

GenSight Biologics publie ses résultats financiers consolidés pour l'exercice 2023

- Efforts de réduction des dépenses opérationnelles confirmant l'horizon de trésorerie à fin avril 2024
- Mobilisation des ressources en vue de la libération du lot de Drug Product de LUMEVOQ® attendue au T3 2024 afin d'assurer la reprise de l'accès compassionnel
- Discussions actives autour d'un nouveau financement et des options stratégiques, incluant des opportunités potentielles de partenariats

Paris, France, le vendredi 22 mars 2024, 18h00 CET – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN: FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'exercice 2023, tels qu'arrêtés par le Conseil d'administration le 21 mars 2024. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés 2023 ont été effectuées par les commissaires aux comptes. Le rapport de certification sera émis après finalisation des procédures requises pour les besoins du dépôt du Document d'Enregistrement Universel auprès de l'Autorité des Marchés Financiers¹.

« La Société a mis en place en 2023 des mesures majeures, dont le plein effet est attendu sur l'année 2024, pour réduire ses dépenses opérationnelles et étendre son horizon de trésorerie », a commenté Laurence Rodriguez, Directrice Générale de GenSight Biologics. « Nous consacrons désormais toutes nos ressources à la mise à disposition des doses de LUMEVOQ® qui devraient nous permettre de reprendre nos accès compassionnels en France, prévus au 3^{ème} trimestre 2024, ainsi qu'aux discussions autour de nouvelles options de financement avec nos investisseurs et partenaires stratégiques qui permettront de financer nos activités jusqu'à cette reprise ».

Résultats Financiers Annuels Consolidés (IFRS) pour les exercices clos au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2022

En millions d'euros	Au 31 décembre	
	2022	2023
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	10,6	2,1
Total actif	25,9	9,1
Capitaux propres consolidés	(15,3)	(30,7)
Total des dettes	41,2	39,8

En millions d'euros	2022	2023
Produits opérationnels	4,9	3,0
Dépenses de recherche et développement	(19,3)	(19,4)

¹ Sous réserve de la finalisation de leurs procédures d'audit, les Commissaires aux Comptes prévoient d'émettre une opinion sans réserve sur les comptes annuels et consolidés et d'insérer un paragraphe relatif à l'incertitude significative liée à la continuité d'exploitation détaillée dans les annexes aux comptes annuels et consolidés.

Frais de vente et marketing	(8,0)	(7,9)
Frais généraux	(5,4)	(5,4)
Résultat opérationnel	(27,8)	(29,7)
Résultat financier	0,2	3,5
Résultat net	(27,6)	(26,2)
Résultat par action (en euros par action)	(0,60)	(0,54)
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles	(33,8)	(24,7)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	0,2	0,2
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	0,1	15,9
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(33,5)	(8,6)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	10,6	2,1

La variation des **produits opérationnels** de la Société, de 4,9 millions au 31 décembre 2022 à 3,0 millions d'euros au 31 décembre 2023 est principalement attribuable à l'absence de revenus en 2023 au titre des Autorisations Temporaires d'Utilisation nominatives pour LUMEVOQ® accordées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). A la suite des difficultés de production rencontrées chez le partenaire de la Société, les dernières doses disponibles avaient été utilisées en mars 2022 et le chiffre d'affaires généré sur le premier trimestre 2022 s'était élevé à 2,6 millions d'euros. La Société prévoit de reprendre la mise à disposition du produit dans le cadre de l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC, précédemment ATU) en France au T3 2024, dès la mise à disposition du produit.

La diminution du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), de 2,2 millions d'euros en 2022 à 1,7 million d'euros en 2023, découle directement de la réduction des dépenses de développement clinique de LUMEVOQ®, alors que la Société est actuellement engagée dans des discussions avec l'EMA, le MHRA et la FDA pour déterminer le chemin réglementaire optimal à suivre pour LUMEVOQ®, tout en concevant le protocole de son nouvel essai clinique de phase III, RECOVER, pour intégrer les retours reçus de ces agences réglementaires.

De 2022 à 2023, **les dépenses de recherche et développement** de la Société sont restées stables, de 19,3 millions d'euros en 2022 et à 19,4 millions d'euros en 2023. La diminution de (0,9) million d'euros (ou -20%) des dépenses de personnel hors paiements fondés sur les actions et la diminution de (1,5) million d'euros des dépenses de sous-traitance et collaboration de la Société ont été compensées par une augmentation de dépenses « non-cash », notamment d'une augmentation de 1,1 million sur les charges liées aux paiements fondés sur des actions. La Société conçoit actuellement activement le protocole de son étude de phase III RECOVER et maintient ses efforts dans les activités de Chimie, Fabrication et Contrôles (Chemistry, Manufacturing and Controls ou CMC) pour garantir l'approvisionnement en produits pour ce nouvel essai clinique et la reprise des AAC.

Les dépenses liées aux **frais de vente marketing** ont atteint 7,9 millions d'euros en 2023 et 8,0 millions d'euros en 2022, reflétant l'intensification des activités marketing stratégiques et d'accès au marché en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe, alors que la Société avait commencé à mettre en place sa présence locale dans les principaux pays européens, notamment la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne, en créant des filiales commerciales locales. À partir du milieu de l'année 2023, les frais de vente et de marketing ont progressivement diminué suite au retrait par la Société de sa demande d'agrément auprès de l'EMA pour LUMEVOQ® et à la décision concomitante de mettre fin aux activités liées à la préparation d'un lancement commercial en Europe.

Les frais généraux de la Société sont restés également stables de 5,4 millions d'euros en 2022 et 2023. La diminution générale des frais généraux, notamment la diminution de (0,4) million d'euros ou -14 % des charges de personnel hors paiements fondés sur des actions et de (1,9) million d'euros des honoraires de conseil a été compensée par l'augmentation de 2,0 millions d'euros des dépenses liées aux paiements fondés sur des actions.

La perte d'exploitation de la Société s'élève à (29,7) millions d'euros en 2023 contre (27,8) millions d'euros en 2022. Cette augmentation de 1,9 million d'euros est principalement liée d'une part à la diminution de (1,9) million d'euros des produits d'exploitation et d'autre part à l'augmentation de 4,0 millions d'euros des dépenses « non-cash » liées aux paiements fondés sur des actions, passant d'un produit de 3,4 millions d'euros en 2022 en raison de l'annulation de certains plans d'actions gratuites à une charge de 0,5 million d'euros en 2023. Cette augmentation a été partiellement compensée par une diminution générale des dépenses externes et internes, alors que la Société a mis en place d'importantes mesures de préservation de trésorerie en 2023, notamment la réduction de 40 % de ses effectifs, principalement dans les équipes commerciales. Cette réduction substantielle des dépenses d'exploitation bénéficiera principalement à l'année 2024.

Le résultat financier s'est élevé à €0,2 million et €3,5 millions en 2022 et 2023 respectivement. Le résultat financier de 2023 est principalement composé d'un gain financier « non-cash » de €6,8 millions lié à la variation de juste valeur des instruments financiers dérivés relatifs à l'option de conversion et aux bons de souscription d'actions attachés au financement obligataire avec Heights et à l'emprunt contracté auprès de la Banque Européenne d'Investissements (BEI). Ce gain financier est compensé par des frais d'intérêts de €(3,0) millions liés au financement obligataire, prêts bancaires et prêt garanti par l'État de la Société sur la base du taux d'intérêt effectif.

La perte nette de la Société s'est élevée à (27,6) millions d'euros en 2022 contre une perte de (26,2) millions d'euros en 2023. Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation a augmenté de 46,3 millions en 2022 à 48,3 millions en 2023, réduisant ainsi la perte par action de 10% à (0,54) euro en 2023 contre (0,60) euro en 2022. En retraitant les charges « non-cash » relatives aux paiements fondés sur des actions et au retraitement de la juste valeur des instruments financiers, la perte nette ajustée s'est élevée à 32,4 millions d'euros en 2023, contre 32,7 millions d'euros en 2022.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles se sont élevés à (24,7) millions d'euros en 2023, comparé à (33,8) millions d'euros un an plus tôt. Hors variation du besoin en fonds de roulement, les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles ont diminué de 2,7 millions d'euros malgré l'absence de revenus encaissés sur l'année, reflétant une diminution générale des dépenses liées à l'activité. Cette diminution est accentuée par la diminution significative du besoin en fonds de roulement, qui s'élève à 2,5 millions d'euros en 2023 contre (3,9) millions d'euros en 2022, principalement du fait de l'état d'avancement des projets de développements et autres études à fin 2023 comparativement à fin 2022.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement sont restés stables en 2023 par rapport à 2022 à 0,2 millions d'euros et concernent principalement l'activité du contrat de liquidité de la Société.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à 15,9 millions d'euros et se composent notamment de la première tranche de la ligne de crédit auprès de la BEI encaissée en février 2023 pour 8 millions d'euros, des deux tranches du financement relai signé en août 2023 pour 10 millions d'euros au total et du remboursement de dettes financières pour (1,1) million d'euros.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se sont établis à 2,1 millions d'euros au 31 décembre 2023, comparé à 10,6 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Horizon de financement

Au 31 décembre 2023, la trésorerie disponible de la Société s'élève à 2,1 millions d'euros.

En incluant le produit net de l'augmentation de capital réalisée en février 2024 pour un montant brut de 5 millions d'euros, la Société ne dispose pas de liquidités suffisantes pour faire face à ses obligations au cours des 12 prochains mois, mais seulement jusqu'à fin avril 2024.

Le besoin en financement pour les 12 prochains mois est estimé à 9 millions d'euros (incluant les produits de la reprise du programme AAC/AAP en France au T3 2024), compte tenu de la nécessité pour la Société de financer ses activités courantes, notamment le lancement du nouvel essai clinique de phase III RECOVER et la poursuite de ses activités CMC.

Par conséquent, la Société doit rechercher d'autres sources de financement par le biais d'un financement par emprunt ou en capitaux propres, ou de partenariats, afin d'étendre son horizon de financement jusqu'aux encaissements des premiers revenus liés au programme d'accès compassionnel en France (AAC/AAP). Cette reprise est prévue au cours du troisième trimestre 2024 et soumise à l'autorisation de l'ANSM.

Des informations détaillées concernant la Société, y compris ses activités, ses informations financières, ses résultats, ses perspectives et les facteurs de risques associés figurent (i) dans le Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société déposé auprès de l'AMF le 10 mai 2023 sous le numéro D.23-0406 (l'« URD 2022 »), et (ii) dans l'amendement à l'URD 2022 déposée auprès de l'AMF le 21 novembre 2023 sous le numéro D.23-0406-A01 (l'« Amendement à l'URD 2022 »). Ces documents, ainsi que d'autres informations réglementées et l'ensemble des communiqués de presse de la Société, sont accessibles sur le site Internet de la Société (www.gensight-biologics.com) et/ou sur l'AMF (www.amf-france.org). Votre attention est attirée sur les facteurs de risques liés à la Société et à ses activités présentées au chapitre 3 de son URD 2022 et au chapitre 2 de l'Amendement à l'URD 2022, en particulier le risque de liquidité présenté au chapitre 2.2.1 de l'Amendement à l'URD 2022.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie au 31 mars 2024, le 4 avril 2024.

Contacts

GenSight Biologics

Chief Financial Officer

Ivan Tortet

itortet@gensight-biologics.com

LifeSci Advisors

Investor Relations

Guillaume van Renterghem

gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

+41 (0)76 735 01 31

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et les troubles du système nerveux central. Le pipeline de GenSight Biologics s'appuie sur deux plateformes technologiques de base, la séquence de ciblage mitochondrial (MTS) et l'optogénétique, pour aider à préserver ou à restaurer la vision chez les patients souffrant de maladies rétinienne cécitantes. Le principal produit candidat de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), est un composé expérimental et n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade, développé pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui touche principalement les adolescents et les jeunes adultes et qui entraîne une cécité irréversible. Grâce à son approche basée sur la thérapie génique, les produits candidats de GenSight Biologics sont conçus pour être administrés en un seul traitement à chaque oeil par injection intravitréenne afin d'offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.