

GenSight Biologics publie ses résultats financiers consolidés pour l'exercice 2022

- Efforts de réduction des dépenses opérationnelles en 2023, tout en sécurisant la production de LUMEVOQ® et préparant le lancement commercial en Europe au S1 2024
- Démarrage de la campagne PPQ début mai 2023, résultats attendus au T3 2023
- Horizon de financement confirmé à juin 2023
- Discussions avancées en cours autour d'un financement « relais » avec certains actionnaires, avec un objectif de réalisation dans les prochaines semaines

Paris, France, le vendredi 24 mars 2023, 7h30 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 2022, tels qu'arrêtés par le Conseil d'administration le 23 mars 2023. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés 2022 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 Financiers.

« Nous concentrons désormais nos efforts et ressources à sécuriser la prochaine campagne de validation de LUMEVOQ avec notre partenaire de production aux Etats-Unis, tout en négociant un financement relais avec certains actionnaires existants afin d'étendre notre horizon de financement au-delà des résultats de cette campagne attendus au T3 2023, » a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « La combinaison de ce financement relais, avec un objectif de réalisation dans les prochaines semaines, et de la Tranche B de la BEI attendue au T3 2023 et conditionnée au succès de la campagne de validation, nous permettrait d'étendre notre horizon de financement à fin 2023. »

Résultats Financiers Annuels Consolidés (IFRS) pour les exercices clos au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021

En millions d'euros	2021	2022
Produits opérationnels	7,7	4,9
Dépenses de recherche et développement	(22,9)	(19,3)
Frais de vente et marketing	(5,5)	(8,0)
Frais généraux	(7,4)	(5,4)
Résultat opérationnel	(28,1)	(27,8)
Résultat financier	(0,5)	0,2
Résultat net	(28,6)	(27,6)
Résultat par action (en euros par action)	(0,63)	(0,60)
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles	(17,1)	(33,8)

Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(0,0)	0,2
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	23,7	0,1
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	6,6	(33,5)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	44,3	10,6

Les produits opérationnels de la Société ont diminué de 36,9% pour s'établir à 4,9 millions d'euros en 2022, comparé à 7,7 millions d'euros en 2021. Cette baisse est principalement liée à un unique trimestre de chiffre d'affaires généré en 2022 par LUMEVOQ® dans le cadre de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU nominative), contre une année complète de chiffre d'affaires généré en 2021, à la suite des difficultés de production rencontrées chez le partenaire de la Société, et qui ont conduit à l'utilisation des dernières doses disponibles en mars 2022. Ce chiffre d'affaires s'est établi à 2,6 millions d'euros en 2022, contre 5,3 millions d'euros un an plus tôt. La Société prévoit de reprendre la mise à disposition du produit dans le cadre de l'AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel, précédemment ATU) en France au T4 2023, dès que le produit sera disponible.

La Société a également enregistré du Crédit Impôt Recherche (CIR), qui s'est élevé à 2,2 millions d'euros en 2022, contre 2,4 millions d'euros en 2021. Cette évolution découle directement de la fin du développement clinique de LUMEVOQ® vers sa phase de pré-commercialisation, dont les dépenses ne sont pas éligibles au CIR.

Les dépenses de recherche et développement ont reculé de 15,6% d'une année sur l'autre pour s'établir à 19,3 millions d'euros en 2022, comparé à 22,9 millions d'euros en 2021. Les études de Phase III de LUMEVOQ® – RESCUE, REVERSE et REFLECT – sont désormais terminées et les patients passés en suivi à long-terme. Toutefois, la Société maintient ses efforts dans les activités de CMC (*Chemistry, Manufacturing and Controls*) et de production afin de garantir sa capacité à produire et commercialiser selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais), et notamment la production des lots de validation nécessaires à la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de LUMEVOQ® en Europe.

L'étude clinique de Phase I/II PIONEER de GS030 s'est poursuivie en 2022, montrant un bon profil de sécurité et des signaux d'efficacité encourageants. La Société recrute désormais une cohorte d'extension à la dose la plus élevée.

Les frais de vente et marketing ont augmenté sensiblement de 45,3% pour s'établir à 8,0 millions d'euros en 2022, comparé à 5,5 millions d'euros en 2021, reflétant la montée en puissance des activités clés de marketing stratégique et d'accès au marché en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe prévu au S1 2024. La Société met également en place une présence locale dans les principaux marchés européens, en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Italie et en Espagne, en créant des filiales commerciales locales.

Les frais généraux ont diminué sensiblement de 27,7% d'une année sur l'autre pour s'établir à 5,4 millions d'euros en 2022, comparé à 7,4 millions d'euros en 2021. La baisse est essentiellement liée à une reprise de charges IFRS « non-cash » liées aux paiements fondés sur des actions, résultant de l'annulation de Plans d'Attributions Gratuites d'Actions (AGA) dont les conditions d'acquisition n'ont pas été remplies à temps suite aux difficultés de production rencontrées chez le partenaire de la Société aux Etats-Unis. La totalité des plans attribués en 2020 et 2021 au management ont été annulés en 2021 et 2022.

Cette réduction a été partiellement compensée par une augmentation significative des honoraires professionnels, principalement des honoraires juridiques dans le cadre d'opérations de financement et d'opportunités stratégiques conduites en 2022, ainsi que des frais de communication liés aux efforts de communication institutionnelle et de relations avec les investisseurs en 2022.

La perte opérationnelle de la Société était stable en 2022, s'élevant à 27,8 millions d'euros, comparé à 28,1 millions d'euros en 2021. En retraitant les charges « non-cash » liées aux paiements fondés sur des actions (IFRS2), la perte opérationnelle ajustée s'est élevée à 31,2 millions d'euros en 2022, contre 23,3 millions d'euros en 2021.

Le résultat financier en 2022 s'est élevé à 0,2 million d'euros, comparé à une perte de (0,5) million d'euros en 2021. Le résultat en 2022 était essentiellement composé d'un gain « non-cash » sur 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 Kreos, intégralement remboursé en 2022. Le gain financier a été compensé par les charges d'intérêts sur le financement obligataire avec Kreos et sur le Prêt Garanti par l'Etat (PGE) sur la base du taux d'intérêt effectif.

La Société a également enregistré des gains et pertes sur opérations de change liés à l'achat de services en dollars américains. Les écarts de change en 2022 ont généré un gain de 0,6 million d'euros.

La perte nette de la Société en 2022 s'est élevée à 27,6 millions d'euros contre une perte de 28,6 millions d'euros en 2021. Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation a augmenté de 45,2 millions en 2021 à 46,3 millions en 2022, réduisant ainsi la perte par action de 5,9% à (0,60) euro en 2022 contre (0,63) euro en 2021. En retraitant les charges « non-cash » relatives aux paiements fondés sur des actions (IFRS2) et au contrat Kreos (IFRS9), la perte nette ajustée s'est élevée à 32,7 millions d'euros en 2022, contre 24,0 millions d'euros en 2021.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles se sont élevés à (33,8) millions d'euros en 2022, comparé à (17,1) millions d'euros un an plus tôt, sous l'effet principalement d'un unique trimestre de chiffre d'affaires généré en 2022 par les ATUs de LUMEVOQ® en France, ainsi que de la mise en place de l'infrastructure commerciale et de la préparation du lancement de LUMEVOQ® en Europe au S1 2024.

Cette évolution résulte également d'une augmentation significative du besoin en fonds de roulement, qui s'élève à 4,8 millions d'euros en 2022 contre (3,9) millions d'euros en 2021. Cette variation significative est due à l'augmentation des charges constatées d'avance, principalement dans les activités de production, et à l'absence de créances commerciales à la clôture en 2022.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement se sont élevés à 0,2 million d'euros en 2022 contre (16) milliers d'euros en 2021, reflétant principalement l'activité du contrat de liquidité de la Société.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à 0,1 millions d'euros en 2022, reflétant le produit net de l'émission obligataire convertible avec Heights Capital en décembre pour 10,8 millions d'euros, compensé par l'amortissement du Prêt Garanti par l'Etat (PGE) pour 3,6 millions d'euros et du remboursement intégral de l'emprunt obligataire avec Kreos pour 4,2 millions d'euros, ainsi que le paiement des intérêts sur ces dettes et liés à l'application de la norme IFRS16 pour 1,9 millions d'euros, et le remboursement de l'obligation au titre des contrats de location-financement pour 0,9 million d'euros.

En 2021, ces activités de financement s'élevaient à 23,7 millions d'euros, reflétant le produit net du placement privé en mars pour 28,1 millions d'euros, partiellement compensé par l'amortissement du Prêt Garanti par l'Etat (PGE) et de l'emprunt obligataire avec Kreos.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se sont établis à 10,6 millions d'euros au 31 décembre 2022, comparé à 44,3 millions d'euros au 31 décembre 2021. Les montants des flux de trésorerie futurs

attendus liés au remboursement de nos dettes financières représentent 3,4 millions d'euros à moins d'un an et 14,5 millions d'euros à plus d'un an.

La Société a pris des mesures visant à réduire ses dépenses opérationnelles en 2023, prolongeant ainsi son horizon de financement à juin 2023, tout en discutant activement plusieurs options avec certains actionnaires existants et partenaires financiers en vue de financer ses opérations au-delà des résultats de la campagne de validation attendus au T3 2023, ce qui déclencherait le versement de la Tranche B de 12 millions d'euros du prêt BEI, et étendrait l'horizon de financement de la Société à fin 2023.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 31 mars 2023, le 20 avril 2023.

Contacts

GenSight Biologics

Directrice Communication Corporate
Caillet Clothilde
ccaillet@gensight-biologics.com

LifeSci Advisors

Relations avec les Investisseurs
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+41 (0)76 735 01 31

Taddeo

Communication et Relations Presse
Julia Friedlander-Most
julia.friedlander@taddeo.fr
+33 (0)6 83 00 97 55

Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers
James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0)7 60 92 77 74

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central. Le portefeuille de recherche de GenSight Biologics s'appuie sur deux plates-formes technologiques : le ciblage mitochondrial (*Mitochondrial Targeting Sequence*, ou MTS) et l'optogénétique, visant à préserver ou restaurer la vision chez les patients atteints de maladies neurodégénératives de la rétine. En utilisant son approche de thérapie génique, les candidats médicaments de GenSight Biologics sont destinés à offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable après une seule injection intravitréenne dans chaque œil. Développé dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), le principal produit candidat de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), est en cours d'examen pour enregistrement en Europe, et en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (*Biologics License Application* [BLA]). LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade ; une demande d'autorisation de mise sur le marché est actuellement en cours d'examen par l'EMA pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON).