

## GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2019 et fait un point sur ses activités

**Paris, France, le 22 octobre 2019, 7h30 CEST** – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd’hui sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2019, et fait un point sur ses activités.

### Situation nette de trésorerie

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s’établissait à 5,1 millions d’euros au 30 septembre 2019, comparée à 14,3 millions d’euros au 30 juin 2019. Ce montant n’inclut pas le remboursement du Crédit d’Impôt Recherche 2018, attendu dans les prochains jours, pour un montant de 4,3 millions d’euros. Incluant ce remboursement imminent, la situation nette de trésorerie s’élèverait à 9,4 millions d’euros au 30 septembre 2019.

Les dépenses des trois premiers trimestres 2019 reflètent essentiellement les dernières étapes du développement pharmaceutique de GS010, en préparation du dépôt de demande d’autorisation de mise sur le marché en Europe, et notamment les activités préparatoires nécessaires à la production commerciale selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais).

« Conformément à nos attentes et tenant compte du remboursement du Crédit d’Impôt Recherche 2018 à venir, nous sommes pleinement financés jusqu’à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2020 », a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Nous avons travaillé activement sur une opération de financement ces dernières semaines, préférant les options les moins dilutives, et espérons être en mesure d’en annoncer la réalisation rapidement. »

### Développement clinique de GS010

Les résultats à 96 semaines de l’étude de Phase III RESCUE visant à évaluer l’efficacité et la tolérance d’une unique injection intravitréenne de GS010 chez des sujets atteints de NOHL en raison de la mutation ND4, et ayant commencé à perdre la vision depuis moins de six mois, ont été annoncés en septembre 2019. Ces derniers résultats de l’étude montrent une amélioration durable et bilatérale de l’acuité visuelle de 25 lettres ETDRS comparée au nadir pour les yeux traités par GS010. Ces résultats de RESCUE montrent une correspondance remarquable avec les résultats de l’étude REVERSE, qui a évalué le traitement de sujets atteints d’une perte visuelle datant de 6 à 12 mois.

Dans une étude d’histoire naturelle de la maladie menée par Santhera<sup>1</sup>, 28% des sujets porteurs de la mutation G11778A-ND4 ont obtenu une « récupération cliniquement pertinente » (*clinically relevant recovery*, ou CRR) spontanée par rapport au nadir dans au moins un œil. A titre de comparaison, 63%

---

<sup>1</sup> Magda et al (2019), “Natural History of Leber’s Hereditary Optic Neuropathy (LHON): Findings from a Large Patient Cohort”, Poster présenté au NANOS du 16 au 21 mars 2019 ; Poster Session II: Scientific Advancements; Poster: 163

des sujets dans l'étude RESCUE ont atteint une CRR selon cette définition à la Semaine 96, montrant une nette supériorité à l'histoire naturelle. Une comparaison similaire avec les sujets dans l'étude REVERSE révèle un taux de CRR (78%) depuis le nadir très supérieur à l'histoire naturelle.

GenSight a également publié les résultats d'une étude non clinique évaluant la biodistribution locale de GS010. Cette étude a montré que l'ADN du GS010 était présent trois mois après l'injection dans des échantillons tissulaires de l'œil non injecté chez des singes ayant reçu une injection unilatérale de GS010, mettant en évidence l'expression du gène de la thérapie dans l'œil controlatéral non injecté. Ces observations apportent des explications au mécanisme d'amélioration visuelle bilatérale observée chez les sujets atteints de NOHL ayant reçu une injection unilatérale de GS010 dans les études de Phase III REVERSE et RESCUE.

### **Parcours réglementaire de GS010**

GenSight prévoit une réunion de pré-soumission avec l'EMA début 2020, avant de déposer ensuite une demande d'AMM en Europe au troisième trimestre 2020.

Une réunion de Fin de Phase II avec la *US Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis a été demandée comme prévu, et désormais confirmée par l'agence pour le 19 décembre 2019.

*« Nous pensons fermement que les résultats remarquables de REVERSE et RESCUE, mettant en évidence une amélioration significative durable et bilatérale de la vision, et démontrant une nette supériorité à l'histoire naturelle, forment une base solide pour notre demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe », a commenté Bernard Gilly, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « La démonstration de la présence d'ADN du GS010 dans l'œil controlatéral non-injecté avance désormais un rationnel scientifique puissant à l'amélioration bilatérale. Nous avons hâte de rencontrer les agences réglementaires dans les prochaines semaines pour discuter plus en avant ces résultats majeurs. »*

### **Nombre d'actions composant le capital social**

Au 30 septembre 2019, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 29 028 291 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie au 31 décembre 2019 le 21 janvier 2020.

GenSight tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui, le 22 octobre 2019 à 9h30 CEST en français et à 14h30 CEST (8h30 EST) en anglais, pour discuter plus en détails de ces activités.

#### **Conférence téléphonique en français**

Numéros de la conférence téléphonique (*appel local*) :

France : +33 (0) 1 7037 7166

Code : GenSight Français

#### **Conférence téléphonique en anglais**

Numéros de la conférence téléphonique (*appel local*) :

Etats-Unis : +1 212 999 6659

France : +33 (0) 1 7037 7166

Royaume-Uni : +44 (0) 20 3003 2666



Code : GenSight English

Une rediffusion des conférences téléphoniques sera disponible en utilisant les numéros ci-dessous :

France : +33 (0) 1 7037 7166

Royaume-Uni (accès international standard) : +44 (0) 20 3003 2666

Code : 5645038#

## Contacts

### GenSight Biologics

Thomas Gidoïn

Directeur Administratif et Financier

[tgidoïn@gensight-biologics.com](mailto:tgidoïn@gensight-biologics.com)

+33 (0)1 76 21 72 20

### James Palmer

Relations investisseurs Europe

[j.palmer@orpheonfinance.com](mailto:j.palmer@orpheonfinance.com)

+33 7 60 92 77 74

### NewCap

Relations Média

Annie-Florence Loyer

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)

+33 (0)1 44 71 00 12

## À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement 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. Le candidat médicament le plus avancé de GenSight Biologics, GS010, est en Phase III pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui conduit à une perte irréversible de la vue chez les adolescents et les jeunes adultes. 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 intra-vitréenne dans chaque œil.