

## GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 mars 2020 et fait un point sur ses activités

**Paris, France, le 21 avril 2020, 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 31 mars 2020, et fait un point sur ses activités.

*« A l’issue de notre réunion de pré-soumission avec l’Agence Européenne du Médicament (EMA), nous confirmons notre intention de déposer le dossier de LUMEVOQ® en Europe en septembre 2020, comme prévu »* a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. *« Nous avons hâte de collaborer avec l’équipe de revue de l’EMA dans cette dernière ligne droite avant le possible enregistrement de LUMEVOQ® et sa commercialisation dans la neuropathie optique héréditaire de Leber, le premier produit issu de notre plateforme technologique de ciblage mitochondrial (Mitochondrial Targeting Sequence). »*

### Situation nette de trésorerie et capacité de financement

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s’établit à 12,8 millions d’euros au 31 mars 2020, comparée à 19,2 millions d’euros au 31 décembre 2019.

Les dépenses du premier trimestre 2020 reflètent essentiellement la conduite des différentes études cliniques de LUMEVOQ® (GS010) dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber, et en premier lieu l’étude de Phase III REFLECT, ainsi que l’étude de Phase I/II PIONEER de GS030 dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire. La Société s’est également investie dans les dernières étapes du développement pharmaceutique de LUMEVOQ®, 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 conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais).

La Société est financée jusqu’à la fin 2020, et explore d’autres options de financement, privilégiant plusieurs initiatives de financement non dilutives proposées par le gouvernement français et par Bpifrance, en plus de l’engagement existant de Kreos Capital pouvant aller jusqu’à 6 millions d’euros. La Société attend également le remboursement en 2020 du Crédit d’Impôt Recherche 2019 pour un montant de 4,2 millions d’euros.

*« Nous travaillons désormais activement à étendre notre horizon de financement sur 2021, investiguant dans un premier temps des opportunités non-dilutives »,* a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. *« Les tranches additionnelles de l’emprunt obligataire avec Kreos Capital, ainsi que les potentiels revenus liés à l’ATU de LUMEVOQ® en France, pourraient apporter des ressources supplémentaires et contribuer à étendre notre horizon de financement. »*

### **Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ®**

Un patient a été traité avec LUMEVOQ® dans le cadre d'une première Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en décembre 2019. Un deuxième patient a été traité début 2020, et plusieurs ATU supplémentaires ont été demandées et sont en cours d'examen par l'ANSM.

GenSight Biologics s'est engagée à fournir le produit pour d'éventuelles demandes supplémentaires, dans la limite des stocks disponibles. Ces injections bilatérales au prix de 700.000 euros par patient devraient générer du chiffre d'affaires en 2020. Les hôpitaux consacrent l'essentiel de leurs ressources à la gestion de la pandémie de COVID-19, ce qui pourrait retarder les demandes d'ATU supplémentaires ainsi que le traitement des patients au cours des semaines à venir. GenSight Biologics prévoit que ces retards éventuels seront rattrapés dès que les patients pourront à nouveau se rendre dans les centres hospitaliers, sans conséquences significatives sur le chiffre d'affaires attendu pour 2020 ; cela devra être évalué de manière plus précise dès que la situation se sera améliorée.

Par ailleurs, la société discute avec l'ANSM de la possibilité de faire évoluer dès que possible les ATUs nominatives vers une ATU de cohorte afin de faciliter l'accès des patients au LUMEVOQ® en Europe.

### **Objectif de dépôt réglementaire de LUMEVOQ® en Europe confirmé pour septembre 2020**

GenSight Biologics a rencontré l'EMA le 19 mars 2020 à la réunion de pré-soumission de LUMEVOQ®. Au cours de cette réunion, l'EMA a confirmé les informations nécessaires à la soumission de la Société prévue en septembre. L'agence a également formulé des recommandations et orientations sur divers sujets administratifs, ainsi que des conseils sur des sujets à discuter lors des réunions entre la Société et les Rapporteurs et Co-rapporteurs, prévues pour juin 2020.

Sur la base de cette réunion, GenSight Biologics a confirmé son intention de soumettre la demande d'AMM de LUMEVOQ® en septembre 2020, comme prévu.

### **Etude de Phase I/II PIONEER de GS030 – le DSMB recommande de passer à la dose maximale**

Le comité indépendant de surveillance et de suivi (*Data Safety Monitoring Board* ou DSMB) a réalisé sa seconde revue planifiée des données de sécurité de l'étude clinique de Phase I/II PIONEER de GS030, l'approche innovante de GenSight Biologics combinant thérapie génique et optogénétique dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire. Le DSMB a confirmé l'absence de toute préoccupation quant à la sécurité de GS030 pour la seconde cohorte de 3 sujets ayant reçu une unique injection intra-vitréenne de 1,5e11 vg, et recommandé de poursuivre l'étude comme prévu, sans modification du protocole, et de recruter la troisième cohorte de 3 sujets devant recevoir la dose maximale de 5e11 vg.

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

Au 31 mars 2020, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 32 827 362 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera son rapport financier semestriel et sa position nette de trésorerie au 30 juin 2020 le 30 juillet 2020.

## 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

### NewCap

Relations Média  
Annie-Florence Loyer  
[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)  
+33 (0)1 44 71 00 12

### LifeSci Advisors

Relations Investisseurs  
Guillaume van Renterghem  
[gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)  
+33 (0)6 69 99 37 83

### James Palmer

Investisseurs Particuliers  
[j.palmer@orpheonfinance.com](mailto: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 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, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), 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 l'œil.