

## GenSight Biologics fait le point sur ses activités dans le contexte COVID-19

**Paris, France, 6 avril 2020, 7.30 CET** – 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, fait un point aujourd'hui sur l'impact de la pandémie de COVID-19 sur ses activités.

*« Nous sommes tous affectés par cette pandémie, et notre priorité absolue est d'assurer la sécurité de nos patients et de nos salariés, tout en facilitant la mobilisation de toutes les ressources sanitaires nécessaires pour combattre le COVID-19. Pour l'heure, cette crise a un impact très limité sur nos activités, et si nous espérons que cela reste ainsi, nous nous préparons néanmoins à toute éventualité. GenSight Biologics est financée jusqu'à la fin de cette année, et nous explorons également différentes options pour réduire nos coûts et accéder à des sources de financement non dilutives en vue d'étendre notre horizon de financement sur l'année prochaine. Nous nous préparons activement à la reprise complète et rapide de nos activités, aussi bien en interne que sur nos sites d'essais cliniques, aussitôt que la situation de santé publique le permettra »,* déclare **Bernard Gilly**, Co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics.

Les essais cliniques de phase III **REVERSE et RESCUE** de LUMEVOQ® (GS010) pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON) sont achevés, et les patients ont été inclus dans une étude de suivi à long terme pour une période de 3 années supplémentaires. À ce jour, 10 des 61 patients doivent se rendre à leur première visite annuelle de suivi (année 3 après injection) au cours des semaines et des mois à venir. S'agissant de visites de suivi et compte tenu de la stabilité des patients qui ne présentent pas de problèmes de tolérance au traitement, le report de certaines de ces visites constitue une mesure de précaution acceptable, qui ne devrait pas avoir d'impact sur le déroulement de l'essai, et sera documenté et notifié aux autorités de santé de manière adéquate.

Le **partenaire stratégique de production (contrat d'externalisation, CDMO)** pour LUMEVOQ® maintient ses activités. Il a indiqué que pour l'heure, aucun retard n'était anticipé dans les activités prévues dans le cadre du dépôt de la demande d'enregistrement auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). La Société s'emploie activement avec son partenaire à mener à bien cet aspect clé du dossier réglementaire.

GenSight Biologics a participé à une **réunion de pré-soumission avec l'EMA** le 19 mars 2020, comme prévu, par téléconférence. Le compte-rendu officiel de la réunion est attendu avant la fin avril, et la Société prévoit toujours de déposer le dossier d'enregistrement réglementaire en Europe (demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA) au T3 2020, avec une approbation possible au S2 2021.

Le recrutement est achevé pour l'essai clinique de phase III **REFLECT** de LUMEVOQ®, avec un critère principal d'évaluation mesuré à 78 semaines. En dépit du report de certaines visites hospitalières, la société maintient un partenariat étroit avec les centres cliniques, et les investigateurs continuent à évaluer la tolérance de l'ensemble des patients à distance, conformément aux recommandations des autorités de santé. La surveillance de la sécurité des patients après injection est une priorité absolue pour la société et ne connaîtra aucune perturbation. La plupart des patients doivent prochainement effectuer leur visite à 78 semaines, et certaines de ces visites pourraient de fait être retardées. Cela sera documenté et notifié aux autorités de santé de manière adéquate, ainsi que spécifié préalablement dans le Plan d'analyse statistique (SAP), en accord avec les biostatisticiens, avant le gel de la base de données. GenSight

Biologics anticipe donc un impact limité sur l'essai clinique, et aucune conséquence sur le critère principal autre qu'un éventuel retard dans la disponibilité des données du T1 au T2 2021, qui sera confirmé dès que possible. La société vise toujours un dépôt de demande d'enregistrement réglementaire auprès de la FDA aux États-Unis au S2 2021.

Le recrutement de la deuxième cohorte pour l'essai clinique de Phase I/II **PIONEER** de GS030, qui associe thérapie génique et optogénétique pour le traitement de la rétinopathie pigmentaire (RP), est entièrement achevé. Le comité indépendant de surveillance et de suivi (*Data Safety Monitoring Board* ou DSMB) devrait formuler une recommandation dans les prochains jours sur la possibilité de lancer la troisième cohorte avec une dose plus élevée, à partir d'une évaluation intermédiaire des données d'innocuité. GenSight Biologics et les investigateurs ont considéré que l'utilisation de corticostéroïdes avant et après l'injection de thérapie génique, effectuée dans le cadre du protocole afin de minimiser la réaction inflammatoire, exposait les patients à un risque plus élevé d'infection au COVID-19. Soucieuse de protéger les patients, la Société a donc décidé, d'un commun accord avec les investigateurs, de reporter le recrutement de nouveaux patients dans la troisième cohorte jusqu'à ce que la situation liée à l'épidémie de COVID-19 se soit améliorée. De fait, la rétinopathie pigmentaire est une maladie chronique qui ne nécessite pas un traitement urgent. En attendant, les six patients des deux premières cohortes font l'objet d'une évaluation à distance de la bonne tolérance du traitement par les investigateurs. Par conséquent, le recrutement pourrait prendre plus longtemps que prévu ; cet impact limité sera évalué de manière plus précise aussitôt que possible.

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. 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 actuellement 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.

GenSight Biologics a mis en œuvre une série de mesures pour assurer la protection de ses équipes contre le virus COVID-19 en appliquant le télétravail pour l'ensemble de ses employés.

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, en vue d'augmenter la trésorerie disponible pour financer son activité, et se donner le plus de flexibilité et de capacité d'anticipation possibles pour faire face à toute évolution de l'épidémie de COVID-19.

## 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), 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.