

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2020 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le 15 octobre 2020, 7h30 CEST – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), 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, publie aujourd’hui sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2020, et fait un point sur ses activités.

« Suite au dépôt de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de LUMEVOQ auprès de l'Agence Européenne des Médicaments, notre équipe s'efforce de faire avancer GenSight vers un nouveau chapitre de notre développement et de notre croissance. L'infrastructure commerciale et marketing européenne est en cours de mise en place, et sera prête pour un lancement commercial prévu début 2022. Dans le même temps, nous continuons à préparer le dépôt de la demande de BLA auprès de la FDA aux États-Unis, prévu au cours de la seconde moitié de 2021 » a commenté **Bernard Gilly**, cofondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. *« GenSight s'engage à mettre LUMEVOQ à la disposition des patients atteints de NOHL, le plus tôt possible, et dans plusieurs zones géographiques. »*

Situation nette de trésorerie et capacité de financement

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 18,1 millions d'euros au 30 septembre 2020, comparée à 16,8 millions d'euros au 30 juin 2020.

Les dépenses opérationnelles du 3^{ème} trimestre 2020 reflètent essentiellement la conduite l'étude clinique de Phase III REFLECT de LUMEVOQ® dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber, 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 de la 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).

Les dépenses opérationnelles ont été plus que compensées par l'encaissement du solde de 2,1 millions d'euros du Prêt Garanti par l'État (PGE) de 6,8 millions d'euros, la deuxième tranche du financement obligataire de Kreos s'élevant à 4,0 millions d'euros, ainsi que la dernière tranche de 1,1 million d'euros d'avance conditionnée et une subvention de 0,3 million d'euros dans le cadre du financement Sight Again de Bpifrance.

La Société a également enregistré un chiffre d'affaires généré par les ventes de LUMEVOQ® sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) en France, d'un montant de 2,8 millions d'euros au 3^{ème} trimestre 2020, à recevoir sur le 4^{ème} trimestre.

« Nous avons obtenu des financements importants cette année pour assurer la dernière ligne droite de LUMEVOQ, avec une dilution minimale pour les actionnaires, au moins jusqu'à mi-2021 », a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. *« Nous continuerons à être*

opportunistes et à rechercher les conditions optimales pour financer le lancement commercial de LUMEVOQ. »

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ®

Des patients supplémentaires ont été traités avec LUMEVOQ® au 3^{ème} trimestre dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Des ATUs supplémentaires ont été demandées et accordées au CHNO des Quinze-Vingts à Paris. Les patients doivent recevoir le traitement en octobre.

GenSight Biologics s'est engagé à fournir le médicament, dans la limite des stocks disponibles. Ces injections bilatérales au prix de 700 000 € par patient devraient générer du chiffre d'affaires jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement en France.

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.

Dépôt réglementaire de LUMEVOQ® en Europe & Comparaison indirecte à l'Histoire Naturelle

GenSight Biologics a soumis la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de son principal produit LUMEVOQ® à l'Agence Européenne des Médicaments en septembre, comme prévu, afin d'obtenir l'approbation pour le traitement des patients souffrant de perte de vision due à la Neuropathie Optique Héritaire de Leber (NOHL) causée par la mutation du gène mitochondrial *ND4*.

L'AMM repose sur le rapport bénéfice/risque déterminé à partir des résultats d'une étude de Phase I/IIa (CLIN-01), de deux études pivot de Phase III (CLIN-03A : RESCUE et CLIN-03B : REVERSE), et de l'étude de suivi à long terme de RESCUE et REVERSE (CLIN 06 – résultats à 3 ans post-injection). Pour démontrer l'efficacité de LUMEVOQ® dans le contexte d'un effet controlatéral, la Société a utilisé une méthode statistique de comparaison indirecte pour évaluer l'acuité visuelle des patients traités par LUMEVOQ® (données fournies par les études d'efficacité de LUMEVOQ®) comparée à celle de patients non traités (données fournies par les études sur l'évolution naturelle de la maladie et le registre REALITY de GenSight).

Les études d'histoire naturelle ont été identifiées après une analyse approfondie de la littérature scientifique et sélectionnées quand elles incluaient les données individuelles des patients. Au total, les résultats visuels chez 76 patients traités ont pu être comparés aux résultats visuels de 208 patients non traités. La méta-analyse a démontré une différence statistiquement et cliniquement significative entre les résultats visuels des patients traités par LUMEVOQ® et ceux des patients non traités.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 30 septembre 2020, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 33 738 362 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie au 31 décembre 2020 le 19 janvier 2021.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Thomas Gidoïn

tgidoïn@gensight-biologics.com

+33 (0)1 76 21 72 20

LifeSci Advisors

Relations Investisseurs

Guillaume van Renterghem

gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

+33 (0)6 69 99 37 83

NewCap

Relations Média

Annie-Florence Loyer

afloyer@newcap.fr

+33 (0)6 88 20 35 59

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. Le candidat médicament le plus avancé de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), a fait l'objet d'un dépôt de demande d'AMM en Europe pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare affectant principalement les adolescents et les jeunes adultes et conduisant à une perte irréversible de la vue. 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.