

GenSight Biologics obtient un crédit d'un montant de 35 millions d'euros de la Banque Européenne d'Investissement pour accompagner la mise sur le marché de LUMEVOQ® en Europe

- Le financement doit permettre de soutenir le développement du portefeuille de produits de GenSight, et notamment la préparation de la mise sur le marché de LUMEVOQ® en Europe
- Le financement est composé de trois tranches de 8 millions d'euros, 12 millions d'euros et 15 millions d'euros, chacune remboursable *in fine* à 5 ans
- Ce financement s'inscrit dans le cadre de la stratégie de la Banque Européenne d'Investissement de soutien aux entreprises de biotechnologie qui développent une expertise de haut niveau dans divers domaines thérapeutiques avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs

Paris, France, 4 novembre 2022, 7h30 CET – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME) (la « **Société** »), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et les troubles du système nerveux central, annonce aujourd'hui la signature d'un contrat de crédit d'un montant total de 35 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement (« **BEI** »), soutenu par le Fonds européen pour les investissements stratégiques (EFSI).

La Société prévoit d'utiliser ce financement afin de développer son portefeuille de produits de thérapie génique pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et des troubles du système nerveux central, et en particulier le LUMEVOQ® jusqu'à sa possible mise sur le marché en Europe, prévue fin 2023.

Le crédit de 35 millions d'euros est divisé en trois tranches : 8 millions d'euros pour la première tranche (« **Tranche A** »), 12 millions d'euros pour la deuxième tranche (« **Tranche B** ») et 15 millions d'euros pour la troisième tranche (« **Tranche C** »). Le décaissement de chacune des tranches, y compris le premier décaissement de la Tranche A, est soumis à certaines conditions qui, à la date du présent communiqué de presse, restent à satisfaire.

Le décaissement de la Tranche A est soumis, entre autres conditions :

- à la conclusion d'un accord d'émission de bons de souscription d'actions (« **BSA** ») avec la BEI (voir ci-après), à l'émission des BSA afférents à la Tranche A,
- au remboursement intégral du financement restant avec Kreos¹,

¹ A la date de signature du contrat de financement, le solde de l'emprunt Kreos correspond à 4,1 millions d'euros.

Communiqué de presse

- au succès de la production d'un lot pilote de LUMEVOQ® (condition remplie le 19 septembre 2022²),
- à la décision de lancement par la Société de la campagne de production des lots de validation (PPQ), et
- à un apport de trésorerie d'un montant de 10 millions d'euros, sous forme de fonds propres, d'obligations convertibles (dans la mesure où leur remboursement serait subordonné à la dette de la BEI dans les conditions prévues par un contrat de subordination à conclure) ou de revenus de licences.

Le décaissement de la Tranche B est soumis, entre autres conditions :

- au tirage intégral de la Tranche A,
- à l'émission des BSA afférents à la Tranche B,
- au succès de la campagne de production de plusieurs lots de validation (PPQ) pour LUMEVOQ®, et
- à la soumission des réponses à la liste des questions au jour 120 à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) (condition remplie en octobre 2022³).

Le décaissement de la Tranche C est soumis, entre autres conditions :

- au tirage intégral de la Tranche B,
- à l'émission des BSA afférents à la Tranche C,
- à un apport de trésorerie d'un montant de 20 millions d'euros (en plus des 10 millions d'euros susmentionnés), sous forme de fonds propres, d'obligations convertibles (dans la mesure où leur remboursement serait subordonné à la dette de la BEI dans les conditions prévues par un contrat de subordination à conclure) ou de revenus de licences,
- à l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Europe de LUMEVOQ® par l'EMA, et
- à une condition liée à l'accès précoce des patients.

Les trois tranches seront disponibles durant 24 mois à compter la signature du Contrat de Financement.

« La BEI est fière de pouvoir financer une biotech européenne pionnière dans la recherche de solutions de rupture pour les patients souffrant de maladies neuro-ophtalmologiques », commente **Ambroise Fayolle**, Vice-Président de la Banque Européenne d'Investissement. « Nous avons toute confiance dans la capacité de GenSight Biologics à devenir la première biopharma européenne à commercialiser une thérapie génique capable de traiter la Neuropathie Optique Héritaire de Leber (NOHL), une maladie rare cécitante, contribuant ainsi à illustrer le savoir-faire Européen en termes d'innovation en santé dans le Monde. »

« Ce financement de la BEI, peu dilutif pour nos actionnaires, est une excellente nouvelle pour GenSight et une reconnaissance du travail accompli par nos équipes », déclare **Bernard Gilly**, Directeur Général et Co-fondateur de GenSight Biologics. « Il nous permettra de soutenir le développement de notre portefeuille de produits, et en particulier la mise sur le marché européen de LUMEVOQ, la première thérapie génique pour les patients atteints de NOHL. »

² <https://www.gensight-biologics.com/wp-content/uploads/2022/09/GENSIGHT-BIOLOGICS-CP-Manufacturing-Update-September-2022-vdef.pdf>

³ <https://www.gensight-biologics.com/wp-content/uploads/2022/10/GENSIGHT-BIOLOGICS-CP-2022-Q3-Earnings-v1.pdf>

Communiqué de presse

Le contrat de crédit sera assorti d'un taux d'intérêt annuel fixe de 2% pour chaque tranche ainsi que d'un taux d'intérêt capitalisé dégressif par tranche, 5% pour la Tranche A, 4% pour la Tranche B et 3% pour la Tranche C, avec une maturité de cinq ans pour chaque tranche. Ces intérêts seront capitalisés annuellement, payables à maturité et incorporés dans le nominal de l'emprunt, et portent donc intérêts.

Dans certaines circonstances, le crédit peut faire l'objet d'un remboursement anticipé, en tout ou partie, moyennant des frais, à la demande de la Société ou de la BEI à la suite de certains événements de remboursement anticipé, notamment en cas de changement de contrôle ou de changement de direction de la Société.

Sous réserve de certaines conditions, à la survenance de cas de défauts standards (ex. défaut de paiement, fausse déclaration, défaut croisé), la BEI peut exiger de la Société le remboursement immédiat de tout ou partie du prêt en cours et/ou l'annulation de toute tranche non décaissée.

Le contrat de crédit sera complété par un contrat à conclure d'émission de BSA au bénéfice de la BEI, conformément à l'article L. 225-138 du Code de commerce, dont le nombre variera en fonction de la tranche. Si la Tranche A des BSA était émise aujourd'hui dans les conditions actuellement proposées, la dilution potentielle que représenteraient les actions sous-jacentes, serait d'environ 2,42 % du capital social actuel de la Société.

Les BSA auront une maturité de 20 ans et seront exerçables à la survenance de certains événements (tels qu'un changement de contrôle ou en cas de remboursement concernant une ou plusieurs tranches), évitant ainsi la dilution pour les actionnaires existants à court terme. Chaque BSA donnera à la BEI le droit d'acquérir une action ordinaire de la Société en échange du prix d'exercice (sous réserve des dispositions anti-dilution). Le prix d'exercice pour chaque BSA sera égal à 95 % de la moyenne pondérée par le volume du cours de l'action ordinaire de la Société au cours des cinq derniers jours de bourse précédant la décision de l'organe compétant de la Société d'émettre ces BSA. La BEI disposera d'une option de vente, dès que les BSA deviendront exerçables, permettant de demander à la Société de racheter tout ou partie des BSA exerçables mais non encore exercés à leur valeur intrinsèque (dans la limite d'un plafond égal au montant tiré au titre du crédit). En outre, la Société disposera d'une option d'achat sur tous les BSA en circulation dans certaines circonstances limitées.

Kempen & Co. est intervenu en qualité de conseiller en dette pour GenSight Biologics.

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



Communiqué de presse

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 Etats-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 examinée par l'EMA pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON).

À propos de la Banque Européenne d'Investissement (BEI)

La Banque Européenne d'Investissement (BEI), dont les actionnaires sont les 27 États membres de l'Union européenne (UE), est l'institution de financement à long terme de l'UE. La BEI a pour mission de contribuer à l'intégration, au développement équilibré et à la cohésion économique et sociale des États membres de l'UE. Elle emprunte des volumes considérables de fonds sur les marchés des capitaux, qu'elle prête à des conditions très favorables à l'appui de projets contribuant à la réalisation des objectifs de l'Union européenne. La BEI veille à ce que l'UE soit à la pointe de la prochaine vague d'innovation, notamment dans le secteur de la santé. En réponse à la crise sanitaire de la Covid-19, la BEI a débloqué 6 milliards d'euros pour des investissements dans le secteur de la santé afin de soutenir des infrastructures médicales, des activités de recherche supplémentaires ou d'autres financements liés aux vaccins et aux traitements. En tant que banque européenne soutenant le climat, la BEI est l'un des principaux bailleurs de fonds de la transition verte vers un modèle de croissance plus sobre en carbone et plus durable.