

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2023, et fait un point sur ses activités

- Horizon de financement actuel à mi-novembre 2023 ; 2^{ème} tranche du financement d'août de €4m conditionnée notamment à la production d'un 2^{ème} lot attendu début novembre
- Protocole d'une nouvelle étude clinique de Phase III RECOVER globalement approuvé par l'EMA ; l'étude devrait débuter au T2 2024
- Production réussie d'un 1^{er} lot GMP en septembre ; 2^{ème} lot en cours, résultats attendus début novembre 2023
- Discussions d'options de financement et stratégiques, notamment de M&A, en cours

Paris, France, le jeudi 26 octobre 2023, 18h00 CEST – GenSight Biologics ("**GenSight Biologics**" ou la "**Société**") (Euronext : SIGHT, ISIN: FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd'hui sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2023, et fait un point sur ses activités.

Situation nette de trésorerie au 30 septembre 2023

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 2,4 millions d'euros au 30 septembre 2023, comparée à 1,0 million d'euros au 30 juin 2023.

En août 2023, GenSight Biologics a signé un financement relais de 10 millions d'euros avec Sofinnova Partners, Invus et UPMC Enterprises¹ (le « **Financement Relais** »), et a tiré la première tranche de 6 millions d'euros sous forme d'obligations convertibles en actions à un prix de conversion de 0,7122 euros (les « **Obligations Convertibles 2023** »).

Dans le cadre du tirage de cette première tranche et suite aux discussions intervenues ces dernières semaines, GenSight Biologics a obtenu de ses créanciers existants, sous certaines conditions :

- La renonciation par BNP Paribas, le CIC, Bpifrance (les « **Banques** »), la Banque Européenne d'Investissement (la « **BEI** ») et Heights à toute stipulation contractuelle pouvant déclencher un remboursement anticipé de leur créance jusqu'au 31 janvier 2024 ;
- Un accord de la BEI et de Heights sur le traitement *pari passu* des Obligations Convertibles 2023 avec les obligations convertibles émises en 2022 au profit de Heights (les « **Obligations Convertibles 2022** ») ;
- Le report du paiement du principal dû aux Banques jusqu'au 31 janvier 2024 ;

¹ <https://www.gensight-biologics.com/fr/2023/08/03/gensight-biologics-obtient-un-financement-de-10-millions-deuros-de-sofinnova-partners-invus-et-upmc-enterprises/>

- La suspension des droits de conversion par Heights des Obligations Convertibles 2022 jusqu'au 31 janvier 2024 ;
- Le report de paiement des montants dus à Heights dans le cadre de l'amortissement des Obligations Convertibles 2022 jusqu'au 31 janvier 2024² ; et
- La renonciation de la BEI à tout droit d'ajustement dans le cadre du contrat de d'émission de bons de souscriptions d'actions (BSA) signé entre la Société et la BEI le 22 décembre 2022 dans le cadre du financement, et en particulier la clause anti-dilution prévue dans le contrat de souscription.

La Société a convenu avec ses créanciers existants que le tirage de la deuxième tranche du Financement Relais aura lieu au plus tard le 15 novembre 2023.

La deuxième tranche est conditionnée à la production d'au moins deux lots GMP (*Good Manufacturing Practice*) successifs de LUMEVOQ®, ou à l'approbation unanime des trois investisseurs. Aucune garantie ne peut être donnée concernant le fait que la société pourra satisfaire aux conditions préalables pour la deuxième tranche du Financement Relais.

Sofinnova Partners, Invus, UPMC Entreprises et la Société ont convenu d'étendre le délai jusqu'au 15 novembre 2023 pour la satisfaction des conditions suspensives de tirage de la deuxième tranche du Financement Relais, afin de permettre la production du deuxième lot GMP.

En parallèle, la Société avance également dans les discussions avec des partenaires potentiels sur des opportunités stratégiques, y compris une fusion ou une acquisition (M&A), évaluées comme l'une des options pour aller de l'avant.

A ce jour, la Société est financée jusqu'à mi-novembre 2023. Si la Société n'est pas en mesure de lever des fonds supplémentaires ou de réaliser des opérations M&A à court terme, il existe un doute substantiel quant à sa capacité à poursuivre son activité, comme indiqué dans le rapport limité des commissaires aux comptes relatif aux états financiers semestriels 2023 de la Société³. L'horizon de trésorerie serait prolongé jusqu'en décembre 2023 avec le tirage de la deuxième tranche du Financement Relais, pour un montant de 4 millions d'euros. Suite au tirage de la deuxième tranche, GenSight Biologics devra rechercher d'autres sources de financement en dettes ou en capitaux propres au-delà de décembre 2023 afin de compléter son besoin en fonds de roulement et de financer ses dépenses opérationnelles jusqu'à la reprise de l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) en France prévue à la fin du premier trimestre 2024.

Point sur la production

GenSight Biologics prévoit de produire un minimum de 3 lots GMP en utilisant le procédé de fabrication commercial, mais en dehors du contexte d'une campagne de validation⁴, afin d'acquérir plus de données de production de lots pour renforcer une future soumission de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), plus d'expérience avec le procédé de fabrication pour les équipes opérationnelles, tout en

² Les conditions de la renonciation de Heights (en particulier la modification de la limite de prix et l'insertion de droits d'amortissement supplémentaires dans les modalités des Obligations Convertibles 2022) sont décrites dans le communiqué de presse du 3 août 2023 : <https://www.gensight-biologics.com/wp-content/uploads/2023/08/GENSIGHT-BIOLOGICS-CP-10m-financing-vdef.pdf>. Sofinnova Partners et Invus se sont engagés à voter en faveur de la modification des modalités des Obligations Convertibles 2022 qui seront proposées à la prochaine assemblée générale.

³ https://www.gensight-biologics.com/wp-content/uploads/2023/09/GENSIGHT_RFS_2023_VDEF.pdf

⁴ Une campagne de validation (*Process Performance Qualification* ou PPQ) consiste à fabriquer séquentiellement, et avec succès, un minimum de 3 lots GMP (Good Manufacturing Practices, ou Bonnes Pratiques de Fabrication, standards requis pour un usage humain en dehors d'un essai clinique) afin de démontrer et documenter la robustesse, le contrôle, la cohérence et la reproductibilité du procédé de fabrication commercial au sein du site de production commerciale retenu. Cet exercice n'est requis que dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'EMA et d'un *Biologics License Application* (BLA) auprès de la FDA.

répondant au besoin immédiat de fournir du produit à la fois pour lancer un éventuel nouvel essai clinique, et pour une possible reprise du programme d'accès précoce au T1 2024.

La production de ces lots a démarré comme prévu en août 2023, et les résultats positifs du premier lot de Drug Substance (DS) ont été annoncés en septembre 2023⁵. Un deuxième lot est en cours de production. Les résultats du deuxième lot sont désormais attendus début novembre 2023 au lieu d'octobre 2023 comme prévu initialement. Dans l'hypothèse du succès de ce deuxième lot, présentant un titre viral dans la plage requise, des tests de contrôle qualité complets seraient alors entrepris sur les deux lots produits avec succès, conduisant potentiellement à la libération complète du produit pour usage humain au T1 2024.

Point réglementaire

En juillet 2023, GenSight Biologics a sollicité un avis scientifique (*Scientific Advice*) auprès de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*, ou EMA) aux fins de définir une nouvelle voie réglementaire en Europe pour LUMEVOQ[®], et notamment le possible besoin de générer des données cliniques supplémentaires. En septembre, l'EMA a formalisé sa recommandation sur le protocole d'une nouvelle étude de Phase III pour LUMEVOQ[®]⁶.

La nouvelle étude, RECOVER, sera un essai contrôlé et randomisé, avec deux bras de traitement : un bras contrôle « sham », dans lequel une procédure simulée mimique une injection dans chaque oeil sans qu'aucune substance ne soit injectée, et un bras actif, dans lequel les sujets recevront une injection intravitréenne bilatérale de LUMEVOQ[®] (GS010). Le protocole prévoit également un suivi en ouvert, dans lequel les sujets du bras contrôle pourront recevoir une injection bilatérale de LUMEVOQ[®] si le critère d'évaluation principal de l'étude est positif.

L'étude RECOVER est conçue pour répondre aux questions soulevées par le Comité des thérapies avancées (*Committee for Advanced Therapies*, ou CAT) de l'EMA lors de l'examen du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) déposé en 2020. La Société a pris la décision de retirer ce dossier en avril 2023 afin de pouvoir discuter plus en détail et librement des réserves formulées par l'EMA. Le recrutement de l'étude RECOVER pourra débuter une fois le protocole finalisé ; le produit fabriqué et libéré pour un usage humain ; et l'approbation des autorités locales compétentes et des comités d'éthique obtenue. GenSight Biologics prévoit d'initier l'étude au T2 2024, et de la terminer d'ici le S2 2026, à condition que la Société obtienne les moyens de la financer.

GenSight prévoit également de partager les principales caractéristiques du protocole de l'étude RECOVER avec d'autres autorités réglementaires, telles que l'Agence britannique (MHRA) et l'Agence américaine (US FDA). Une première discussion avec la MHRA devrait avoir lieu en novembre 2023. La Société prévoit d'échanger avec la FDA dans les mois à venir, afin que les résultats de RECOVER soient acceptés par toutes les principales autorités réglementaires.

Point sur l'étude clinique de Phase I/II PIONEER de GS030

Le lot clinique utilisé pour traiter les patients atteints de rétinopathie pigmentaire dans l'essai clinique de Phase I/II PIONEER de GS030 a désormais atteint la fin de la prolongation de sa durée de conservation actuelle. Le recrutement de la cohorte d'extension a donc été suspendu. Un seul patient sur les 3 prévus a été inclus dans la cohorte d'extension. GenSight Biologics explore d'autres options pour fournir l'essai clinique, et rouvrir le recrutement. Le lancement d'un éventuel essai de Phase III de GS030 dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire est toujours prévu en 2026.

⁵ <https://www.gensight-biologics.com/fr/2023/09/18/gensight-biologics-annonce-avoir-produit-un-lot-gmp-de-lumevoq-avec-succes/>

⁶ <https://www.gensight-biologics.com/fr/2023/09/27/gensight-biologics-fait-un-point-sur-lavis-scientifique-de-lagence-europeenne-des-medicaments-pour-lumevoq/>

Nombre d'actions composant le capital social

Au 30 septembre 2023, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 46 335 591 actions ordinaires.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Thomas Gidoïn

tgidoïn@gensight-biologics.com

LifeSci Advisors

Relations avec les Investisseurs

Guillaume van Renterghem

gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

+41 (0)76 735 01 31

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 nolparavec), est en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis (*Biologics License Application [BLA]*). LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparavec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.