

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2023, et fait un point sur ses activités

- Horizon de trésorerie actuel à mi-février 2024 ; discussions en cours sur un besoin de financement de 14 millions d'euros pour atteindre la reprise de l'usage compassionnel en France au T3 2024
- La FDA confirme l'acceptabilité d'un protocole à deux bras pour RECOVER afin de démontrer son efficacité tout en réitérant la nécessité d'un bras témoin placebo
- Libération du lot de *Drug Product* de LUMEVOQ® attendue au T3 2024
- Discussions en cours d'options stratégiques, notamment de M&A et partenariat

Paris, France, le 25 janvier 2024, 19h00 CET – 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 31 décembre 2023, et fait un point sur ses activités.

« Nous démarrons 2024 dynamisés par les solides progrès réalisés pour atteindre notre principal objectif: commercialiser LUMEVOQ® afin de le rendre disponible pour les patients atteints de NOHL en Europe et aux États-Unis », a commenté Laurence Rodriguez, Directrice Générale de GenSight Biologics. « Nous avons bénéficié d'interactions positives avec les autorités réglementaires de l'Union Européenne, du Royaume-Uni et des États-Unis sur la voie à suivre, et notamment d'un avis encourageant du MHRA sur un possible dépôt réglementaire sur la base des nombreuses preuves cliniques dont nous disposons déjà. En parallèle, nous avons considérablement réduit nos besoins financiers, et recherchons activement de nouvelles options de financement auprès d'investisseurs existants et potentiels pour étendre notre horizon de trésorerie. »

Situation nette de trésorerie au 31 décembre 2023

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 2,1 millions d'euros au 31 décembre 2023, comparée à 2,4 millions d'euros au 30 septembre 2023.

Le 21 novembre 2023, la Société a réalisé avec succès une offre à travers (i) un placement privé réservé à des investisseurs spécialisés et (ii) une offre au public destinée à des investisseurs particuliers via la plateforme PrimaryBid, pour un montant brut total d'environ 4,7 millions d'euros. Depuis, GenSight a poursuivi la recherche de mesures visant à préserver sa trésorerie, notamment des économies supplémentaires et d'autres moyens visant à optimiser la gestion de la trésorerie à court terme, prolongeant ainsi son horizon de trésorerie de mi-janvier à mi-février 2024. Ces nouvelles mesures comprennent également plusieurs discussions en cours avec certains partenaires commerciaux et créanciers.

La reprise de l'usage compassionnel (Autorisation d'Accès Compassionnel ou AAC, précédemment Autorisation Temporaire d'Utilisation ou ATU) en France étant attendue au T3 2024, et compte tenu des mesures susmentionnées visant à préserver la trésorerie, la Société estime qu'elle aura besoin d'environ 14 millions d'euros pour financer ses activités jusqu'à la reprise de cet usage compassionnel, après quoi la Société estime que son horizon de trésorerie serait étendu jusqu'à la fin du T1 2025. La Société discute donc activement avec les actionnaires existants et potentiels pour financer ses activités de mi-février jusqu'au T3 2024.

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.

Point sur la production

En septembre et novembre 2023, GenSight a annoncé le succès de la production de deux lots de *Drug Substance* (DS) de LUMEVOQ® conformes aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF, ou *Good Manufacturing Practice* (GMP)), confirmé par un titre viral dans l'intervalle attendu.

Compte tenu de la nécessité de prélever des réserves obligatoires d'archivage et des échantillons pour les contrôles qualité et afin de maximiser le nombre de doses disponibles pour les patients, la Société a décidé de mélanger les deux DS fabriqués dans un unique lot de *Drug Product* (DP). La FDA a confirmé par écrit son accord de principe sur cette opération de mélange. La mise en place de cette opération implique une libération des doses de LUMEVOQ® pour usage clinique au T3 2024.

Point réglementaire

Le 12 janvier 2024, GenSight a reçu des commentaires écrits de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis sur le protocole de l'essai de Phase III RECOVER. Ce protocole avait été précédemment partagé avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence britannique des médicaments et des produits de santé (MHRA).

La FDA a informé la Société que le remplacement du bras contrôle à double injection simulée (*sham*) par un bras contrôle à double injection de placebo « *contribuerait à faire de l'étude une étude clinique adéquate et bien contrôlée, conçue pour fournir les principales preuves d'efficacité pour soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché* ». L'agence n'a également eu « *aucune objection à l'utilisation de l'acuité visuelle (BCVA) comme critère d'évaluation principal* » et a formulé des recommandations supplémentaires à l'attention de la Société.

La Société prévoit d'adapter le protocole de l'étude RECOVER pour intégrer les commentaires reçus des trois agences réglementaires, dans le but de lancer une seule étude mondiale de Phase III qui soutiendra les demandes d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe. GenSight Biologics pourrait prévoir d'autres consultations avec la FDA et d'autres agences pour parvenir à un alignement sur le protocole définitif de l'étude RECOVER.

Comme annoncé précédemment, l'ensemble des données actuelles, n'incluant pas nécessairement les données de l'essai RECOVER, pourrait soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni. La société prévoit de poursuivre les discussions avec le MHRA pour clarifier le parcours le plus rapide vers un dépôt réglementaire.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 décembre 2023, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 65 309 073 actions ordinaires.

Evolution de l'équipe de direction

Thomas Gidoin, Directeur Administratif et Financier depuis 2015, a démissionné avec effet au 26 janvier 2024. Un Directeur Administratif et Financier par intérim a été nommé, en attendant le recrutement d'un remplacement permanent.

« *Thomas a été un membre inestimable de l'équipe GenSight au fil des années* », a commenté **Laurence Rodriguez**, Directrice Générale de GenSight Biologics. « *Nous lui sommes tous très reconnaissants pour son leadership, sa collaboration et son soutien au cours de ces années, et lui souhaitons chaleureusement le meilleur pour l'avenir.* »

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Thomas Gidoin

tgidoin@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 nolparvec), 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 nolparvec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.