

## GenSight Biologics fait un point sur sa situation opérationnelle et financière

- Un Avis Scientifique confirme que le MHRA britannique pourrait accepter une demande d'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ® sur la base des données cliniques les plus récentes des études existantes (n'incluant pas nécessairement les résultats de RECOVER)
- GenSight prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni dans le courant du S2 2024, avec l'objectif d'une décision au S2 2025
- Décision de mixer les 2 lots de *Drug Substance* conformes dans un unique lot de *Drug Product* afin d'optimiser le nombre de doses disponibles pour les patients ; libération complète du produit désormais attendue au T3 2024 (contre début T2 2024 précédemment)
- Horizon de trésorerie étendu à mi-février 2024 ; discussions en cours pour atteindre la reprise des AAC en France au T3 2024 ; besoin estimé à 14 millions d'euros

**Paris, France, le mercredi 27 décembre 2023, 7h30 CET** – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives rétiniennes et les troubles du système nerveux central, fait un point aujourd'hui sur sa stratégie réglementaire au Royaume-Uni, la possible reprise des Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC) en France, et sur sa situation financière.

« *Nous sommes reconnaissants aux experts du MHRA pour leur approche globale et réfléchie de la quantité importante de données cliniques et expérimentales générées au cours des dernières années* », a commenté le **Pr José-Alain Sahel**, Co-fondateur de GenSight, *Distinguished professor* et Directeur du département d'ophtalmologie de *University of Pittsburgh School of Medicine* (US), et Directeur fondateur de l'Institut de la Vision, Paris (France). « *Il est réconfortant de pouvoir rester optimiste que les patients atteints de cette maladie cécitante auront potentiellement accès à une thérapie capable de transformer leur vie, et développée par les équipes de l'Institut de la Vision à Paris et de GenSight depuis près de vingt ans, et particulièrement depuis une décennie.* »

### Point réglementaire

Une réunion d'avis scientifique (*Scientific Advice*) s'est tenue en novembre 2023 avec l'Agence réglementaire britannique *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) afin de discuter des conditions à une demande d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni.

Sur la base des données cliniques présentées, les experts du MHRA ont envoyé un courrier, daté du 19 décembre 2023, indiquant que « *le dossier proposé par la Société semble complet* » et pourrait soutenir

une demande d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni n'incluant pas nécessairement les données du prochain essai RECOVER.

Cette demande devrait être déposée au cours du second semestre 2024, et pourrait être éligible à un examen continu (*rolling review*). Cette demande initiale n'inclurait pas les données de l'essai RECOVER, qui viendraient compléter ultérieurement le dossier.

GenSight accueille très positivement ce premier pas vers une possible commercialisation au Royaume-Uni en 2025.

### 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). Grâce à cette opération, le nombre total de doses augmentera tandis que le nombre de doses utilisées pour les réserves et les contrôles restera identique, augmentant ainsi le nombre de doses potentielles disponibles pour les patients. Cela permet de s'assurer que la Société sera en mesure de mettre LUMEVOQ® à disposition des patients traités dans le cadre des AAC en France, jusqu'à ce que d'autres lots soient fabriqués. Sous réserve de la finalisation de cette opération, le nouveau lot de DP devrait désormais être entièrement libéré au T3 2024, contre début T2 2024 initialement.

### Point sur la situation financière

Depuis l'offre de 4,7 millions d'euros annoncée en novembre, 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 des AAC en France étant désormais 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'en juillet 2024 (contre 10 millions d'euros avec une reprise des AAC précédemment attendue début T2 2024), après quoi les revenus générés par les AAC en France devraient contribuer de manière significative à prolonger la trésorerie 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 un certain nombre de discussions avec des partenaires potentiels sur des opportunités stratégiques, y compris une possible fusion, acquisition ou accord de licence, évaluées comme l'une des options pertinentes pour aller de l'avant.

### Contacts

#### GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier  
Thomas Gidoin

#### LifeSci Advisors

Relations avec les Investisseurs  
Guillaume van Renterghem



[tgidoïn@gensight-biologics.com](mailto:tgidoïn@gensight-biologics.com)

[gvanreenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanreenterghem@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.