

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 mars 2024, et fait le point sur ses activités

- Discussions avancées pour sécuriser de nouveaux financements jusqu'à la reprise du programme d'accès précoce en France attendue au T3 2024
- Recherche d'un alignement complet avec les autorités règlementaires avant le lancement d'une étude mondiale de Phase III permettant une soumission réglementaire pour enregistrement à la fois en aux États-Unis et en Europe de LUMEVOQ®
- Discussions d'options stratégiques en cours, notamment de M&A et partenariat

Paris, France, le 4 avril 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 mars 2024, et fait un point sur ses activités.

« *Nous sommes actuellement pleinement engagés dans des discussions actives afin de garantir le financement de nos opérations jusqu'à la reprise du programme d'accès précoce, dont l'approvisionnement est actuellement notre priorité principale et immédiate* », a commenté **Laurence Rodriguez**, Directrice Générale de GenSight Biologics. « *Nous travaillons activement en parallèle à adapter le design de l'étude de PIII RECOVER, afin d'intégrer les demandes des autorités réglementaires et d'arriver à une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Europe.* »

Situation nette de trésorerie au 31 mars 2024

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 2,2 millions d'euros au 31 mars 2024, comparée à 2,1 millions d'euros au 31 décembre 2023.

La Société a réalisé une augmentation de capital d'un montant brut total de 5 millions d'euros en février 2024 et a poursuivi la mise en place de mesures visant à préserver sa trésorerie, notamment par des économies supplémentaires et l'obtention de dérogations de la part des créanciers existants¹.

La Société ne dispose pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations au cours des 12 prochains mois, mais seulement jusqu'à fin d'avril 2024.

La Société est actuellement engagée dans des discussions actives afin de sécuriser le financement de ses activités à partir de la fin d'avril 2024 jusqu'au T3 2024, date à laquelle le programme d'accès précoce (EAP) en France (Autorisation d'Accès Compassionnel ou AAC, précédemment Autorisation Temporaire d'Utilisation ou ATU) devrait reprendre. A la reprise du programme AAC/AAP, la Société estime que son horizon de trésorerie sera étendu jusqu'à la fin du T1 2025.

¹ <https://www.gensight-biologics.com/fr/2024/02/08/gensight-biologics-annonce-la-finalisation-dune-augmentation-de-capital-de-5-millions-deuros-souscrite-par-sofinnova-partners-invus-upmc-enterprises-et-heights-capital/>

Le besoin en financement pour les 12 prochains mois est estimé à 9 millions d'euros (incluant les produits de la reprise du programme AAC/AAP en France au T3 2024), compte tenu de la nécessité pour la Société de financer ses activités courantes.

En parallèle, la Société est aussi engagée dans nombreuses discussions sur des opportunités stratégiques avec des partenaires potentiels, incluant une possible fusion, acquisition ou accord de licence, évaluée comme une des options pertinentes pour aller de l'avant.

Point sur l'activité

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)). 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 libération des doses et l'approvisionnement du programme d'accès précoce sont prévus au T3 2024.

En janvier 2024, GenSight a reçu un retour constructif de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis sur le protocole de l'essai de Phase III RECOVER, précédemment partagé également avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence britannique des médicaments et des produits de santé (MHRA).

La Société adapte actuellement le design de l'étude RECOVER pour intégrer les commentaires des agences réglementaires avant le lancement de l'étude, afin de répondre aux exigences réglementaires et de permettre ensuite les soumissions réglementaires pour l'enregistrement à la fois aux États-Unis et en Europe. Des consultations supplémentaires avec les agences réglementaires pourraient être nécessaires pour finaliser le design de l'étude.

Le recrutement de RECOVER pourra commencer lorsque que la conception de l'étude sera finalisée, que le produit sera libéré pour usage humain, et que l'approbation des autorités locales compétentes et des comités d'éthique seront obtenues. La Société priorisant l'allocation des prochains flacons disponibles de LUMEVOQ® à l'approvisionnement du programme d'accès précoce et compte tenu de la nécessité d'adapter le design de l'étude RECOVER, l'inclusion du premier patient dans l'essai est prévue au second semestre de 2025. La durée de l'étude dépendra de sa conception finale, actuellement en cours de détermination.

Comme annoncé précédemment, l'ensemble des données cliniques 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 assurer le parcours le plus rapide vers un dépôt réglementaire.

À partir du T3 2024, la Société prévoit également de fournir un traitement aux patients en France grâce au programme AAC.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 mars 2024, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 78 370 724 actions ordinaires.

Des informations détaillées concernant la Société, y compris ses activités, ses informations financières, ses résultats, ses perspectives et les facteurs de risques associés figurent (i) dans le Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société déposé auprès de l'AMF le 10 mai 2023 sous le numéro D.23-0406 (l'« URD 2022 »), et (ii) dans l'amendement à l'URD 2022 déposée auprès de l'AMF le 21

novembre 2023 sous le numéro D.23-0406-A01 (l'« Amendement à l'URD 2022 »). Ces documents, ainsi que d'autres informations réglementées et l'ensemble des communiqués de presse de la Société, sont accessibles sur le site Internet de la Société (www.gensight-biologics.com) et/ou sur l'AMF (www.amf-france.org). Votre attention est attirée sur les facteurs de risques liés à la Société et à ses activités présentées au chapitre 3 de son URD 2022 et au chapitre 2 de l'Amendement à l'URD 2022, en particulier le risque de liquidité présenté au chapitre 2.2.1 de l'Amendement à l'URD 2022.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier
Ivan Tortet
itortet@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. est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et les troubles du système nerveux central. Le pipeline de GenSight Biologics s'appuie sur deux plateformes technologiques de base, la séquence de ciblage mitochondrial (MTS) et l'optogénétique, pour aider à préserver ou à restaurer la vision chez les patients souffrant de maladies rétinienne cécitantes. Le principal produit candidat de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), est un composé expérimental et n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade, développé pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui touche principalement les adolescents et les jeunes adultes et qui entraîne une cécité irréversible. Grâce à son approche basée sur la thérapie génique, les produits candidats de GenSight Biologics sont conçus pour être administrés en un seul traitement à chaque oeil par injection intravitréenne afin d'offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.