



Lysogene annonce la publication de son rapport financier semestriel 2018, de sa position de trésorerie à fin septembre et fait le point sur son activité du premier semestre 2018

CAMBRIDGE, MA, États-Unis, et PARIS, France – 30 octobre 2018, à 08h00 – Lysogene (FR0013233475 – LYS), société biopharmaceutique pionnière spécialisée dans la thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC), annonce aujourd’hui la publication de son rapport financier semestriel pour la période allant de janvier à juin 2018.

Le rapport financier semestriel de la société sera disponible sur le site www.lysogene.com à la rubrique Investisseurs > Informations réglementées.

Karen Aiach, Fondatrice et Directeur Général de Lysogene, déclare : « *Au cours des neuf premiers mois de l’année 2018, nous avons continué notre progression en franchissant les étapes clés pour notre candidat médicament le plus avancé, LYS-SAF302 contre la MPS IIIA, nous permettant de confirmer le démarrage de l’étude pivot de phase 2/3 pour le deuxième semestre 2018. Nous avons par ailleurs tenu une réunion de conseil scientifique avec l’Agence Européenne des Médicaments permettant d’affiner le plan de développement de notre second candidat médicament, LYS-GM 101 contre la gangliosidose à GM1 et nous avons élargi notre portefeuille de programmes en nouant un partenariat en vue de développer une thérapie génique basée sur les AAV pour le traitement du syndrome de l’X Fragile. Enfin, nous nous réjouissons du partenariat annoncé récemment avec Sarepta qui constitue une avancée formidable pour Lysogene. Le renforcement de nos moyens financiers va nous permettre de continuer notre engagement d’apporter un traitement aux patients souffrant de MPS IIIA.* »

Information financière sélectionnée au 30 juin 2018 (Comptes consolidés IFRS)

En milliers d’euros	2018	2017
Chiffre d’affaires	-	-
Autres produits d’exploitation	1 203	1 039
Frais de recherche et développement	(6 373)	(6 828)
Frais administratifs et commerciaux	(2 082)	(2 242)
Résultat Opérationnel	(7 252)	(8 031)
Produits financiers	106	119
Charges financières	(70)	(339)
Résultat Financier	36	(219)
Impôts sur les bénéfices	-	-
Résultat Net	(7 215)	(8 251)

Note : les procédures de revue limitée sur les comptes sociaux et consolidés au 30 juin 2018 ont été effectuées par les commissaires aux comptes.

Commentaires sur le compte de résultat

Produits d'exploitation

La Société n'a pas encore d'activité commerciale et ne réalise pas de chiffre d'affaires.

Les autres produits d'exploitation s'élevaient respectivement à 1 203 milliers d'euros et 1 039 milliers d'euros pour les 6 premiers mois des exercices 2018 et 2017. Cette augmentation est liée à un montant de CIR plus important sur l'exercice 2018, reflétant l'accroissement de l'activité de la société.

Charges opérationnelles

Les charges d'exploitation diminuent entre le premier semestre 2017 et le premier semestre de 2018, passant de 9 070 milliers d'euros à 8 454 milliers d'euros, soit une baisse de 616 milliers d'euros.

Cette variation est principalement due à la diminution de la charge IFRS2 liée à la mise en place de plans de rémunération en actions ayant été mis en place en mars 2017.

Les achats et charges externes dédiés à la R&D augmentent en lien avec les activités R&D de la période notamment les campagnes de production pour les candidats médicaments LYS-SAF302 et LYS-GM101 et la fin des activités précliniques dans la MPS IIIA.

Résultat net

La perte nette s'est élevée respectivement à 7 215 milliers d'euros et 8 251 milliers d'euros pour les périodes allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2018 et 2017.

Faisant suite à la conclusion d'un partenariat avec la société Sarepta (voir Evènements intervenus depuis le 30 juin), les comptes ont été arrêtés en application du principe de continuité d'exploitation.

Position de trésorerie au 30 septembre 2018

Au 30 septembre 2018, la trésorerie de la société s'élevait à 5 938 milliers d'euros. Ce montant ne prend pas en compte les versements reçus de la part de Sarepta dans le cadre de l'accord de partenariat signé en octobre 2018 (voir évènements intervenus depuis le 30 juin 2018 pour plus de détail).

Evènements importants survenus au premier semestre 2018

Avancement du programme LYS SAF-302 candidat- médicament de phase 3 pour la MPS IIIA

En février 2018, Lysogene a obtenu un avis favorable du Comité Pédiatrique (Paediatric Committee, PDCO) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) concernant le Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) de LYS-SAF302. Cette étape réglementaire importante a confirmé le plan de l'essai clinique à un seul bras de phase 2/3 proposé chez des enfants atteints de MPS IIIA. En conséquence

de cette approbation, Lysogene est admissible à une extension d'exclusivité de commercialisation de 2 ans supplémentaires - en plus de l'exclusivité de commercialisation de 10 ans associée à la désignation de médicament orphelin accordée par l'EMA pour LYS-SAF302.

La société a finalisé les études précliniques nécessaires au démarrage de l'essai clinique pivot du candidat-médicament LYS-SAF302. Ces études, qui ont permis d'obtenir des résultats positifs en matière d'efficacité et de toxicologie, ont servi à l'appui de la demande de nouveau médicament expérimental (Investigational New Drug, IND) soumise à la FDA en juillet 2018 et approuvée fin août 2018 (voir événements postérieurs à la clôture).

En avril 2018, la société a annoncé que le démarrage de l'essai pivot de phase 2/3 était désormais prévu pour le second semestre 2018.

Renforcement du conseil d'administration et de l'équipe de management

En avril également, le Dr. Peter Lichtlen a été nommé au Conseil d'Administration de la société comme membre indépendant. Cette nomination a été ratifiée par l'assemblée générale des actionnaires du mois de juin.

En mai 2018, Lysogene a renforcé son équipe de direction avec la nomination du Dr Ralph Laufer en tant que Directeur scientifique.

Avancement des autres programmes

Durant le premier semestre, Lysogene a également élargi son portefeuille de programmes en nouant un partenariat en vue de développer une thérapie génique basée sur les AAV pour le traitement du syndrome de l'X Fragile, la plus fréquente forme héréditaire de déficience intellectuelle et de troubles du spectre autistique. Le programme sur le syndrome de l'X Fragile s'appuie sur l'expertise existante de Lysogene dans les maladies du SNC, et capitalise sur les capacités cliniques et de fabrication de l'entreprise.

En juin 2018, Lysogene a tenu une réunion de conseil scientifique (Scientific Advice Meeting) avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) permettant d'affiner le plan de développement de LYS-GM 101.

Evènements intervenus depuis le 30 juin 2018

Approbation par la FDA de l'application IND pour initier une étude de phase 2-3 sur la MPS IIIA

Postérieurement à la clôture, la société a annoncé le 5 septembre 2018 que la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé le dossier d'Investigational New Drug (IND) autorisant ainsi le démarrage aux États-Unis de l'étude clinique internationale de Phase 2-3 (AAVance) sur LYS-SAF302 pour le traitement de la mucopolysaccharidose de type IIIA (MPS IIIA).

Changements dans la composition du Conseil d'administration

Egalement en septembre, la société a été informée de la démission de Bpifrance Investissement de son mandat d'administrateur de la Société. Le représentant permanent de Bpifrance Investissement au sein du Conseil d'administration a été remplacé dans ses fonctions au comité d'audit par Monsieur Peter Lichtlen, administrateur.

Conclusion d'un accord de licence exclusif pour LYS-SAF302 avec Sarepta Therapeutics, Inc.

Le 15 octobre, la société a annoncé la conclusion d'un accord de collaboration et de licence avec Sarepta Therapeutics, Inc., une société leader dans la médecine de précision génétique pour traiter des maladies rares. L'accord porte principalement sur LYS-SAF302. L'accord signé confère en outre à Sarepta une option sur un autre candidat de thérapie génique ciblant le SNC de la société Lysogene.

Conformément aux termes de l'accord de licence, Lysogene sera en charge de la conduite de l'étude pivot qui devrait débiter au quatrième trimestre 2018. Sarepta acquiert des droits commerciaux exclusifs sur LYS-SAF302 aux États-Unis et sur les marchés en dehors de l'Europe, et Lysogene conserve l'exclusivité commerciale de LYS-SAF302 en Europe, ce qui représente un intérêt stratégique pour Lysogene puisque l'Europe constitue un marché de taille significative avec une procédure centralisée pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché des candidats-médicaments ainsi qu'un réseau structuré de centres de référence. Sarepta prendra en charge la fabrication mondiale de LYS-SAF302 et approvisionnera Lysogene sur ses marchés.

En 2018, Sarepta a versé à Lysogene un total de 22 M€ en numéraire, en sus d'un investissement au capital de Lysogene de 2,2 M€. En 2019, Sarepta versera à Lysogene un montant supplémentaire pouvant aller jusqu'à 16 M€. Au total, Sarepta pourrait verser à Lysogene un montant de 108 M€ au titre de l'ensemble des versements et paiements d'étapes, auquel s'ajouteront des royalties. Les modalités financières de l'accord renforcent considérablement la position de trésorerie de Lysogene, pour également poursuivre le développement de ses autres actifs.

Dans le cadre de ce partenariat, Sarepta a investi au capital de Lysogene pour un montant de 2,2 M€. Lysogene a l'intention d'utiliser le produit de cette augmentation de capital pour le financement de ses activités et notamment la poursuite du développement de LYS-GM101 dans la gangliosidose à GM1. La souscription de Sarepta à cette augmentation de capital a été finalisée le 29 octobre 2018.

Selon le plan de développement actuel de la société, la signature de l'accord de licence avec Sarepta a comme conséquence, au vu des montants versés à la société, d'assurer à la société de disposer des moyens financiers nécessaires au plein exercice de son activité.

À propos de Lysogene

Lysogene est une société de thérapie génique spécialisée dans les maladies rares du système nerveux central (SNC). Lysogene a développé une approche unique capable d'administrer de manière efficace et en toute sécurité des thérapies géniques dans le SNC afin de traiter les maladies lysosomales et d'autres pathologies génétiques du SNC. Une étude pivot dans la MPS IIIA, en partenariat avec Sarepta Therapeutics, Inc., et le démarrage d'une étude clinique de phase 1-2 dans la Gangliosidose à GM1 sont en cours de préparation. Conformément aux accords conclus entre Lysogene et Sarepta Therapeutics, Inc., Sarepta Therapeutics, Inc., détiendra les droits commerciaux exclusifs sur LYS-SAF302 aux États-Unis et sur les marchés en dehors de l'Europe, et Lysogene conservera l'exclusivité

commerciale de LYS-SAF302 en Europe. Lysogene collabore également avec un partenaire de référence à la définition de la stratégie de développement clinique d'un traitement de thérapie génique visant le syndrome de l'X Fragile, une maladie génétique appartenant au spectre de l'autisme. www.lysogene.com

Contact

Julie Coulot / Emmanuel Huynh
NewCap / + 33 1 44 71 94 94
lysogene@newcap.eu

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à (i) des changements sans préavis, et (ii) des facteurs que la Société ne maîtrise pas. Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou de sens contraire. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors de la maîtrise de la Société qui peuvent – le cas échéant – entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations anticipés et les résultats, performances ou réalisations exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, aléas et autres incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document de référence 2017 de la Société, enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 4 juin 2018 sous le numéro R. 18-047, ainsi que dans les futurs documents et rapports déposés par la Société. En outre, ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles venaient à être disponibles. Si la Société met à jour une ou plusieurs déclarations prospectives, aucune conclusion ne doit être tirée sur le fait que cela occasionnera ou n'occasionnera pas de mises à jour supplémentaires par rapport à celle-ci ou à d'autres déclarations prospectives.

Ce communiqué de presse a été préparé en langues française et anglaise. Dans le cas où des différences existeraient entre les deux versions, c'est la version en langue française qui ferait foi.