

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2019 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le 21 janvier 2020, 7h30 CET – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd’hui sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2019, et fait un point sur ses activités.

« L’ATU récemment mise en place en France témoigne de la confiance des médecins dans l’efficacité et la sécurité de LUMEVOQ™ chez les patients atteints de NOHL » a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. *« Les résultats de REVERSE et RESCUE, mettant en évidence une amélioration significative durable et bilatérale de la vision, démontrant une nette supériorité à l’histoire naturelle, ainsi que les explications mécanistiques de l’amélioration visuelle bilatérale, forment une base solide pour notre demande d’autorisation de mise sur le marché en Europe prévue au 3^{ème} trimestre cette année. »*

Situation nette de trésorerie et capacité de financement

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s’établit à 19,2 millions d’euros au 31 décembre 2019, comparée à 5,1 millions d’euros au 30 septembre 2019.

Les dépenses du dernier trimestre 2019 reflètent essentiellement les dernières étapes du développement pharmaceutique de LUMEVOQ™ (GS010), en préparation du dépôt de demande d’autorisation de mise sur le marché en Europe, et notamment les activités préparatoires nécessaires à la production commerciale conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais). Ces dépenses ont été plus que compensées par le remboursement du Crédit d’Impôt Recherche 2018 pour un montant de 4,3 millions d’euros, et par le produit de l’émission obligataire et de l’augmentation de capital réservée réalisées en décembre 2019 pour un montant net de 14,2 millions d’euros.

« L’opération financière réalisée fin 2019 avec une dilution limitée étend notre horizon de financement jusqu’à fin 2020 », a commenté **Thomas Gidoin**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. *« Les tranches additionnelles de l’emprunt obligataire, ainsi que les potentiels revenus liés à l’ATU de LUMEVOQ™ en France, pourraient étendre cet horizon à 2021. »*

Conformément à la section « Déclaration sur le fonds de roulement » du communiqué de presse en date du 20 décembre 2019, la Société considère aujourd’hui disposer de ressources suffisantes pour faire face à ses obligations jusqu’à la fin du mois de novembre 2020. A la date du présent communiqué de presse, l’insuffisance de ressources financières aux fins de financement des activités de la Société pour la totalité de l’année 2020 reste estimée à 1,3 million d’euros, au titre notamment de la préparation active du lancement du produit LUMEVOQ™ en Europe en 2021, sous réserve d’approbation par les autorités réglementaires. Afin de faire face à ces obligations à compter de décembre 2020, et sous réserve de la

réalisation d'un Financement Eligible¹ de 10 millions d'euros, la Société sera en mesure de recevoir une seconde tranche de 4,0 millions d'euros au titre de l'émission obligataire souscrite par Kreos Capital. La Société recherchera également d'autres sources de financement en dettes ou en capitaux propres, afin de compléter ses ressources financières et de financer ses dépenses d'exploitation. A cet égard, une troisième tranche optionnelle de 2 millions d'euros pourrait être mise à la disposition de la Société par Kreos Capital à une date ultérieure.

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ™

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a accordé en décembre 2019 une première Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative de LUMEVOQ™ (GS010) au CHNO des Quinze-Vingts à Paris. Le Dr Catherine Vignal, à l'origine de cette demande, a été autorisée à traiter avec LUMEVOQ™ un patient récemment atteint de Neuropathie Optique Héritaire de Leber (NOHL).

En France, l'utilisation de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas encore d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique est conditionnée à l'obtention préalable d'une ATU de l'ANSM.

Les ATU nominatives sont délivrées par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- Les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares,
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- Leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée,
- L'ATU est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour ce patient.

GenSight Biologics s'est engagée à fournir le produit pour d'éventuelles demandes supplémentaires, dans la limite des stocks disponibles. Ces injections bilatérales au prix de 700.000 euros par patient devraient générer du chiffre d'affaires en 2020.

Parcours réglementaire de LUMEVOQ™

Conformément aux étapes et au calendrier indicatif sur lesquels la Société a communiqué, une réunion de fin de Phase II s'est tenue le 19 décembre 2019 avec la *US Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis, afin de présenter les résultats complets à 96 semaines des études REVERSE et RESCUE, ainsi que les résultats de l'étude non clinique chez le singe visant à apporter des explications au mécanisme d'amélioration visuelle bilatérale observée dans les études cliniques. Une prochaine réunion devrait se tenir au 2^{ème} trimestre 2020 afin d'aborder les aspects production et qualité avec l'agence, dans l'attente des résultats de l'étude de Phase III REFLECT, attendus au 1^{er} trimestre 2021 et nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis.

GenSight prévoit une réunion de pré-soumission avec l'agence Européenne (*European Medicines Agency*, EMA) début 2020, avant de déposer ensuite une demande d'AMM en Europe au 3^{ème} trimestre 2020.

¹ **Financement Eligible** : désigne un financement de la Société sous forme de fonds propres (ou de Paiement Non Dilutif ou d'obligations convertibles subordonnées, ou d'une combinaison des deux) par des actionnaires existants et/ou de nouveaux investisseurs de premier rang jugés raisonnablement satisfaisants par Kreos, d'un montant minimum de produit brut de 10 millions d'euros, ce montant pouvant être réduit, dans la limite de 2 millions d'euros du produit perçu par la Société provenant des Autorisations Temporaires d'Utilisation payantes qui lui auraient été accordées. Pour les besoins de cette définition, **Paiement Non Dilutif** désigne un paiement de signature ou de jalon au titre d'un accord de licence.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 décembre 2019, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 32 827 362 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie au 31 mars 2020 le 21 avril 2020.

Contacts

GenSight Biologics

Thomas Gidoïn
Directeur Administratif
et Financier
tgidoïn@gensight-biologics.com
+33 (0)1 76 21 72 20

NewCap

Relations Média
Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
+33 (0)1 44 71 00 12

LifeSci Advisors

Relations Investisseurs
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+33 (0)6 69 99 37 83

James Palmer

Investisseurs Particuliers
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 7 60 92 77 74

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement 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. Le candidat médicament le plus avancé de GenSight Biologics, LUMEVOQ™ (GS010), est en Phase III pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui conduit à une perte irréversible de la vue chez les adolescents et les jeunes adultes. 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 intra-vitréenne dans chaque œil.