



Lysogene : point d'avancement à la fin du premier semestre 2020

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 23,8 millions d'euros¹ au 30 juin 2020**
- **Lettre de la FDA sur LYS-SAF302 reçue comme prévu le 02 juillet 2020, sans impact sur le calendrier réglementaire anticipé**

PARIS, France – le 24 juillet 2020 à 08h00 CEST – Lysogene (FR0013233475 - LYS), société biopharmaceutique de phase 3 s'appuyant sur une plateforme technologique de thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC), fait un point d'avancement sur ses activités à la fin du premier semestre 2020.

Au 30 juin 2020, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevaient à 23,8 millions d'euros¹ (contre 29,9 millions d'euros au 31 mars 2020). Ce montant inclut les 7,7 millions d'euros issus de l'augmentation de capital réussie en mars 2020, menée par OrbiMed et par l'actionnaire et partenaire de Lysogene, Sarepta. La Société estime que ce niveau de trésorerie lui donne une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2021.

Sur le premier semestre 2020 et en application de la norme IFRS 15 « Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients », la Société a reconnu un chiffre d'affaires d'environ 9,1 millions d'euros¹ sur le contrat de collaboration et de licence conclu avec Sarepta Therapeutics.

Par ailleurs et comme attendu, la société a reçu le 2 juillet 2020 la lettre de la FDA américaine confirmant la demande de suspension du recrutement et traitement de nouveaux patients pour l'étude AAVance (NCT03612869), l'étude clinique internationale de phase 2/3 évaluant le LYS-SAF302 dans le traitement de la MPSIIIA. La suspension clinique est motivée par une demande d'information additionnelle pour être en mesure d'évaluer les observations par IRM, et notamment qu'elles ne sont pas associées à des symptômes cliniques. La Société rassemblera les informations nécessaires pour répondre à ces questions au plus vite. A aujourd'hui, 19 patients sur 20 ont déjà été traités, et continuent d'être suivis selon le protocole. Les critères d'évaluation principal et secondaires sont basés sur l'analyse des 19 patients déjà traités, et aucun impact n'est attendu sur le calendrier réglementaire.

¹ Non audités. Taux de change Euro/USD de 1,1198. Taux de change Euro/GBP de 0,9124

À propos de Lysogene

Lysogene est une société biopharmaceutique spécialisée dans la thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC). La Société a acquis une compétence unique lui permettant de délivrer de manière sûre et efficace des thérapies géniques dans le SNC pour traiter des maladies de surcharge lysosomale et d'autres maladies génétiques du SNC. Lysogene mène actuellement une étude clinique de Phase 2/3 dans la MPS IIIA, en partenariat avec Sarepta Therapeutics, Inc., et une étude clinique de Phase 1/3 dans la gangliosidose à GM1 est en cours de préparation. Conformément à l'accord conclu entre Lysogene et Sarepta Therapeutics, Inc., Sarepta Therapeutics, Inc. détiendra les droits commerciaux exclusifs de LYS-SAF302 aux États-Unis et dans les marchés hors Europe, tandis que Lysogene maintiendra l'exclusivité commerciale de LYS-SAF302 en Europe. Lysogene travaille aussi avec un partenaire universitaire pour définir la stratégie de développement d'un traitement pour le syndrome de l'X Fragile, une maladie génétique liée à l'autisme. www.lysogene.com

Déclarations prospectives de Lysogene

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, des prévisions, des estimations à l'égard des études cliniques de Lysogene, des plans cliniques de développements, des futures activités de Lysogene et des prévisions de trésorerie de la Société. 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 (i) à des changements sans préavis, (ii) à des facteurs que la Société ne maîtrise pas, (iii) aux résultats des études cliniques, (iv) à des augmentations des coûts de production, et (v) à des réclamations potentielles sur ses produits. 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 employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document d'enregistrement universel 2019 de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 30 avril 2020 sous le numéro D.20-0427, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à 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 viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Contacts

Stéphane Durant des Aulnois
Directeur Administratif et Financier
stephane.durant-des-aulnois@lysogene.com
+ 33 1 41 43 03 99