



Lysogene annonce ses résultats semestriels 2020 et fait le point sur ses activités

- Trésorerie de 23,8 M€ au 30 juin 2020, renforcée par une augmentation de capital de 7,7 M€ auprès d'OrbiMed et Sarepta, portant la visibilité financière au T4 2021
- Suivi des 19 patients traités dans l'étude de phase 2/3 (AAVance) évaluant LYS-SAF302 dans la MPS IIIA
- Recrutement à 50% des patients dans l'étude d'histoire naturelle par enregistrement vidéo de la gangliosidose à GM1 réalisée par Lysogene
- Collaboration avec Novasep étendue au développement et à la production de LYS-GM101 dans le traitement de la gangliosidose à GM1
- Signature d'un partenariat de recherche avec Yeda/le Weizmann Institute of Science dans le développement d'approches innovantes de thérapie génique AAV pour les maladies de Gaucher et de Parkinson

PARIS, France – le 25 septembre 2020 à 08h00 – 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), annonce aujourd'hui ses résultats semestriels 2020, arrêtés par le conseil d'administration du 24 septembre 2020. Les comptes ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site Internet de la Société dans la section Investisseurs.

Karen Aiach, Fondatrice et Président-Directeur Général de Lysogene a déclaré : « *Au cours du premier semestre 2020 et malgré les difficultés liées à la pandémie de COVID-19, nous avons continué à faire progresser notre pipeline clinique en traitant 19 patients dans notre essai clinique de phase 2/3 dans la maladie de Sanfilippo, en préparant le démarrage de l'essai clinique dans la gangliosidose à GM1, et enfin en renforçant nos programmes de recherche avec la collaboration signée avec le Weizmann Institute of Science. De plus, nous avons procédé à une levée de fonds nous permettant de renforcer notre position financière et accueillir des investisseurs américains de renom dans la santé.* » **Karen Aiach** a ajouté : « *Je tiens à remercier profondément l'ensemble des employés Lysogène qui continue à fournir un travail de qualité dans cette période troublée, ainsi que nos actionnaires fidèles.* »

Information financière sélectionnée au 30 juin 2020 (Comptes IFRS)

<i>en milliers d'euros</i>	30/06/2020	30/06/2019
Produits d'exploitation		
- Chiffre d'affaires	9 126	6 794
- Autres produits d'exploitation	1 516	1 507
Total produits d'exploitation	10 642	8 301
Charges d'exploitation		
- Frais de recherche et développement	(7 610)	(8 648)
- Frais administration et commerciaux	(2 949)	(1 852)
Total charges d'exploitation	(10 559)	(10 500)
Résultat opérationnel	83	(2 199)
Résultat financier	147	293
Résultat net de la période	230	(1 906)
Résultat de la période par action (€)	0,02	(0,14)
Trésorerie nette au 1^{er} janvier	26 467	24 952
Variation de la trésorerie nette	(2 657)	8 201
Trésorerie nette au 30 juin	23 810	33 153

Au premier semestre 2020, la Société a reconnu un chiffre d'affaires¹ de 9,13 M€ contre 6,79 M€ au premier semestre 2019, provenant de la reconnaissance des paiements d'étape de Sarepta conformément à la norme comptable IFRS 15. Les autres produits d'exploitation, essentiellement constitués du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), s'élèvent à 1,52 M€, stables par rapport à l'année dernière.

Les frais de recherche et développement s'élèvent à 7,61 M€ contre 8,65 M€ au premier semestre 2019, du fait d'une diminution anticipée du nombre de campagnes de production du produit LYS-GM101 sur le premier semestre 2020.

Les frais administratifs et financiers s'élèvent à 2,95 M€ contre 1,85 M€ l'année précédente. Cette hausse s'explique par l'augmentation des charges de personnel avec le renforcement de l'équipe administrative et financière amorcé fin 2019, des charges externes liées aux honoraires juridique et comptable et aux frais de location des locaux du siège de la Société.

Le résultat financier s'élève à 0,15 M€ au premier semestre 2020 contre 0,29 M€ au premier semestre 2019, résultant des gains nets de change sur la période.

Le résultat net de la période s'élève à 0,23 M€, contre une perte de 1,91 M€ au premier semestre 2019, principalement grâce à l'accélération de la reconnaissance du chiffre d'affaires liée au contrat avec Sarepta.

Au 30 juin 2020, la Société disposait d'une trésorerie de 23,81 M€ dont 7,7 M€ provenant de l'augmentation de capital réalisée en mars 2020.

¹Conformément à la nouvelle norme IFRS 15 " Produits des activités ordinaires issus des contrats conclus avec des clients ", Lysogene est désormais tenue de constater les produits relatifs au contrat de licence signé avec Sarepta. Le chiffre d'affaires doit être réparti au prorata des coûts directs internes et externes liés au développement du produit LYS-SAF302, depuis la date de signature du contrat de licence le 15 octobre 2018 jusqu'à la fin de l'essai clinique de phase 2/3 pour LYS-SAF302

Point d'avancement sur ses activités

Programme LYS-SAF302 : le 25 février 2020, la Société a annoncé l'obtention par la Food and Drug Administration (FDA) américaine de la désignation « Fast Track », qui s'ajoute aux Désignations de Médicament Orphelin reçues dans l'Union Européenne en 2014 et aux Etats-Unis en 2015, ainsi que le statut de Maladie Pédiatrique Rare aux Etats-Unis.

En juin 2020, à la suite de discussions avec la FDA, une suspension clinique a été émise pour l'étude AAVance (NCT03612869) de phase 2/3 avec LYS-SAF302 dans la MPSIIIA suite à l'observation par IRM de signaux localisés aux points d'injection intracérébraux. La Société a reçu le 2 juillet 2020 la lettre de la FDA confirmant la demande de suspension du traitement de nouveaux patients. Cette suspension 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 réalise des progrès encourageants dans le travail de collecte et d'analyse des informations nécessaires pour répondre aux questions de la FDA.

Programme LYS-GM101 : la Société travaille étroitement avec les Agences réglementaires pour obtenir les autorisations préalables au démarrage de son essai clinique anticipé avant la fin 2020, malgré des retards pris par les Agences dans les processus de revue réglementaire du fait de la pandémie de COVID-19. En outre, l'étude d'histoire naturelle par enregistrement vidéo de la gangliosidose à GM1 (NCT04310163) a été approuvée par l'IRB (Institutional Review Board), et le recrutement est rapide, avec 50% des patients déjà recrutés.

Pipeline clinique : Lysogene a signé un accord de recherche collaborative avec Yeda, la structure commerciale du *Weizmann Institute of Science*, dans l'objectif de développer des approches innovantes de thérapie génique AAV pour la maladie de Gaucher, la maladie de Parkinson et d'autres pathologies associées à des mutations du gène GBA1. Conformément aux modalités de l'accord, Lysogene apportera ses compétences dans la conception et la production de vecteurs AAV, tandis que le laboratoire du Professeur Futerman apportera des variantes de glucocérébrosidase aux propriétés biologiques améliorées et réalisera des essais biologiques et des études de preuve de concept. Lysogene détient une option de licence exclusive sur ce programme.

Financement : le 12 mars 2020, la Société a réalisé une augmentation de capital de 7 729 440,33 euros, menée par la Société d'investissement OrbiMed Advisors LLC et l'actionnaire et partenaire de la Société Sarepta Therapeutics, Inc. Le produit de l'opération sera utilisé pour financer la phase clinique 1/3 du LYS-GM101 dans le traitement de la gangliosidose à GM1, le lancement commercial en Europe du LYS-SAF302, et les coûts généraux de la Société.

Point sur l'épidémie de COVID-19

L'épidémie de COVID-19 survenue en décembre 2019 en Chine s'est progressivement propagée à de très nombreux pays du monde, dont la France, où est localisée la Société, et ceux dans lesquels ses essais cliniques sont prévus ou en cours.

Dans ce contexte, le programme LYS-SAF302 a été peu affecté puisque 19 patients ont déjà été traités et la Société a été en mesure de continuer les visites médicales des patients. Pour le programme LYS-GM101, la Société confirme son anticipation de traiter le premier patient au deuxième semestre 2020 malgré des retards pris par les Agences dans les processus de revue réglementaire du fait de la pandémie.

Par ailleurs, depuis le début de la pandémie, la Société se conforme strictement aux directives et recommandations gouvernementales. Elle s'attache à préserver l'intégrité et la sécurité de ses salariés et partenaires, des patients et de leur famille.

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, notamment concernant la progression des essais cliniques de Phase 2/3 et les 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