

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2020 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le 19 janvier 2021, 7h30 CET – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation 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 2020, et fait un point sur ses activités.

« Suite au dépôt de la demande d’Autorisation de Mise sur le Marché de LUMEVOQ® auprès de l’Agence Européenne des Médicaments, notre équipe s’efforce de faire avancer GenSight vers un nouveau chapitre de son développement et de sa croissance. L’infrastructure commerciale et marketing européenne est en cours de mise en place, et sera prête pour un lancement commercial prévu début 2022. Dans le même temps, nous continuons à préparer le dépôt de la demande de BLA [Biologics License Application] auprès de la FDA aux États-Unis, prévu au cours de la seconde moitié de 2021. » a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics.

Situation nette de trésorerie et capacité de financement

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s’établit à 37,9 millions d’euros au 31 décembre 2020, comparée à 18,1 millions d’euros au 30 septembre 2020.

Les dépenses opérationnelles du 4^{ème} trimestre 2020 reflètent essentiellement la conduite de l’étude clinique de Phase III REFLECT de LUMEVOQ® dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber, ainsi que l’étude de Phase I/II PIONEER de GS030 dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire. La Société s’est également investie dans les dernières étapes du développement pharmaceutique de LUMEVOQ®, en préparation de la demande d’autorisation de mise sur le marché en Europe déposée en septembre 2020, et notamment les activités préparatoires nécessaires à la production commerciale conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais).

Les dépenses opérationnelles ont été plus que compensées par le produit net du placement privé de 25 millions d’euros en octobre, mené par Arix Bioscience, Invus et Sofinnova Partners.

La Société a également enregistré un chiffre d’affaires généré par les ventes de LUMEVOQ® sous Autorisation Temporaire d’Utilisation (ATU) en France, d’un montant de 2,1 millions d’euros au 4^{ème} trimestre 2020, soit un total de 5,6 millions d’euros en 2020, malgré un accès très limité des patients aux hôpitaux en raison de la crise du Covid-19.

« Nous avons obtenu des financements importants cette année avec une dilution minimale pour les actionnaires, en plus des revenus générés par les ATUs en France, ce qui étend notre horizon de financement à minima jusqu’à la fin du 1^{er} trimestre 2022 », a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Nous continuerons à être opportunistes et à rechercher les conditions optimales pour financer le lancement commercial de LUMEVOQ®. »



d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ®

Des patients supplémentaires ont été traités avec LUMEVOQ® au 4^{ème} trimestre dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Des ATUs supplémentaires ont été demandées et accordées au CHNO des Quinze-Vingts à Paris. Les patients doivent recevoir le traitement en janvier 2021.

GenSight Biologics s'est engagé à fournir le médicament, dans la limite des stocks disponibles. Ces injections bilatérales, au prix de 700 000 € par patient, devraient générer du chiffre d'affaires jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement en France.

Par ailleurs, la Société a déposé une demande d'ATU de cohorte auprès de l'ANSM afin de faciliter plus encore l'accès des patients au LUMEVOQ® en France et en Europe. La demande est en cours de revue, et les patients peuvent bénéficier d'ATUs nominatives en attendant la décision de l'agence.

Validation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de LUMEVOQ® par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)

GenSight Biologics a soumis la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de son principal produit LUMEVOQ® à l'Agence Européenne des Médicaments en septembre 2020, comme prévu, afin d'obtenir l'approbation pour le traitement des patients souffrant de perte de vision due à la Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL) causée par la mutation du gène mitochondrial *ND4*.

Le dossier a passé avec succès les contrôles de validation auxquels sont soumises les demandes déposées à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), ouvrant officiellement la procédure d'examen du dossier d'AMM le 29 octobre 2020.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 décembre 2020, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 40 875 965 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie au 31 mars 2021 le 20 avril 2021.

Contacts

GenSight Biologics

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

NewCap

Relations Média
Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
+33 (0)6 88 20 35 59

LifeSci Advisors

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

Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers
James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0)7 60 92 77 74



GenSight BIOLOGICS (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation 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. 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. Développé dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), le principal produit candidat de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), est actuellement en cours d'examen pour enregistrement en Europe, et en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (*Biologics License Application [BLA]*).