

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 mars 2021 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le 20 avril 2021, 7h30 CEST – 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 mars 2021, et fait un point sur ses activités.

« *Nous entrons dans la dernière ligne droite de la phase d’enregistrement de LUMEVOQ avec une situation financière très solide,* » a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « *Cela nous permet d’aborder le lancement commercial à venir de LUMEVOQ en Europe avec confiance, tout en allant de l’avant aux États-Unis et en accélérant le développement clinique de GS030.* »

Situation nette de trésorerie et capacité de financement

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s’établit à 61,1 millions d’euros au 31 mars 2021, comparée à 37,9 millions d’euros au 31 décembre 2020.

Les dépenses opérationnelles du 1^{er} trimestre 2021 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 l’autorisation de mise sur le marché en Europe attendue au dernier trimestre 2021, 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 sursouscrit de 30 millions d’euros en mars.

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 3,9 millions d’euros au 1^{er} trimestre 2021, comparé à 0,7 million d’euros au 1^{er} trimestre 2020 et un total de 4,4 millions d’euros en 2020.¹

« *Grâce à un placement privé sursouscrit de 30 millions d’euros en mars, en plus des revenus générés par les ATUs en France, nous avons étendu notre horizon de financement a minima jusqu’au 2nd trimestre 2023* », a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « *Nous continuons à nous concentrer sur la transition de GenSight Biologics vers une société commerciale en amont du lancement de LUMEVOQ en Europe prévu en début d’année prochaine.* »

¹ La Société a choisi de comptabiliser une considération variable, conformément à la norme IFRS15, pour refléter l’incertitude du prix commercial net qui sera obtenu après négociation avec le payeur public français. Toute différence avec le prix initial des ATUs devrait alors être remboursée. La considération variable est évaluée en utilisant la méthode de la valeur attendue basée sur une fourchette de prix nets probabilisés et actualisée au taux du marché. De plus amples détails sont fournis dans les sections 7 et 18 du Document d’Enregistrement Universel 2020.

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ®

Des patients supplémentaires ont été traités avec LUMEVOQ® au 1^{er} 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 par le CHNO des Quinze-Vingts à Paris.

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.

Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché 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 été validé, et la procédure d'examen a officiellement débuté le 29 octobre 2020.

Comme attendu et conformément à la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché de l'EMA, GenSight Biologics a reçu une liste de questions de l'Agence au 120^{ème} jour de la procédure d'examen, l'arrêtant pour une période initiale de 3 mois, éventuellement renouvelable pour une période supplémentaire de 3 mois après accord de l'Agence, pour que la Société réponde. Aucune de ces questions n'était inattendue, et la Société est désormais pleinement engagée à fournir une réponse détaillée et dans les délais à l'EMA. Sur la base des questions reçues, GenSight Biologics continue d'anticiper un avis de l'EMA sur LUMEVOQ® au quatrième trimestre 2021.

Etude clinique de Phase III REFLECT de LUMEVOQ®

Les résultats à 78 semaines de l'étude clinique de Phase III REFLECT, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'une injection bilatérale de LUMEVOQ® chez des sujets atteints de Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL) due à une mutation du gène *ND4*, sont toujours attendus en juin 2021.

Etude clinique de Phase I/II PIONEER de GS030

Le recrutement de la cohorte d'extension de l'étude clinique de Phase I/II PIONEER, visant à évaluer la sécurité et la tolérance de GS030, basé sur l'optogénétique en combinant une thérapie génique et un appareil de stimulation optronique, chez des patients atteints de rétinopathie pigmentaire avancée, devrait prendre fin d'ici la fin de l'année. La Société prévoit de publier des premières observations très prochainement au second trimestre 2021, et des résultats préliminaires additionnels plus tard au second semestre.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 mars 2021, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 45 977 277 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera son rapport financier semestriel et sa position nette de trésorerie au 30 juin 2021 le 29 juillet 2021.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Thomas Gidoïn

tgidoïn@gensight-biologics.com

+33 (0)1 76 21 72 20

NewCap

Relations avec les Medias

Annie-Florence Loyer

afloyer@newcap.fr

+33 (0)6 88 20 35 59

LifeSci Advisors

Relations avec les Investisseurs

Guillaume van Renterghem

gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

+41 (0)76 735 01 31

Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers

James Palmer

j.palmer@orpheonfinance.com

+33 (0)7 60 92 77 74

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (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]).