



PRESS RELEASE

Lyscogene annonce la résiliation des accords de licence avec Sarepta pour le programme LYS-SAF302, et reprend ainsi les droits commerciaux mondiaux

- **Lyscogene se concentre sur le développement de son pipeline avec LYS-SAF302, LYS-GM101, Fragile X et les autres programmes précliniques à fort potentiel**

Paris, France — 13 janvier 2022 à 08h00 — Lyscogene (FR0013233475 – LYS), société biopharmaceutique s'appuyant sur une plateforme technologique de thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC), annonce aujourd'hui la résiliation des accords de licence avec Sarepta pour LYS-SAF302, un actif de phase 2/3 dans la mucopolysaccharidose de type IIIA (MPS IIIA) avec effet au 11 juillet 2022. Cette résiliation fait suite à des discussions infructueuses pour le transfert à Lyscogene de la responsabilité de la production du produit commercial LYS-SAF302 au niveau mondial.

La résiliation de ces accords permettra à Lyscogene de récupérer les droits relatifs à la commercialisation et au développement aux États-Unis et dans d'autres territoires en dehors de l'Europe, ainsi que la responsabilité de l'approvisionnement commercial mondial de LYS-SAF302, qui avaient été cédés à Sarepta. Lyscogene percevra des indemnités pour le remboursement de certains coûts associés à la résiliation.

LYS-SAF302 a obtenu le statut de Maladie Pédiatrique Rare aux États-Unis et dans l'Union Européenne. Il a également reçu les désignations « Fast Track » et Médicament Orphelin aux États-Unis.

Le recrutement et le traitement avec LYS-SAF302 de la cohorte principale de l'essai clinique AAVance (NCT03612869) de phase 2/3, mondial, ouvert, à un seul bras multicentrique, sont entièrement terminés et tous les patients sont suivis selon le protocole de l'étude. L'analyse des données du critère d'évaluation principal de cette étude d'enregistrement est prévue pour la mi-2022, comme initialement anticipé.

Karen Aiach, Présidente-Directrice générale de Lyscogene a déclaré : « *Je tenais à remercier Sarepta de nous avoir aidés à faire avancer le programme LYS-SAF302 au cours de ces dernières années. Avec l'analyse des données attendue dans quelques mois, nous sommes plus que jamais convaincus que LYS-SAF302 est*

une option thérapeutique importante pour les patients atteints de MPSIIIA, et nous restons pleinement engagés auprès de la communauté MPSIIIA. »

Karen Aiach a ajouté : *« La société continue de concentrer ses efforts sur son objectif stratégique de devenir une plateforme technologique de thérapie génique de premier plan ciblant les maladies du SNC. Notre priorité reste d'avancer sur nos programmes existants avec l'achèvement de l'étude pivotale avec LYS-SAF302, la fin du recrutement de la cohorte de sécurité et l'initiation du recrutement de la cohorte d'efficacité dans l'essai clinique avec LYS-GM101 pour le traitement de la gangliosidose GM1, et le développement de nos programmes précliniques dans les maladies de l'X fragile et de nGaucher/Parkinson. Nous sommes également constamment à la recherche d'opportunités pour élargir notre portefeuille avec de nouveaux actifs de thérapie génique du SNC. »*

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 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. Une étude clinique adaptative dans la gangliosidose à GM1 est en cours. Lysogene a également conclu un accord exclusif de licence mondiale avec la SATT Conectus pour un candidat de thérapie génique dans le traitement du 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 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, (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 2020 de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 12 avril 2021 sous le numéro D.21-0296, 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