

## **GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 30 septembre 2022**

- Réponses aux questions à 120 jours de l'EMA soumises en octobre, comme prévu
- Le succès de deux lots pilotes (*engineering runs*) de LUMEVOQ® valide les mesures prises pour corriger les faibles rendements des lots précédents
- 13,9 millions d'euros de trésorerie au 30 septembre 2022 ; horizon de financement confirmé au début du T1 2023
- La Société finalise un financement peu dilutif et prévoit de communiquer dans les prochains jours

**Paris, France, le vendredi 28 octobre 2022, 17h45 CEST** – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN: FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd'hui sa situation nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 30 septembre 2022.

### **Situation nette de trésorerie au 30 septembre 2022**

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 13,9 millions d'euros au 30 septembre 2022, comparée à 24,1 millions d'euros au 30 juin 2022.

Les dépenses opérationnelles du troisième trimestre 2022 ont reflété essentiellement les dernières étapes du développement pharmaceutique de LUMEVOQ® nécessaires à la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché en cours d'examen auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Ces étapes concernent principalement les activités préparatoires nécessaires à la production des lots pilotes et de validation conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais). Également, la Société a poursuivi la conduite des études cliniques de Phase III REFLECT et RESTORE (suivi à long-terme des patients de REVERSE et RESCUE) 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.

GenSight Biologics a étudié plusieurs options de financement au cours des derniers mois, et finalise désormais un financement peu dilutif, sur lequel la Société prévoit de communiquer dans les prochains jours.

## Chiffre d'affaires au 30 septembre 2022

Au cours des neuf premiers mois de 2022, la Société a enregistré un chiffre d'affaires généré par les ventes de LUMEVOQ® sous une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU nominative) accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en France d'un montant de 3,1 millions d'euros. Ce chiffre d'affaires représente un unique trimestre d'ATUs en 2022, à la suite des difficultés de production rencontrées chez le partenaire de la Société, et qui ont conduit à l'utilisation des dernières doses disponibles en mars 2022. La Société prévoit de reprendre les ATUs début 2023 dès que le produit sera à nouveau disponible.

## Parcours réglementaire de LUMEVOQ®

Comme accordé par le Comité des médicaments de thérapies innovantes (CAT) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en avril 2022, la société a soumis ses réponses aux questions à 120 jours dans le cadre de l'examen réglementaire de LUMEVOQ® en octobre 2022. L'examen réglementaire a donc repris, et GenSight Biologics devrait recevoir les questions à 180 jours en décembre 2022. La Société anticipe l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA au T3 2023. Le lancement commercial pourrait suivre d'ici fin 2023.

En parallèle, GenSight continue de travailler à la mise à disposition de son produit aux États-Unis. La Société se prépare à initier rapidement un nouvel essai clinique dès que le produit issu des lots GMP sera disponible.

## Production de LUMEVOQ®

GenSight Biologics a annoncé en septembre 2022 le succès de la production du premier lot pilote (*engineering run*) intégrant les améliorations dans le processus de fabrication de LUMEVOQ®. Ce lot était le premier à mettre en œuvre une série de mesures correctives ciblées identifiées par la Société et son partenaire de production aux États-Unis en avril de cette année, et portant sur le renforcement du contrôle des procédures ainsi que la mise en place d'une supervision renforcée sur site.

Le second lot pilote a été produit avec succès fin septembre, affichant un rendement similaire au premier.

Les deux lots pilotes ont généré un produit (*drug substance*) dont le titre viral a atteint le seuil d'acceptation, confirmant ainsi que le processus de fabrication de LUMEVOQ® est robuste à la taille de lot définie. De plus, les résultats démontrent que les actions correctives ont résolu les problèmes liés aux étapes de filtration du processus « *downstream* », ce qui a permis d'améliorer de façon significative le rendement (i.e. la quantité de produit récoltée) à un niveau jamais atteint auparavant.

## Nombre d'actions composant le capital social

Au 30 septembre 2022, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 46 335 591 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie au 31 décembre 2022 le 26 janvier 2023.

## Contacts

### GenSight Biologics

Directrice de la Communication  
Clothilde Caillet  
[ccaillet@gensight-biologics.com](mailto:ccaillet@gensight-biologics.com)

### LifeSci Advisors

Relations avec les Investisseurs  
Guillaume van Renterghem  
[gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)  
+41 (0)76 735 01 31

### Image 7

Communication et Relations Presse  
Romain Grière  
[gensight@image7.fr](mailto:gensight@image7.fr)  
+33 (0)7 86 53 17 29

### Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers  
James Palmer  
[j.palmer@orpheonfinance.com](mailto: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]).