

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 mars 2023, et fait un point sur ses activités

- Présentation orale à l'EMA le 19 avril avec des KOLs ; décision de retirer le dossier et de négocier rapidement la suite du parcours réglementaire avec l'EMA
- Redémarrage de la production de la campagne de validation confirmé en mai 2023, avec des résultats attendus au T3 2023 ; activités préparatoires progressant comme prévu
- Horizon de financement actuel à fin juin 2023 ; discussions avancées d'options de financement et stratégiques, notamment de M&A, en cours

Paris, France, le jeudi 20 avril 2023, 19h00 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 au 31 mars 2023, et fait un point sur ses activités.

Parcours réglementaire de LUMEVOQ®

En mars 2023, comme prévu, GenSight a soumis les réponses aux questions à D180 de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Le Comité des Thérapies Innovantes (CAT) de l'EMA, chargé d'évaluer LUMEVOQ®, avait des objections restantes qui ont été discutées lors d'une présentation orale tenue hier, 19 avril. Les équipes réglementaires et cliniques de GenSight ont présenté aux membres du CAT, et ont été soutenus par le **Dr Patrick Yu-Wai-Man, PhD** (Université de Cambridge, Royaume-Uni), expert renommé de la NOHL et Principal Investigateur de REFLECT, et l'expert reconnu de la cécité et de la restauration de la vision et co-fondateur de GenSight Biologics, le **Dr José-Alain Sahel** (Ecole de Médecine de l'Université de Pittsburgh, États-Unis).

Sur la base d'interactions avec le CAT de l'EMA indiquant que les données fournies jusqu'à présent ne seraient pas suffisantes pour soutenir une opinion positive sur l'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ® par l'EMA, et comme annoncé plus tôt dans la journée, GenSight a décidé de retirer sa demande avant une opinion finale du CAT. Cette décision permet à la Société d'engager des discussions avec l'EMA sur la meilleure voie possible pour LUMEVOQ® dans les semaines à venir, le but étant de soumettre une nouvelle demande répondant aux objections restantes dès que possible, en Europe et dans d'autres pays. La Société étudie actuellement les options possibles, y compris la production de nouvelles données cliniques, ce qui pourrait induire des délais importants et des coûts additionnels.

L'équipe de direction de GenSight a organisé un webcast en direct plus tôt dans la journée, disponible en rediffusion, en anglais avec une traduction française, en utilisant ce lien : <https://bit.ly/3LcxrMD>

En parallèle, GenSight continue d'interagir avec la *US Food and Drug Administration* (FDA) pour sécuriser une voie réglementaire aux États-Unis et la conception d'un éventuel essai clinique de Phase III supplémentaire.

Production de LUMEVOQ®

En raison d'un problème opérationnel chez le partenaire de fabrication de la Société aux États-Unis, la production d'un lot GMP de LUMEVOQ® a été interrompue en mars 2023. La cause précise a été confirmée en avril, et présentée lors d'un [webcast](#) dédié. Afin de prévenir la survenue d'un tel problème opérationnel et assurer le succès des opérations, GenSight a convenu avec son partenaire de production d'impliquer conjointement leur équipe d'ingénierie et les propres experts de GenSight (y compris la présence en continu d'une personne sur site) en temps réel dans l'exécution de la campagne de validation.

GenSight prévoit de lancer la campagne de validation en mai 2023, avec des résultats attendus au T3 2023, comme indiqué précédemment. Les trois lots PPQ pourraient être libérés pour un usage humain d'ici la fin de l'année.

Situation nette de trésorerie au 31 mars 2023

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 8,5 millions d'euros au 31 mars 2023, comparée à 10,6 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Les dépenses opérationnelles du 1er trimestre 2023 ont reflété essentiellement les dernières étapes du développement pharmaceutique de LUMEVOQ® (lenadogene nolparavec) nécessaires à la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché examinée par 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 le suivi à long terme des patients de l'étude clinique de Phase III REFLECT de LUMEVOQ® dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber. GenSight Biologics a également poursuivi la mise en place de son infrastructure commerciale et la préparation d'un possible lancement de LUMEVOQ® en Europe.

Enfin, la Société a poursuivi l'étude de Phase I/II PIONEER de GS030 dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire.

En février 2023, la Société a reçu la Tranche A de 8,0 millions d'euros du prêt de 35 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Au 31 mars 2023, la Société dispose d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations financières jusqu'en juin 2023.

La Société examine actuellement l'impact de la situation actuelle sur le financement existant, et prend des mesures supplémentaires visant à réduire considérablement sa consommation de trésorerie d'exploitation en 2023, tout en discutant activement des financements et des options stratégiques, y compris des opportunités de M&A.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 mars 2023, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 46 335 591 actions ordinaires.

Assemblée Générale Annuelle 2023

GenSight Biologics reporte son Assemblée Générale Annuelle prévue le 16 mai 2023. Une nouvelle date sera communiquée rapidement.

Contacts

GenSight Biologics

Directrice Communication Corporate
Caillet Clothilde
ccaillet@gensight-biologics.com

Taddeo

Communication et Relations Presse
Julia Friedlander-Most
julia.friedlander@taddeo.fr
+33 (0)6 83 00 97 55

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 intravitréenne 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 en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis. LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.