

## GenSight Biologics fait un point sur sa situation financière et opérationnelle

- Horizon de trésorerie prolongé jusqu'à fin juillet 2023 afin de poursuivre les discussions avancées en cours sur un financement avec un nombre limité d'investisseurs existants et nouveaux
- *Cash burn* opérationnel sensiblement réduit afin de limiter les besoins de financement en 2024
- Production de 3 lots GMP à partir de début août ; résultats attendus sur septembre et octobre
- Réunion de « *Scientific Advice* » avec l'EMA confirmée fin septembre
- Discussions actives autour d'options stratégiques, incluant de potentielles opportunités de fusion ou acquisition
- Rapport Financier Semestriel au 30 juin reporté au 15 septembre 2023

**Paris, France, le 20 juillet 2023, 7h30 CEST** – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives rétiniennes et les troubles du système nerveux central, fait un point aujourd'hui sur sa situation financière et opérationnelle.

### Point sur la situation financière

Au cours des 2 derniers mois, GenSight a mis en place des mesures visant à préserver sa trésorerie, notamment une réduction de 40% de ses effectifs, principalement dans les équipes commerciales, entraînant une réduction significative d'environ 40% de ses dépenses opérationnelles prévues en 2023. La Société a également pu récupérer son Crédit d'Impôt Recherche 2022, d'un montant de 2,2 millions d'euros, en juillet 2023, bien plus rapidement qu'en conditions normales d'exploitation où il n'est pas attendu avant la fin de l'année. Ces mesures ont contribué à une extension de l'horizon de trésorerie de juin à fin juillet 2023, permettant de poursuivre les discussions sur un financement avec un nombre limité d'actionnaires existants et de nouveaux investisseurs.

Cette réduction significative du *cash burn* opérationnel profitera principalement à 2024 et aux années suivantes, jusqu'à ce que la Société puisse obtenir l'approbation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et lancer LUMEVOQ® en Europe.

En parallèle, la Société fait également avancer un certain nombre de discussions avec des partenaires potentiels sur des opportunités stratégiques, y compris une fusion ou une acquisition, évaluées comme l'une des options pertinentes pour aller de l'avant.

## Point sur la production

GenSight a poursuivi l'étroite collaboration avec son partenaire de fabrication aux États-Unis afin d'améliorer la documentation, la formation et la supervision des équipes opérationnelles de production en vue d'une nouvelle campagne de fabrication.

Compte tenu de la décision de retirer sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AAM) auprès de l'EMA, il n'y a pas de besoin immédiat d'une campagne de validation (PPQ) jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'AMM soit soumise. Il a donc été décidé de fabriquer les 3 lots GMP prévus, en utilisant le procédé de fabrication commercial, mais en dehors du contexte d'une campagne de validation<sup>1</sup>. Cela permettra d'acquérir plus de données de production de lots pour renforcer un futur dépôt d'AMM, plus d'expérience avec le procédé de fabrication pour les équipes opérationnelles, tout en répondant au besoin immédiat de fournir du produit à la fois pour lancer un éventuel nouvel essai clinique, et pour reprendre le programme d'accès précoce pour les patients au T1 2024.

GenSight prévoit de commencer la fabrication de ces 3 lots GMP début août, avec des résultats attendus sur septembre et octobre 2023. Le produit serait entièrement libéré pour un usage humain au T1 2024.

## Point réglementaire

Comme prévu, GenSight a demandé une réunion d'avis scientifique (*Scientific Advice meeting*) à l'EMA afin de discuter d'une nouvelle voie réglementaire pour LUMEVOQ® en Europe, y compris du besoin potentiel de générer des données cliniques supplémentaires. Cette réunion est confirmée et aura lieu fin septembre, avec un compte-rendu attendu fin octobre.

## Point sur le calendrier financier

Compte tenu du contexte particulier du mois de juillet, la Société a décidé de reporter au 15 septembre 2023 l'approbation par le Conseil d'administration et la publication de son Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2023, initialement prévues le 26 juillet.

En conséquence, une situation trimestrielle de la trésorerie de la Société sera communiquée le 3 août 2023.

Le reste du calendrier financier annoncé précédemment reste inchangé.

## Contacts

### GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier  
Thomas Gidoin  
[tgidoin@gensight-biologics.com](mailto:tgidoin@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

---

<sup>1</sup> Une campagne de validation (*Process Performance Qualification* ou PPQ) consiste à fabriquer séquentiellement, et avec succès, un minimum de 3 lots GMP (*Good Manufacturing Practices*, ou Bonnes Pratiques de Fabrication, standards requis pour un usage humain) afin de démontrer et documenter la robustesse, le contrôle, la cohérence et la reproductibilité du procédé de fabrication commercial au sein du site de production commerciale retenu. Cet exercice est requis dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA et de la FDA.



### 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 nolparavec), est en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis (*Biologics License Application* [BLA]). LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparavec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.