

GenSight Biologics confirme le succès du 2nd lot GMP de LUMEVOQ[®] et l'éligibilité à tirer la 2^{ème} tranche de 4 millions d'euros du financement relais

- Suite aux résultats préliminaires annoncés le 13 novembre 2023, un laboratoire indépendant confirme le titre viral et le succès du deuxième lot GMP de Drug Substance (DS) pour LUMEVOQ[®]
- Cette confirmation déclenche l'éligibilité à tirer la seconde tranche du financement relais signé en août avec Sofinnova Partners, Invus et UPMC Enterprises

Paris, France, le mercredi 15 novembre 2023, 17h45 CET – 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, annonce aujourd'hui qu'un laboratoire indépendant confirme le titre viral du second lot de *Drug Substance* (DS) pour LUMEVOQ[®], produit selon les normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF, ou *Good Manufacturing Practice* (GMP)).

« Le succès de ces deux lots GMP confirme la robustesse de notre processus de fabrication, et illustre le travail fantastique réalisé par notre équipe, avec notre partenaire de production, au cours des 12 derniers mois, » a commenté **Bernard Gilly**, Co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Ces succès renforcent notre confiance dans notre capacité à conduire avec succès une campagne PPQ¹ en 2024. »

Suite à cette confirmation, la Société est devenue éligible au tirage de la deuxième tranche du financement relais signé en août 2023 avec Sofinnova Partners, Invus et UPMC Enterprises (le « **Financement Relais** »). Le tirage de la deuxième tranche déclenchera également la conversion automatique des obligations convertibles en actions de la première tranche de 6 millions d'euros, à un prix de conversion de 0,7122 euros.

Cette deuxième tranche, d'un montant de 4 millions d'euros, étendra l'horizon de trésorerie de la Société jusqu'à mi-décembre 2023.

GenSight Biologics devra rechercher d'autres sources de financement en dettes, non-dilutifs ou en capitaux propres afin de compléter son besoin en fonds de roulement et de financer ses dépenses opérationnelles au-delà de cette date et jusqu'à la reprise de l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) en France prévue au début du deuxième trimestre 2024. GenSight Biologics estime avoir besoin d'environ 10 millions d'euros, en plus de la deuxième tranche du Financement Relais, pour financer ses activités jusqu'à cette date.

¹ 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 en dehors d'un essai clinique) 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 n'est requis que dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'EMA et d'un *Biologics License Application* (BLA) auprès de la FDA.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier
Thomas Gidoïn
tgidoïn@gensight-biologics.com

LifeSci Advisors

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

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 (*Biologics License Application [BLA]*). LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.

À propos de LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec)

LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec) cible la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), et s'appuie sur une technologie propriétaire de séquence de ciblage mitochondrial (MTS), issue des travaux de l'*Institut de la Vision* à Paris, qui, lorsqu'elle est associée au gène d'intérêt, permet de l'adresser spécifiquement à l'intérieur de la mitochondrie grâce à un vecteur AAV (Adeno-Associated Virus). Le gène d'intérêt est ainsi transféré dans la cellule pour y être exprimé et produire la protéine fonctionnelle, qui sera acheminée à l'intérieur des mitochondries grâce aux séquences nucléotidiques spécifiques, afin de restaurer la fonction mitochondriale déficiente ou manquante. « LUMEVOQ » a été autorisé comme nom commercial pour le GS010 (lenadogene nolparvovec) par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en octobre 2018. LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.