

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2024, et fait un point sur ses activités

- La trésorerie s'établit à 3,4 millions d'euros au 30 septembre 2024.
- LUMEVOQ® a passé avec succès tous les tests de contrôle de qualité. La demande à l'ANSM de la reprise du programme d'accès compassionnel (AAC) est désormais prévue pour la mi-novembre et les premières injections des patients sont prévues d'ici la fin décembre, avec un paiement attendu entre fin décembre 2024 et début janvier 2025.
- Des discussions avancées sont en cours pour assurer le financement jusqu'à la reprise du programme d'accès compassionnel (AAC).

Paris, France, le jeudi 24 octobre 2024, 18h00 CEST – GenSight Biologics ("**GenSight Biologics**" ou la "**Société**") (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 30 septembre 2024, et fait un point sur ses activités.

Trésorerie et perspectives

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de GenSight Biologics s'élèvent à 3,4 millions d'euros au 30 septembre 2024, contre 6,9 millions d'euros au 30 juin 2024.

La Société ne dispose pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations au cours des 12 prochains mois, mais seulement jusqu'à mi-novembre 2024. La Société anticipe l'encaissement des indemnités liées à la reprise du programme d'accès compassionnel (AAC) entre fin décembre 2024 et début janvier 2025 (au lieu de novembre 2024 comme annoncé précédemment). Cela permettra d'étendre l'horizon de trésorerie jusqu'au quatrième trimestre 2026.

Afin de faire face au retard de la reprise du programme AAC et au délai nécessaire à l'encaissement des premières indemnités, la Société est actuellement engagée dans des discussions actives afin de sécuriser le financement de ses activités de la mi-novembre jusqu'à l'encaissement des indemnités liées au programme AAC.

GenSight Biologics a obtenu des dérogations (*waivers*) de la part de ses créanciers existants, la Banque Européenne d'Investissement et Heights Capital Management, lui permettant d'envisager des options de financement supplémentaires.

« Le petit montant du financement relais que nous essayons de lever auprès d'investisseurs existants et nouveaux étendra notre horizon de trésorerie jusqu'au début du mois de janvier 2025, ce qui sera suffisant pour surmonter le retard que nous avons connu dans la reprise du programme d'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) en France », a déclaré Jan Eryk Umiastowski, Directeur Financier et Administratif de GenSight Biologics. « Nous sommes en excellente position pour reprendre le programme

d'AAC dans les semaines à venir, ce qui devrait prolonger notre horizon de trésorerie jusqu'au quatrième trimestre 2026. Nous continuons à travailler à l'optimisation de notre gestion de trésorerie et à assurer un avenir durable pour la société ».

LUMEVOQ® point sur l'activité

La production du LUMEVOQ® qui incluait le mélange des deux lots de substance active GMP produits en 2023, est désormais entièrement achevée, avec plus de 100 flacons disponibles. LUMEVOQ® a passé avec succès tous les tests de contrôle de qualité nécessaires pour permettre l'utilisation du produit chez l'homme. Les flacons sont stockés en France, étiquetés et prêts à être mis à disposition, aussitôt la libération pharmaceutique entérinée et le feu vert réglementaire obtenu.

GenSight Biologics prépare actuellement la documentation relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication (*Good Manufacturing Practice, ou GMP*) et prévoit de soumettre le dossier pour la reprise du programme AAC à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) mi-novembre 2024 conformément aux exigences formulées par l'ANSM.

Les demandes d'accès compassionnel pourront ensuite être à nouveau adressés à l'ANSM par les professionnels de santé. La société anticipe une période d'examen de ces demandes et travaillera en étroite collaboration avec l'ANSM afin d'optimiser le calendrier d'évaluation.

GenSight Biologics sera prêt à débiter la fourniture du LUMEVOQ® au centre de traitement à la mi-décembre, et non à la mi-novembre comme annoncé précédemment. Les premières injections aux patients sont attendues pour fin décembre 2024, comme envisagé avec les équipes administratives et médicales de l'hôpital des Quinze-Vingts à Paris.

*« La fabrication des lots GMP de LUMEVOQ marque une étape importante dans notre démarche visant à mettre à nouveau cette thérapie innovante à disposition des patients, », a déclaré **Laurence Rodriguez**, Directrice Générale de GenSight Biologics. « Nous savons que de nombreux patients attendent ce traitement. Nous sommes prêts à répondre à toutes les questions de l'ANSM et partageons leur engagement à traiter ces patients le plus rapidement possible. »*

La Société n'a pas réalisé de demandes de traitement compassionnel en Italie. Ces demandes relèvent de la responsabilité de médecins italiens qui souhaitent obtenir une autorisation, qui n'est que rarement accordée par l'agence italienne du médicament AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*). Cette demande des médecins italiens est le signe d'un besoin médical important non satisfait dans le domaine de la Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL). Le programme d'accès compassionnel payant est propre à la France et n'a pas d'incidence sur les programmes des autres pays.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 30 septembre 2024, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 107.686.349 actions ordinaires.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Jan Eryk Umiastowski

jeumiastowski@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.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les perspectives de développement de produits et les projections financières. Ces déclarations ne constituent pas des garanties de performance future et impliquent des risques et des incertitudes. Une liste et une description plus en détail des risques et des incertitudes qui pourraient entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par GenSight Biologics auprès de l'Autorité des marchés financiers. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, GenSight Biologics ne s'engage nullement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.