

GenSight Biologics parvient à un accord avec l'ANSM pour l'ouverture du Programme d'Accès Compassionnel de LUMEVOQ® en France

- Accord pour considérer dans les meilleurs délais l'ouverture du Programme d'Accès Compassionnel en France après approbation d'une étude de caractérisation de dose ou « dose-ranging »
- Le design de l'étude de dose-ranging a été soumis avec une demande d'autorisation d'essai clinique prévue pour le T3 2025
- Ouverture des AAC prévue au plus tard au T4 2025
- Plusieurs catalyseurs attendus au cours des 12 prochains mois

Paris, France, 12 juin 2025, 19h00 CET – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME) (la "Société"), une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et les troubles du système nerveux central, annonce aujourd'hui être parvenue à un accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour considérer l'ouverture du programme d'accès compassionnel (AAC) en France pour LUMEVOQ® dans les meilleurs délais, après approbation d'une étude clinique de caractérisation de dose ou « dose-ranging ».

Une voie claire pour le programme AAC de LUMEVOQ® en France

À la suite d'échanges constructifs, GenSight est parvenue à un accord avec l'ANSM pour considérer l'ouverture du programme AAC de LUMEVOQ®. L'agence a déterminé que l'autorisation d'une étude ciblée de dose-ranging pourrait permettre l'ouverture du programme d'accès compassionnel. La Société a soumis un design préliminaire de l'étude à l'agence et prévoit de finaliser le protocole de cette étude de dose-ranging au T3 2025.

En parallèle, la Société collaborera avec l'agence afin de trouver une solution pour les patients qui ne seraient pas éligibles à l'étude, mais qui pourraient néanmoins bénéficier du programme AAC. L'ouverture du programme AAC est prévue au plus tard au T4 2025.

« Afin de permettre aux patients d'accéder au traitement LUMEVOQ, nous sommes heureux d'avoir trouvé un accord déterminant avec l'ANSM, qui définit une voie claire pour l'ouverture de l'accès des patients à LUMEVOQ en France », a déclaré **Laurence Rodriguez**, Directrice générale de GenSight Biologics.

« Nous remercions l'ANSM pour son engagement continu et son ouverture au dialogue, alors que nous œuvrons ensemble pour atteindre un objectif commun : offrir un accès à LUMEVOQ aux patients atteints de la NOHL qui ont un besoin urgent d'un traitement sûr et efficace. »

Stratégie de financement pour soutenir les étapes réglementaires

GenSight met en œuvre une stratégie de financement pour assurer la continuité des opérations jusqu'à l'ouverture du programme AAC et préparer l'essai clinique mondial de phase III. La société poursuit activement diverses initiatives de financement pour soutenir ces étapes réglementaires critiques.

« Nous travaillons sur notre stratégie de financement afin de gérer la période qui nous sépare de l'ouverture du programme AAC et du lancement de l'étude de phase III », a déclaré **Jan Eryk**

Umiastowski, directeur financier de GenSight Biologics. « Nous poursuivons nos efforts en vue d'obtenir des fonds nécessaires à la réalisation de notre stratégie réglementaire, tout en explorant d'autres possibilités de financement. »

Avancement de la stratégie d'autorisation de mise sur le marché

Parallèlement aux activités associées à l'accès compassionnel en France, GenSight poursuivra l'avancement de sa stratégie internationale d'autorisation de mise sur le marché :

- Préparation des interactions réglementaires aux États-Unis et dans l'Union européenne
- Planification de l'essai clinique international de Phase III prévu pour 2026, conçu pour répondre aux exigences de la FDA et de l'EMA
- Finalisation de la transition vers un nouveau partenaire de fabrication afin de garantir un approvisionnement clinique et commercial fiable
- Préparation de la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la MHRA au Royaume-Uni

Durant cette période, la Société recherchera également d'autres possibilités de financement non dilutives supplémentaires, notamment via des accords de licence en dehors de l'Amérique du Nord et de l'Europe, ainsi que des opérations de fusions et acquisitions potentielles.

Multiples catalyseurs de valeur

GenSight estime qu'un certain nombre d'événements générateurs de valeur se produiront au cours de la période 2025-2026 :

- **T3 2025** : Dépôt de la demande d'autorisation d'essai clinique pour l'étude ciblée de dose-ranging
- **T4 2025** : Finalisation du transfert technologique de fabrication
- **T4 2025** : Ouverture du programme AAC
- **T2 2026** : Finalisation des préparatifs pour l'essai clinique de Phase III
- **Début du S2 2026** : Lancement de l'essai clinique international de Phase III
- **Début du S2 2026** : Réunion de pré-soumission avec la MHRA

Situation financière

La Société a reçu 0,7 million d'euros de son Crédit d'Impôt Recherche (CIR) fin mai, le solde de 0,4 million d'euros devant être versé en juillet 2025. Sur la base des opérations et des projections actuelles, la trésorerie de GenSight permettra d'assurer les opérations jusqu'à la mi-juillet 2025.

La Société reconnaît que les ressources actuelles sont insuffisantes pour couvrir ses besoins opérationnels sur les 12 prochains mois. Les initiatives de financement prévues visent à prolonger l'horizon de trésorerie et à permettre le lancement de l'essai clinique de Phase III ainsi que le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la MHRA au Royaume-Uni pour LUMEVOQ®.

Au 12 juin 2025, le nombre d'actions ordinaires en circulation de GenSight Biologics s'élevait à 131.466.495 actions.

Facteurs de risques

Des informations détaillées concernant la Société, notamment son activité, ses données financières, ses résultats, ses perspectives et les facteurs de risques associés, sont disponibles (i) dans le Document d'Enregistrement Universel 2024 de la Société, déposé auprès de l'AMF le 8 avril 2025 sous le numéro D.25-0234. Ce document, ainsi que les autres informations réglementées et l'ensemble des communiqués de presse de la Société, sont accessibles sur le site Internet de la Société (www.gensight-biologics.com) et/ou celui de l'AMF (www.amf-france.org). L'attention du lecteur est particulièrement attirée sur les facteurs de risques liés à la Société et à ses activités, présentés au chapitre 3 du Document d'Enregistrement Universel 2024, notamment le risque de liquidité décrit au paragraphe 3.1.1.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Financier
Jan Eryk Umiastowski
jeumiastowski@gensight-biologics.com

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. est une société biopharmaceutique en phase clinique, spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et les troubles du système nerveux central. Le portefeuille de produits de GenSight Biologics repose sur deux plateformes technologiques clés : la séquence de ciblage mitochondrial (MTS) et l'optogénétique, visant à préserver ou restaurer la vision chez les patients atteints de maladies rétiennes cécitantes. Le candidat principal de la Société, GS010 (lenadogene nolparvovec), est en Phase III pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare provoquant une cécité irréversible chez les adolescents et jeunes adultes. Grâce à son approche fondée sur la thérapie génique, les candidats de GenSight Biologics sont conçus pour être administrés en une seule injection intravitrénée par œil, dans le but d'offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment sur les perspectives de développement des produits et les projections financières. Ces déclarations ne constituent pas des garanties de performance future et comportent des risques et incertitudes. **Bien que la Société recherche activement des solutions de financement, les exigences réglementaires imposent de signaler qu'une incertitude significative pèse sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation en continuité si les financements nécessaires ne sont pas obtenus.** Une description plus complète des risques et incertitudes susceptibles d'entraîner un écart significatif entre les résultats réels et les déclarations prospectives de ce communiqué est disponible dans les documents réglementaires déposés par GenSight Biologics auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date du présent communiqué. Sauf obligation légale contraire, GenSight Biologics ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans ce communiqué.