

## GenSight Biologics fait un point sur les discussions réglementaires et sa situation financière

- Discussion en cours avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) concernant l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) de LUMEVOQ®
- Les premières injections de patients sont attendues en janvier 2025
- Des discussions avancées sont en cours pour assurer le financement jusqu'au paiement des AAC fin janvier 2025

**Paris, France, le 18 décembre 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, fait un point sur les discussions réglementaires avec l'ANSM (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé*) et sur sa stratégie financière.

### Discussions en cours avec l'ANSM

La société confirme la poursuite de ses échanges avec l'ANSM dans un cadre constructif et collaboratif au sujet du dossier qui a été soumis en novembre. Ces discussions témoignent d'un engagement mutuel à faire avancer le dossier relatif à l'autorisation de reprise du programme d'accès compassionnel en France (AAC).

### Préparation opérationnelle

GenSight Biologics est prêt à fournir LUMEVOQ® à l'Hôpital National des 15-20 à Paris, qui injectera le traitement. L'anticipation de certaines étapes permettra d'optimiser le temps nécessaire à la réalisation des premières injections, après l'obtention de l'approbation réglementaire. La société et l'Hôpital National des 15-20 sont conscients du besoin urgent d'accès au traitement des patients éligibles, atteints de Neuropathie Optique Héritaire de Leber (NOHL) qui attendent la reprise du programme d'AAC. Les premières injections sont attendues en janvier 2025 (au lieu de décembre 2024 comme annoncé précédemment).

### Stratégie Financière

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 début janvier 2025. La société est actuellement en pourparlers avancés afin d'obtenir le financement de ses activités jusqu'à la fin du mois de janvier 2025. La Société anticipe l'encaissement des indemnités liées à la reprise du programme d'accès compassionnel (AAC) à cette date. La reprise du programme d'accès compassionnel (AAC) lui permettra d'étendre son horizon de trésorerie au-delà de 12 mois.

## Nombre d'actions composant le capital social

À ce jour, le capital social de GenSight Biologics est composé de 117.517.544 actions ordinaires.

## Contacts

### GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Jan Eryk Umiastowski

[jeumiastowski@gensight-biologics.com](mailto:jeumiastowski@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

## 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 nolparovec), 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 nolparovec), 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.