

GenSight Biologics publie sa situation de trésorerie au 31 mars 2025 et fait le point sur ses activités

- Activités financées jusqu'à début juin 2025 grâce à un contrôle rigoureux des dépenses.
- Les discussions avec l'Agence française ANSM concernant l'autorisation d'accès compassionnel pour LUMEVOQ progressent.
- Des activités de levées de fonds sont planifiées afin de prolonger l'horizon de trésorerie, mettant l'accent sur le lancement de l'essai clinique de phase III RECOVER et sur la préparation de la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la MHRA.

Paris, France, le 7 avril 2025, 19h00 CET – 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 de trésorerie au 31 mars 2025 et fait un point sur ses activités.

*"En maintenant un contrôle rigoureux des dépenses et en les hiérarchisant, nous avons été en mesure d'allonger notre horizon de trésorerie sans compromettre notre mission principale", a déclaré **Jan Eryk Umiastowski**, directeur financier de GenSight Biologics. "Des levées de fonds sont envisagées afin d'étendre l'horizon de trésorerie. Nous poursuivons une stratégie proactive qui démontre notre détermination à gérer nos finances de manière responsable tout en garantissant une efficacité opérationnelle continue."*

Situation de trésorerie au 31 mars 2025

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de GenSight Biologics s'élèvent à 0,9 million d'euros au 31 mars 2025, contre 2,5 millions d'euros au 31 décembre 2024.

Avec le financement en fonds propres avec BSA annoncé en mars 2025 (environ 0,9 million d'euros), la perception anticipée d'environ 1,1 million d'euros de Crédit d'Impôt Recherche (CIR) en avril et sur la base des opérations, plans et hypothèses actuels, ce solde devrait permettre de financer les opérations jusqu'au début du mois de juin 2025.

Le fonds de roulement est toutefois insuffisant pour couvrir les besoins opérationnels des 12 prochains mois. Des activités de levées de fonds sont donc planifiées afin d'étendre l'horizon de trésorerie, de lancer l'essai clinique de phase III RECOVER et la demande de mise sur le marché du LUMEVOQ® auprès de la MHRA britannique.

La société s'attend à ce que l'autorisation d'accès compassionnel (AAC), une fois opérationnelle, désormais au deuxième trimestre 2025, contribue à soutenir les activités cliniques et réglementaires et a mis en place une solution financière qui élimine les retards de paiement et garantit un flux de trésorerie continu entre la facturation et le règlement.

À plus long terme, la société a anticipé son obligation de novembre 2026 de verser des rabais annuels s'élevant jusqu'à 45% des indemnités du programme AAC de 2025. Compte tenu de cet engagement financier, elle prend des mesures proactives pour assurer son avenir budgétaire en explorant stratégiquement des voies de financement supplémentaires. Ainsi, elle évalue des possibilités encourageantes en dette ou en capital, ainsi que des accords potentiels de partenariat ou de fusion-acquisition, bien avant le second semestre 2026.

Point sur l'activité

Les discussions de la société avec l'agence française du médicament (ANSM) concernant le dossier de l'accès compassionnel soumis pour LUMEVOQ® progressent. La Société espère recevoir la décision finale sur la reprise de l'AAC en France dans un avenir proche.

Dans le même temps, la société poursuit ses activités de préparation de l'étude RECOVER afin d'intégrer les commentaires de la FDA et de l'EMA et parvenir ainsi à un consensus final avec les organismes de réglementation. Elle a adapté sa campagne de financement et ses autres activités afin de limiter les risques liés au lancement de l'essai dans les délais impartis, qui devrait avoir lieu au premier semestre 2026. Ce calendrier prend en compte les activités en cours en vue d'optimiser le processus de production et permet à l'entreprise de préparer le financement de l'étude RECOVER.

*"Chaque jour compte pour les patients en attente d'un traitement" a déclaré **Laurence Rodriguez**, Directrice Générale de GenSight Biologics. "Notre seul objectif est de mettre à disposition cette thérapie qui pourrait changer la vie de ceux qui en ont besoin, aussi rapidement et sûrement que possible. C'est dans cette optique que nous poursuivons nos efforts pour lancer l'étude RECOVER dans les délais impartis, car ces résultats permettront aux patients du monde entier d'y avoir accès."*

Comme annoncé précédemment, l'ensemble des données cliniques existantes, sans nécessairement inclure les données de l'étude RECOVER à venir, pourrait soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Royaume-Uni. La société prévoit d'entamer des interactions avec la MHRA au cours du deuxième semestre 2025 afin d'assurer la voie la plus rapide vers une demande d'AMM.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 mars 2025, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était 131.206.495 actions ordinaires.

Agenda

GenSight Biologics tiendra son assemblée générale annuelle le 13 mai 2025.

La société communiquera sa situation de trésorerie au 30 juin 2025 le 8 juillet 2025.

Facteurs de risque

Des informations détaillées concernant la Société, notamment son activité, ses informations financières, ses résultats, ses perspectives et les facteurs de risque associés figurent dans le Document de Référence Universel 2024 de la Société déposé auprès de l'AMF le 7 avril 2025. 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 de l'AMF (www.amf-france.org). Votre

attention est attirée sur les facteurs de risque liés à la Société et à ses activités présentées au chapitre 3 de son URD 2024, en particulier le risque de liquidité présenté au chapitre 3.1.1.

Note : Les déclarations ci-dessus contiennent des informations prospectives soumises à des risques et incertitudes. Bien que la Société recherche activement des solutions de financement, les exigences réglementaires nécessitent de divulguer qu'il existe une incertitude matérielle quant à la capacité de la Société à poursuivre ses activités si un financement suffisant ne peut être obtenu.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Jan Eryk Umiastowski

jeumiastowski@gensight-biologics.com

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. est une société biopharmaceutique de stade 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 pipeline de GenSight Biologics s'appuie sur deux plateformes technologiques de base, la séquence de ciblage mitochondrial (MTS) et l'optogénétique, pour aider à préserver ou à restaurer la vision chez les patients souffrant de maladies rétinienne cécitantes. Le principal produit candidat de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolpharvovec), est un composé expérimental et n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade, développé pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui touche principalement les adolescents et les jeunes adultes et qui entraîne une cécité irréversible. Grâce à son approche basée sur la thérapie génique, les produits candidats de GenSight Biologics sont conçus pour être administrés en un seul traitement à chaque œil par injection intravitréenne afin d'offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.

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.