



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Lyscogene annonce ses résultats semestriels 2022

- Analyse complète des données de l'étude clinique de thérapie génique de Phase 2/3 AAVance avec LYS-SAF302 dans la MPS IIIA attendue au début du 4^e trimestre 2022
- Finalisation de la Phase 1 de l'essai clinique adaptatif évaluant l'innocuité de LYS-GM101 chez 5 patients atteints de la gangliosidose à GM1
- Position de trésorerie de 7,7m€ à fin juin 2022, assurant une visibilité financière jusqu'à fin janvier 2023

Paris, France — le 23 septembre 2022, à 19h00 — Lyscogene (FROO13233475 – LYS), Société biopharmaceutique de phase 3 s'appuyant sur une plateforme technologique de thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC), annonce aujourd'hui ses résultats semestriels 2022 arrêtés par le conseil d'administration du 23 septembre 2022. Les comptes ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la Société dans la section Investisseurs.

Karen Aiach, Fondatrice et Présidente-Directrice Générale de Lyscogene déclare : « Nous atteignons enfin le moment le plus excitant de la vie de Lyscogene puisque les résultats de notre principal candidat de thérapie génique, LYS-SAF302, sont attendus dans les prochaines semaines. L'ensemble des données est en cours d'analyse auprès de tiers indépendants et nous sommes impatients de disposer d'une vision globale de l'efficacité de notre candidat médicament en vue, nous l'espérons, de confirmer les signaux préliminaires

d'efficacité observés jusqu'à présent. Avec ces résultats, nous serons en mesure de discuter des prochaines étapes avec les autorités réglementaires. » **Karen Aiach** ajoute : « Nous continuons également à travailler sur différentes options stratégiques afin d'étendre la visibilité financière de la Société pour nous permettre de financer le développement de notre pipeline comprenant de multiples programmes précliniques ciblant des maladies à forte prévalence ».

Informations financières sélectionnées au 30 juin 2022 (comptes IFRS)

Etat du résultat global en milliers d'euros	30/06/2022	30/06/2021
Produits d'exploitation		
- Chiffre d'affaires	8 439	2 922
- Autres produits d'exploitation	1 603	1 305
Total produits d'exploitation	10 042	4 227
Charges d'exploitation		
- Frais de recherche et développement	(6 512)	(6 859)
- Frais administration et commerciaux	(2 625)	(2 566)
Total charges d'exploitation	(9 137)	(9 425)
Résultat opérationnel	905	(5 198)
Résultat financier	(202)	(333)
Résultat net de la période	703	(5 531)
Nombre moyen d'actions en circulation	17 385 028	16 794 212
Résultat de la période par action (€)	0,04	(0,33)

Nombre d'actions en circulation au 30 juin 2022 : 17 811 140

Trésorerie au 1^{er} janvier	12 336	18 780
Variation de la trésorerie nette	(4 616)	(3 710)
Trésorerie au 30 juin	7 720	15 070

Au premier semestre 2022, les produits d'exploitation atteignent 10,0 millions d'euros, contre 4,2 millions d'euros en 2021 avec :

- Un chiffre d'affaires de 8,4 millions d'euros contre 2,9 millions d'euros en 2021. Jusqu'au 31 décembre 2021, la comptabilisation du chiffre d'affaires liée aux contrats entre Lysogène et Sarepta était étalée au prorata des coûts directs internes et

externes rattachables au développement du produit LYS-SAF302 conformément à la norme comptable IFRS 15.

A la suite de la résiliation de l'accord de collaboration notifiée le 11 janvier 2022, la Société a comptabilisé pour le 1er semestre 2022 l'ensemble des versements de Sarepta non encore reconnus à date pour un montant de 8,4 millions d'euros.

- Les autres produits d'exploitation de 1,6 millions d'euros sont principalement constitués du Crédit d'Impôt Recherche.

Les charges d'exploitation s'élèvent à 9,1 millions d'euros au premier semestre 2022 contre 9,4 millions d'euros en 2021 avec :

- Des frais de recherche et développement de 6,5 millions d'euros, en baisse de 0,3 million d'euros par rapport à 2021, ce qui s'explique principalement par :
 - une diminution des charges de personnel liée à la variation des effectifs sur la période et à un moindre impact des plans d'attribution d'actions gratuites,
 - des charges externes quasi-stables sur la période avec une augmentation des dépenses relatives à la campagne de production des lots cliniques du candidat-médicament LYS-GM101 compensée par une diminution des charges liées aux litiges dans la mesure où la Société avait, en 2021, comptabilisé l'impact du dénouement d'un litige commercial avec un partenaire industriel pour 2,8 millions de dollars.
- Des frais administratifs et commerciaux de 2,6 millions d'euros, en légère augmentation par rapport à 2021 avec :
 - une augmentation des achats et charges externes notamment associés à des honoraires juridiques dans le cadre de la mise en place de financements,
 - en partie compensée par une diminution des charges de personnel liée à la variation des effectifs sur la période et à un moindre impact des plans d'attribution d'actions gratuites.

Le résultat financier net est négatif de 0,2 million d'euros, constitué des frais et intérêts courus sur les prêts accordés à la Société fin 2021 et début 2022.

Le bénéfice net de la période s'élève à 0,7 million d'euros contre une perte nette de 5,5 millions d'euros en 2021.

Au 30 juin 2022, la Société dispose d'une trésorerie de 7,7 millions d'euros qui permettrait,



sur la base des prévisions de trésorerie, de financer les opérations jusqu'à fin janvier 2023.

Afin d'étendre cet horizon de trésorerie, la Société a d'ores et déjà engagé des discussions pour explorer toutes les options stratégiques possibles. Elle étudie notamment les options suivantes : (i) une augmentation de capital (placement privé, offre publique, "equity line" ou autres instruments de capitaux) ; (ii) un financement sous forme de dette (émission obligataire, avance remboursable ou "venture loan") ; (iii) l'octroi de licences sur un ou plusieurs de ses produits, permettant ainsi de bénéficier de fonds issus de ces collaborations sous forme d'upfront et de milestones).

Toutefois, parmi ces options possibles, la Société privilégie aujourd'hui une option non dilutive sous forme de collaboration par octroi de licence sur un ou plusieurs de ses produits. En effet, compte tenu de la faible capitalisation boursière actuelle, les financements sous forme d'augmentation de capital sont jugés trop dilutifs à ce stade. Par ailleurs, le financement sous forme de dette est la solution la moins probable car la Société a déjà souscrit au cours des 18 derniers mois à plusieurs instruments de dettes auprès de la Banque Européenne d'Investissement, la Banque Publique d'Investissement et la Bred (cf note annexe 10 des états financiers).

En outre, la Société continuera ses efforts de réduction des coûts initiés depuis le début de l'année. Pour faire face jusqu'au 30 septembre 2023 aux dépenses déjà engagées et aux frais généraux, la Société estime à 8 millions d'euros le montant de trésorerie complémentaire nécessaire (pouvant être réduit de 3,2 millions d'euros par le remboursement du CIR 2022). Ce montant repose sur l'hypothèse de ne plus engager de nouvelles dépenses de recherche et développement à partir de février 2023.

Point d'avancement clinique

Programme LYS-SAF302

Au cours du premier semestre 2022, la société a publié les premières données d'efficacité de l'étude clinique de phase 2/3 AAVance évaluant LYS-SAF302 chez des patients atteints de MPS IIIA.

L'effet positif de LYS-SAF302 sur l'héparane sulfate (HS), biomarqueur de la maladie MPS IIIA, au niveau du liquide céphalo-rachidien (LCR), a été confirmé avec des réductions statistiquement significatives d'environ 20 % en moyenne de la concentration totale d'oligosaccharides dérivés de l'HS dans le LCR observées 6, 12 et 24 mois après l'administration de LYS-SAF302, par rapport aux niveaux initiaux. De plus, le candidat



médicament a semblé avoir un effet positif sur le développement des patients les plus jeunes. Chez les 6 patients traités à moins de 31 mois, on a observé une stabilisation ou progression continue des fonctions cognitives, motrices et du langage, y compris chez les sujets présentant des mutations SGSH associées au phénotype sévère de la maladie.

Les résultats complets de l'étude sont attendus au début du quatrième trimestre 2022, ainsi que les résultats de l'étude PROvide sur les données vidéos des patients. Sur la base de cet ensemble complet de données cliniques, la société prévoit d'entamer des discussions avec les autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe pour définir les prochaines étapes.

Programme LYS-GM101

Au cours du premier semestre 2022, la société a terminé le recrutement de l'essai clinique adaptatif de Phase 1 avec son traitement de thérapie génique LYS-GM101 dans la gangliosidose à GM1, destiné à évaluer la sécurité du candidat médicament.

Les cinq patients traités dans cette phase initiale seront suivis et, en fonction des résultats, la prochaine phase de l'étude devrait être lancée en début d'année prochaine avec le recrutement de 12 patients supplémentaires.

À propos de Lysogene

Lysogene est une Société biopharmaceutique spécialisée dans la thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC). La Société a acquis une compétence unique lui permettant de délivrer des thérapies géniques dans le SNC pour traiter des maladies de surcharge lysosomale et d'autres maladies génétiques du SNC. Lysogene mène actuellement une étude clinique de Phase 2/3 dans la MPS IIIA. Une étude clinique adaptative dans la gangliosidose à GM1 est en cours. Lysogene développe également une approche innovante de thérapie génique AAV pour le traitement du syndrome de l'X fragile, une maladie génétique liée à l'autisme. La Société a par ailleurs signé un accord exclusif de licence mondiale avec Yeda, l'entité commerciale du Weizmann Institute of Science, pour un candidat médicament de thérapie génique dans le traitement de la maladie de Parkinson associée à des mutations du gène GBA1. www.lysogene.com.

Déclarations prospectives de Lysogene

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques et les prévisions de trésorerie de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes (i) à des changements sans préavis, (ii) à des facteurs que la Société ne maîtrise pas, (iii) aux résultats des études cliniques, (iv) à des augmentations des coûts de production, (v) à des réclamations potentielles sur ses produits. Ces déclarations peuvent

inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document d'enregistrement universel 2021 de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 19 avril 2022, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Contacts

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur Administratif et Financier

stephane.durant-des-aulnois@lysogene.com

+ 33 1 41 43 03 99