



GenSight Biologics annonce l'enregistrement de son document de base dans le cadre de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris

Paris, le 25 mai 2016 – GenSight Biologics, société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, annonce l'enregistrement de son document de base par l'Autorité des marchés financiers (AMF) sous le numéro I.16-049 en date du 24 mai 2016 dans le cadre de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

L'enregistrement du document de base constitue la première étape du projet d'introduction en bourse de GenSight Biologics sur le marché réglementé d'Euronext Paris, sous réserve des conditions de marché et des prérequis réglementaires, notamment la délivrance par l'AMF d'un visa sur le prospectus qui devra être établi dans le cadre de l'opération.

GenSight Biologics développe deux plateformes technologiques : le ciblage mitochondrial (Mitochondrial Targeting Sequence, ou MTS), et l'optogénétique. Si les applications envisageables sont multiples, GenSight Biologics a choisi de se concentrer dans un premier temps sur les maladies neurodégénératives de la rétine. Les candidats médicaments de GenSight Biologics, GS010 et GS030, sont destinés à être administrés en un seul traitement dans chaque œil par injection intravitréenne, afin d'offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.

Le candidat médicament le plus avancé de GenSight Biologics, GS010, cible la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) et est désormais en Phase III en Europe et aux États-Unis. GS010 a reçu le statut de Médicament Orphelin en Europe comme aux États-Unis. La plateforme technologique MTS a été initialement développée par les équipes du Pr José-Alain Sahel à l'Institut de la Vision à Paris. Elle est protégée par des brevets au-delà desquels GenSight Biologics a acquis des licences exclusives pour les indications ophtalmiques et non exclusives pour les autres maladies d'origine mitochondrienne. GenSight Biologics est convaincue que sa plateforme technologique MTS pourra également être utilisée pour adresser des pathologies d'origine mitochondrienne en dehors du champ des indications ophtalmiques.

GenSight Biologics développe un second candidat médicament, GS030, actuellement en stade préclinique et qui s'appuie sur la technologie optogénétique. L'optogénétique permet de rendre des neurones sensibles à la lumière, ce qui permet de stimuler spécifiquement les cellules ciblées sans toucher les cellules voisines. GS030 est destiné au traitement de toutes formes de rétinopathie pigmentaire (RP) d'origine génétique, mais aussi, par la suite, des atrophies géographiques, conséquence de la forme avancée de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). GS030 devrait débuter un essai clinique de Phase I/II au cours de la seconde moitié de 2017, sous réserve des demandes des agences réglementaires.

« Ce projet d'introduction en bourse est une nouvelle étape clé dans le développement de GenSight Biologics. Notre principal candidat médicament GS010, actuellement en Phase III de développement clinique, pourrait faire l'objet à moins de deux ans d'un dépôt du dossier d'approbation réglementaire pour sa commercialisation dès 2018. Si les résultats des essais cliniques en cours sont à la hauteur des critères fixés, nous pourrions proposer aux patients un traitement qui leur permettrait de gagner en autonomie et qualité de vie », commente Bernard Gilly, Directeur Général de GenSight Biologics.

6 millions de patients sont atteints de cécité en Europe et en Amérique du Nord. Sur la base d'études régionales, GenSight Biologics estime que l'incidence de la NOHL se situe entre 1.400 et 1.500 nouveaux patients perdant la vue chaque année aux États-Unis et en Europe. La RP est la cause héréditaire la plus répandue de cécité dans les pays développés, avec une prévalence d'environ 1,5 millions de personnes à travers le monde.

La neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), maladie mitochondriale rare entraînant une perte rapide et irréversible de la vue chez les adolescents et les jeunes adultes

La NOHL visée par GS010 est une maladie génétique mitochondriale rare, caractérisée par une dégénérescence des cellules ganglionnaires de la rétine et provoquant une perte brutale, sévère et irréversible de la vision pouvant aller jusqu'à la cécité totale, principalement chez les adolescents et les jeunes adultes. La NOHL affecte la capacité des patients à effectuer les tâches de la vie quotidienne, en premier lieu la lecture, l'orientation ou simplement la reconnaissance des visages. Leur autonomie est généralement extrêmement réduite, avec des répercussions non négligeables sur leur entourage et des coûts directs et indirects importants, liés à la prise en charge du handicap.

GS010 : des résultats cliniques prometteurs...

En avril 2015, GenSight Biologics a finalisé le recrutement d'une étude de Phase I/II pour évaluer la sécurité et la tolérance de GS010 chez 15 patients. Les premiers résultats chez l'homme ont démontré le bon profil d'innocuité et de tolérance de GS010.

Les patients sont ensuite suivis et évalués pendant au moins 3 ans. Des résultats préliminaires pharmacodynamiques à 48 semaines mettent en évidence des signes d'amélioration de l'acuité visuelle et de la perception des couleurs pour l'œil traité chez les patients ayant développé la maladie depuis moins de 2 ans. Une amélioration du champ visuel et de la perception des couleurs est également décelée chez les patients dont la fonction initiale avant traitement était la mieux préservée.

Bien que l'étude n'ait pas été conçue pour démontrer une quelconque efficacité, de par la diversité des doses utilisées et la forte hétérogénéité de la population, ces résultats préliminaires sont encourageants. Ainsi, après discussion avec les experts, les Phases III en cours ciblent des patients plus homogènes, très récemment diagnostiqués (moins de 12 mois), ce qui sur le principe d'une prise en charge rapide des patients dès le diagnostic pourrait maximiser les effets et l'efficacité du traitement. Les Phases III en cours sont intégralement conçues autour de ce principe.

...ayant permis le lancement d'une Phase III aux États-Unis et en Europe fin 2015

Deux études de Phase III ont débuté fin 2015 simultanément aux États-Unis et en Europe afin de démontrer l'efficacité de GS010 chez des patients atteints de NOHL, et ayant subi une perte d'acuité visuelle depuis moins d'un an.

L'objectif principal de ces études, baptisées « RESCUE » et « REVERSE », est d'évaluer l'efficacité de GS010 dans l'œil traité par rapport à l'œil non-traité, en mesurant la variation d'acuité visuelle après 48 semaines par rapport à l'acuité visuelle initiale.

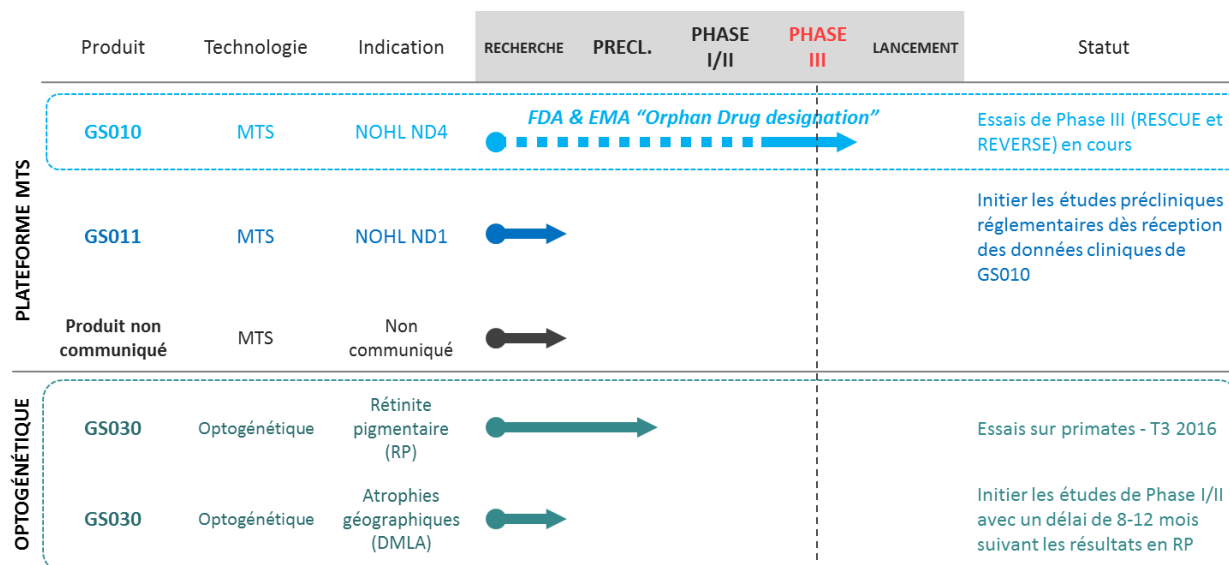
CE COMMUNIQUE NE PEUT ETRE ENVOYE, PUBLIE OU DISTRIBUE, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, AUX ETATS-UNIS, EN AUSTRALIE, AU CANADA OU AU JAPON.

Les 36 patients de chaque étude seront répartis dans 7 centres d'investigation spécialisée (1 en France, 1 en Allemagne, 1 en Italie, 1 au Royaume-Uni et 3 aux États-Unis).

GS030 : l'optogénétique pour le traitement de la rétinopathie pigmentaire et des formes avancées de dégénérescences maculaires liées à l'âge

La dégénérescence des photorécepteurs, qu'elle soit d'origine génétique comme dans le cas des rétinopathies pigmentaires (RP) ou liée au vieillissement comme dans les formes tardives de la dégénérescence maculaire liée à l'âge conduit inéluctablement à la cécité. L'optogénétique utilise la thérapie génique pour transformer d'autres cellules de la rétine en cellules photoréceptrices. Ainsi cette approche peut permettre de rétablir la vision chez tous les patients, quelles que soient les causes de la perte des photorécepteurs. GenSight Biologics estime que son produit candidat GS030 pourrait bénéficier aux patients dans les premiers stades de la RP.

Un essai clinique de Phase I/II pour GS030 dans le traitement de toutes les formes de rétinopathies pigmentaires devrait débuter au cours de la seconde moitié de 2017, sous réserve des demandes des agences réglementaires. Outre la confirmation du profil de tolérabilité, les premiers résultats pharmacodynamiques pourraient être disponibles dès la première moitié de 2018. GenSight Biologics poursuit dans le même temps le développement de GS030 pour le traitement de l'atrophie géographique, une forme tardive de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, et devrait initier un essai clinique de Phase I/II dans un intervalle de 8 à 12 mois suivant les résultats obtenus dans la rétinopathie pigmentaire.



Mise à disposition du document de base - Le document de base de GenSight Biologics est disponible sans frais et sur simple demande auprès de GenSight Biologics (74 rue du Faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris) ainsi que sur les sites Internet de la société (www.gensight-corp.com) et de l'AMF (www.amf-france.org).

Facteurs de risques - GenSight Biologics attire l'attention du public sur le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de base et plus particulièrement sur les facteurs de risque 4.1 « Risques liés aux produits, au marché et à l'activité du Groupe ».

Contacts

GenSight Biologics

Thomas Gidoïn
 Directeur Administratif et Financier
tgidoïn@gensight-biologics.com
 06 01 36 35 43

NewCap

Relations investisseurs
 Florent Alba
gensight@newcap.eu
 01 44 71 98 55

NewCap

Relations Médias
 Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
 01 44 71 94 93

CE COMMUNIQUE NE PEUT ETRE ENVOYE, PUBLIE OU DISTRIBUE, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, AUX ETATS-UNIS, EN AUSTRALIE, AU CANADA OU AU JAPON.

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement 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. Le candidat médicament le plus avancé de GenSight Biologics, GS010, est en Phase III pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui conduit à une perte irréversible de la vue chez les adolescents et les jeunes adultes. En utilisant son approche de thérapie génique, les candidats médicaments de GenSight Biologics sont conçus pour être administrés en un seul traitement dans chaque œil par injection intravitréenne visant à offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.

Avertissement

Ce communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou d'achat ni une sollicitation de vente ou d'achat de titres de GenSight Biologics S.A. (la « Société »). Aucune communication ni aucune information relative à l'émission par la Société de ses actions ne peut être diffusée au public dans un pays dans lequel une obligation d'enregistrement ou d'approbation est requise. Aucune démarche n'a été entreprise ni ne sera entreprise en dehors de France, dans un quelconque pays dans lequel de telles démarches seraient requises. L'émission ou la souscription des actions peut faire l'objet dans certains pays de restrictions légales ou réglementaires spécifiques. La Société n'assume aucune responsabilité au titre d'une violation par une quelconque personne de ces restrictions.

Le présent communiqué ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public, une offre d'achat ou comme destiné à solliciter l'intérêt du public en vue d'une opération par offre au public. La diffusion de ce communiqué peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent communiqué doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la Directive Prospectus (telle que définie ci-dessous), telle que transposée dans chacun des États membres de l'Espace Économique Européen.

S'agissant des États membres de l'Espace Économique Européen autres que la France (les « États Membres »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des titres, objet de ce communiqué, rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un ou l'autre des États Membres. En conséquence, les titres de la Société ne peuvent être offerts et ne seront offerts dans aucun des États Membres, sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3 de la Directive Prospectus.

Pour les besoins du présent avertissement, l'expression « offre au public » en liaison avec toutes actions de la Société dans tout État Membre signifie la communication, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, d'informations suffisantes sur les conditions de l'offre et sur les titres à offrir, de manière à mettre un investisseur en mesure de décider d'acheter ou de souscrire aux valeurs mobilières, telles qu'éventuellement modifiées par l'État Membre. L'expression « Directive Prospectus » signifie la Directive 2003/71/EC (telle que modifiée, y compris par la Directive 2010/73/EU), et comprend toute mesure pertinente de transposition dans l'État Membre.

Ce communiqué ne doit pas être distribué, directement ou indirectement, aux États-Unis. Ce communiqué ne constitue pas une offre de titres ou une quelconque sollicitation d'achat de titres de la Société aux États-Unis ni dans toute autre juridiction dans laquelle telle offre ou sollicitation pourrait faire l'objet de restrictions. Les titres de la Société ne peuvent être offerts ou vendus aux États-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « Securities Act »). Les titres de la Société n'ont pas été et ne seront pas enregistrés au titre du Securities Act, et la Société n'a pas l'intention de procéder à une offre au public de ses titres aux États-Unis. Des copies de ce communiqué ne sont pas, et ne doivent pas être, distribuées aux États-Unis.

La diffusion de ce communiqué (ce terme incluant toute forme de communication) est soumise aux restrictions prévues à l'article 21 (restrictions relatives à la « financial promotion ») du Financial Services and Markets Act 2000 (« FMSA »). En ce qui concerne le Royaume-Uni, ce communiqué est destiné et adressé uniquement aux personnes qui (i) ont une expérience professionnelle en matière d'investissements (« investment professionals ») visées à l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion Order) 2005, tel que modifié (l'« Ordre »), (ii) visées à l'article 49(2)(a) à (d) de l'Ordre, et (iii) toute autre personne auxquelles le présent communiqué

CE COMMUNIQUE NE PEUT ETRE ENVOYE, PUBLIE OU DISTRIBUE, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, AUX ETATS-UNIS, EN AUSTRALIE, AU CANADA OU AU JAPON.

peut être légalement communiqué (toutes ces personnes mentionnées en (i), (ii) et (iii) étant ensemble dénommées les « Personnes Qualifiées »). Ce communiqué ne doit pas être utilisé au Royaume-Uni par des personnes qui ne seraient pas des Personnes Qualifiées. Tout investissement lié à ce communiqué ne pourra être proposé ou conclu au Royaume-Uni qu'avec des Personnes Qualifiées. En recevant ce communiqué, vous devrez prévenir la Société que vous faites parties des catégories de personnes mentionnées ci-dessus.

Un Prospectus, constitué (i) du document de base enregistré auprès de l'AMF et (ii) d'une note d'opération comprenant le résumé du Prospectus, sera visé par l'AMF. Ce Prospectus comprend une section décrivant certains facteurs de risques liés à la société et à l'offre. Ce Prospectus sera disponible sur le site Internet de l'AMF : www.amf-france.org et sur le site Internet de la société : www.gensight-biologics.com. L'attention des investisseurs est attirée sur les facteurs de risques figurant dans le Prospectus.

Ce communiqué ne doit pas être distribué, directement ou indirectement, aux États-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon.

**CE COMMUNIQUE NE PEUT ETRE ENVOYE, PUBLIE OU DISTRIBUE, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT,
AUX ETATS-UNIS, EN AUSTRALIE, AU CANADA OU AU JAPON.**