

GenSight Biologics fait le point sur les programmes d'accès précoce de GS010/LUMEVOQ® et sur l'étude REVISE en cours

Paris, France, 9 mars 2026, 7h30 CET – GenSight Biologics (« **GenSight Biologics** » ou la « **Société** ») (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), 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, fait le point aujourd'hui sur les programmes d'accès précoce de GS010/LUMEVOQ® en cours ainsi que sur l'étude de dose REVISE. GS010/LUMEVOQ® est la thérapie génique candidate de la Société, en cours de développement clinique pour le traitement de la Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL) due à une mutation du gène mitochondrial *ND4*.¹

France : approbation des demandes dans le cadre de l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) et poursuite de l'inclusion dans l'étude de dose REVISE

Suite à [l'acceptation du programme d'AAC en décembre 2025](#) par l'ANSM, les demandes individuelles soumises en février ont été approuvées aujourd'hui. Les démarches administratives sont en cours de finalisation afin de permettre la livraison du produit à l'Hôpital national des 15-20, où les traitements sont programmés pour la mi-mars et la fin mars.

L'étude de dose REVISE se déroule conformément au calendrier prévisionnel, le premier patient ayant été [traité en février](#) et le deuxième patient devant être recruté au cours des prochaines semaines.

Israël : deuxième patient dans le cadre du programme payant d'accès précoce « Paid Named Patient Program »

Le traitement d'un deuxième patient en Israël a également été approuvé dans le cadre du programme payant d'accès précoce « Paid Named Patient Program » par le ministère israélien de la Santé. La Société met actuellement en place les activités logistiques afin de permettre l'acheminement et l'administration du traitement d'ici le prochain trimestre.

États-Unis : deuxième IND individuelle autorisée dans le cadre du programme « Expanded Access »

Un deuxième patient aux États-Unis sera traité dans le cadre du programme « Expanded Access », après l'autorisation en janvier 2026 par la FDA de la demande d'IND individuelle pour ce patient. La décision de l'agence fait suite au traitement l'année dernière du premier patient, dont l'IND individuelle avait été [autorisée en octobre 2025](#).

Les premiers paiements relatifs aux traitements réalisés en France devraient être perçus d'ici la fin du mois de mars. Bien que la Société ne soit pas en mesure de prévoir avec précision le calendrier des traitements et des encaissements dans les différents programmes d'accès précoce, les revenus attendus, pris dans leur ensemble, sont estimés suffisants, a minima, pour assurer la continuité opérationnelle de

¹ GS010/LUMEVOQ® est actuellement en cours de développement clinique et n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché en France ni dans aucun autre pays ; il n'est donc pas disponible dans le commerce.

la Société au-delà de l'horizon de février 2026 annoncé dans le [communiqué de presse du 8 janvier](#) et, normalement, sur l'ensemble de l'année 2026. Au-delà de cette base, la Société poursuivra ses opérations de financement, dilutives et non dilutives, afin de prolonger son horizon de trésorerie et, en particulier, de financer l'étude de Phase III RECOVER.

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 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 GenSight Biologics repose sur deux plateformes technologiques clés : le Mitochondrial Targeting Sequence (MTS) et l'optogénétique, visant à préserver ou restaurer la vision des patients atteints de maladies rétinienne cécitantes. Le principal candidat médicament de la Société, GS010 (lenadogene nolparvovec), est destiné à traiter la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui provoque une cécité irréversible chez les adolescents et les jeunes adultes. GS010 est actuellement en cours de développement clinique et n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché en France ni dans aucun autre pays. Il n'est pas disponible dans le commerce. Grâce à son approche fondée sur la thérapie génique, les candidats de GenSight Biologics sont conçus pour être administrés en injection intravitréenne unique par œil, afin d'offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.