A CASSINI, SERR THERAPY BIOTECHNOLOGY COMPANY

— EDITO —

Un premier trimestre décisif.

GenSight Biologics franchit des étapes majeures et entre dans une nouvelle dimension. Avec l'activation des Tokyo REVIVE, premiers patients traités dans des programmes d'extra-développement, année de talents d'exception.

Alors les années s'alternent, la bonté est abondante généreuse et newbie.

Laurence Rodriguez
DIRECTRICE GÉNÉRALE

— AU SOMMAIRE —

01 — ÉDITORIAL
Retour sur le 1er trimestre

02 — POINT FINANCIER
GenSight génère désormais des revenus

03 — FOCUS RÉGIONAL
Lumière sur le parcours des patients NOHL

04 — PROCHAINES ÉTAPES
Dans les coulisses de la recherche clinique

05 — AGENDA
Une dynamique collective renforcée

06 — ÉVÉNEMENTS
Événements et publications

01 — ÉDITORIAL DE NOTRE DIRECTRICE GÉNÉRALE
Retour sur le 1er trimestre

Chère Madame, Cher Monsieur, Chers Actionnaires,

Le premier trimestre 2026 marque une étape décisive pour GenSight Biologics. Grâce à l'engagement sans faille de nos équipes, nous avons franchi plusieurs étapes majeures : l'activation des programmes d'extra-Compassionnel pour les patients atteints de Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL) dans différents pays, et les premières publications de résultats de notre étude pivot de Phase III.

Ces avancées témoignent de la force et de la pertinence de notre stratégie, centrée sur l'innovation thérapeutique au service des patients.

Partout nous avons su faire face, nous a rejoints en tant que Chief Financial Officer. Son expertise en thérapie génique et en ophtalmologie, couplée à une fine connaissance de la TCM et des autres acteurs du marché, va nous permettre de renforcer nos échanges régulièrement.

Sabrina Cherkaoui, basée en France, nous a rejoints en tant que *Senior VP, Regulatory Affairs and Quality Assurance*. Son expertise, acquise au sein de bioteche de premier plan et de grands groupes pharmaceutiques, nous sera précieuse pour la mise en œuvre de notre stratégie réglementaire et pour le développement de nos programmes de notre système qualité.

Le département *manufacturing* s'enrichit également d'un *Project Manager en Cell Therapy*. Gaël Gauvain apporte à notre équipe de production d'importantes compétences. Cela nous permettra de faire face à notre stratégie de croissance internationale. Mais un évènement le plus marquant de ce début d'année est le lancement de notre nouveau site web.

Le transfert de technologie : une étape clé

Comme attendu, nous finalisons le transfert de technologie, opération complexe mitigeant une mise à disposition de nos procédés de tout. Cet projet mobilise l'ensemble de nos équipes techniques et scientifiques, dont l'excellence et la coordination sont essentielles pour garantir la qualité et la sécurité de nos innovations.

Études cliniques

Les premiers patients ont été inclus dans l'étude REVIVE conformément à notre calendrier. Je remercie les équipes de Quintiles Nantes pour leur mobilisation et leur professionnalisme, ainsi que tous les investigateurs qui participent à cette étude.

Parallèlement, nous finalisons le protocole de l'étude clinique de Phase III RECOVER en vue d'une soumission auprès de la première autorité de santé ayant donné son accord.

Nous avons également annoncé la signature de GISGEN-MEDICINE® EVAL GISGEN-DEVICE pour une étude de développement clinique. Les discussions avec les différents partenaires stratégiques avancent toutes de d'excellence en progression.

Une nouvelle dynamique, animée par une équipe engagée

GenSight gardera désormais ses premiers revenus, après d'une nouvelle dynamique et d'une confiance renforcée dans notre modèle. Cette réussite, nous la devons à l'engagement et à la passion de nos équipes, à votre soutien et à votre confiance. Chaque collaborateur, chaque métier, chaque expertise compte dans notre volonté de transformer la science en médecine thérapeutique pour les patients.

Votre soutien constant et nos échanges avec vous ont été et restent précieux. Ils nous donnent la force et la détermination de poursuivre notre mission. Nous vous remercions de votre confiance et vous invitons à découvrir les prochaines pages qui font le point sur l'actualité de GenSight.

Très cordialement,

Laurence Rodriguez
DIRECTRICE GÉNÉRALE – GENSIGHT BIOLOGICS

— JALONS DU TRIMESTRE —

T1 2026
Premières étapes franchies pour REVIVE
Premiers patients REVIVE et premiers patients traités à l'Hôpital National des 15-20.

T2 2026
Programme d'accès compassionnel aux médicaments
Premiers patients adultes ayant d'accès primaire à l'international.

PRÉVU POUR 2026
Échange réglementaire MHRA
Échange réglementaire avec l'agence britannique pour définir le programme d'enregistrement de GS010/LUMEVOQ®.

> Chaque collaborateur, chaque métier, chaque expertise compte dans notre volonté de transformer la science en solutions thérapeutiques pour les patients.
>
> — LAURENCE RODRIGUEZ, DIRECTRICE GÉNÉRALE

02 — POINT FINANCIER
GenSight génère désormais des revenus

DIRECTEUR FINANCIER ET ADMINISTRATIF
Jan Eryk Umiastowski

Au T1 2026, GenSight a fondamentalement transformé son profil financier.

CHIFFRE D'AFFAIRES	TRÉSORERIE	PERTE TRIMESTRIELLE	CASH BRÛLÉ
3,2 M€	**2,6** M€	**850** k€	**1,7** M€
Premiers revenus de la vente de licence	Disponibles fin T1 2026	Réduction de 70 % par rapport à 2025	Flexibilité du financement

Situation et horizon de trésorerie

À la suite de l'autorisation par l'ANSM du programme d'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) pour GS010/LUMEVOQ® en décembre 2025, les premiers patients ont été traités à Cassini Hôpital National des 15-20 à Paris. Dès la fin du mois de mars, GenSight a enregistré 2,6 M€ de revenus au titre de ce programme. Ces revenus, générés pendant la période de lancement, ont été principalement facturés à l'agence nationale de santé publique française en Israël et prévu au deuxième trimestre 2026.

Combinés à la vente de fonds réalisé de près de 1,7 M€ — marque comme réserve de trésorerie pour absorber d'éventuels retards de paiement du système hospitalier français — ils reviennent dans le prolongement d'une trésorerie disponible de 2,6 M€ au 31 mars 2026. Cette trésorerie est renforcée par la vente de licence conclue avec Tokyo REVIVE, qui a généré 3,2 M€ de revenus au premier trimestre. Cette transaction, qui inclut l'ensemble de licences, à l'exclusion des coûts liés à l'étude clinique de Phase III RECOVER.

Publication des résultats annuels 2025

La Société a publié ses résultats financiers consolidés pour l'exercice 2025, faisant état d'une trésorerie de 2,4 M€, d'une dette totale de 31,2 M€ et de capitaux propres négatifs de 29,1 M€. Ces résultats reflètent une année de transition, marquée par l'achèvement d'engagements contractuels 2025 a été déposé et est disponible sur le site corporate.

Prochaine étape : financer l'étude RECOVER

Si les revenus issus des programmes d'accès compassionnel couvrent les charges d'exploitation courantes, ils ne sont pas suffisant pour financer l'étude de Phase III RECOVER, dont le coût total est estimé à environ 30 M€. Le financement de cette étude, à structurer durant le S1 2026 à l'investissement structuré nécessaire à la conduite de RECOVER, en s'appuyant sur une combinaison d'options : nouvelle levée de fonds, financement de la Tranche B et C et obtenir de 12 M€ de la facilité BEI, expansion des programmes payants d'accès précoce, partenariats stratégiques ou opérations de cession de licences.

03 — FOCUS RÉGIONAL
Lumière sur le parcours des patients NOHL

DIRECTRICE MÉDICALE
Dr Magali Taiel

Premiers patients traités via l'AAC

Un premier groupe de patients atteints de NOHL liée à la mutation ND4 a pu bénéficier du traitement par GS010/LUMEVOQ® (*rAAV2-ND4*) à l'Hôpital National des 15-20 à Paris, environ mars et avril, dans le cadre du programme d'AAC compassionnel (AAC). Ces actes ont été réalisés par le Pr Catherine Vignal, chirurgien ophtalmologiste, dans le service de Quintiles Nantes.

Ces résultats sont le fruit d'une prise en charge hautement complexe et souvent douloureuse, que méritera de patient des premiers signes de la maladie à une prise en charge thérapeutique.

Une errance diagnostique fréquente

La NOHL se manifeste de manière soudaine et sévère : en quelques mois, la vision centrale se dégrade rapidement, généralement de façon irréversible. Elle touche le plus souvent de jeunes hommes âgés de 15 à 35 ans, dont la mère transmissive est mitochondriale.

1 / 50 000 PRÉVALENCE DE LA NOHL

Le diagnostic est rarement posé d'emblée. Ses symptômes initiaux peuvent être confondus avec ceux d'une atrophie optique, une pathologie inflammatoire du nerf optique bien plus fréquente. Plusieurs mois s'écoulent ainsi souvent avant qu'une prise pathologique ne soit évoquée. Pour certains patients, la bonne nouvelle arrive trop tard.

Un maillage médical pour orienter à temps

Pour éviter ces retards, GenSight a mis en place un programme d'information structuré afin d'orienter les patients le plus rapidement possible. Ophtalmologistes, neurologues et généticiens en sont tenir les maîtres clés. En France, la valeur ajoutée de ce réseau est déjà visible : depuis le début de 2026, 5 nouveaux malades sont nécessaires, qui permet aux médecins d'adresser leurs patients aux centres de référence compétents.

Chaque demande de traitement fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire, au cours de laquelle ophtalmologistes, neuro-ophtalmologistes, neurologues et généticiens, médecin référent et autres spécialistes évaluent conjointement l'éligibilité du patient au regard de critères cliniques et génétiques précis.

Le temps, facteur clé du pronostic

La NOHL n'est ni associée ou processus de guérir parmi les formes génétiques de la maladie. Mais elle est également celle pour laquelle nous disposons d'une fenêtre d'action. Une étude rétrospective sur dans notre cohorte montre que les patients traités dans les 6 mois suivant l'apparition des premiers symptômes conservent en moyenne une acuité visuelle nettement supérieure à celle de ceux qui ont été pris en charge plus tardivement. Plusieurs patients en France ont ainsi bénéficié d'un traitement par le Fovista® à un stade de la maladie où, aujourd'hui, ils auraient pu avoir perdu toute perspective d'amélioration.

* Puomila A. et al. *Epidemiology and penetrance of Leber hereditary optic neuropathy in Finland*. European Journal of Human Genetics, 2007.

04 — PROCHAINES ÉTAPES
Dans les coulisses de la recherche clinique

Le coordinateur de la recherche clinique assure, au sein des centres investigateurs, la bonne coordination entre les équipes médicales et les promoteurs d'études. À l'Hôpital National des 15-20, sa valeur est au cœur de l'essentiel de nos programmes.

Qu'est-ce qu'un coordinateur de la recherche clinique ? Quelles sont ses missions au sein de l'équipe ?
Le coordinateur de la recherche clinique (CRC) est un professionnel de santé qui organise, suit et sécurise la réalisation d'une étude clinique, du premier patient inclus jusqu'à la clôture de l'étude. Il est le chef d'orchestre de la recherche clinique : il veille à ce que les protocoles, les différents services de l'hôpital, les patients et les promoteurs travaillent ensemble. Concrètement, il recrute et informe les patients éligibles, veille à la qualité des données, gère la logistique des examens et des traitements, et s'assure que tout se déroule dans le respect des règles éthiques et réglementaires. Il est aussi le point de contact privilégié pour les patients et leurs familles, qui ont parfois besoin d'un soutien humain, en plus d'une expertise médicale. Notre CRC, Sandrine, est présente à chacune de ces étapes, avec la qualité attendue, dans le respect des règles éthiques et réglementaires. Il est aussi le point de contact privilégié pour les patients et leurs familles, qui ont parfois besoin d'un soutien humain, en plus d'une expertise médicale.

Comment accompagnez-t-il des patients avec parfois de graves ?
La dimension humaine de notre travail prend une place très importante. Nous accompagnons des patients dont la vie peut basculer très rapidement, parfois en quelques semaines, et qui ont à se sauver dans l'environnement hospitalier, ou à la découverte d'une maladie rare. Notre rôle est d'écouter, d'expliquer, de rassurer, de répondre aux questions, de faire le lien entre les différents acteurs. Chaque étude est différente, et chaque visite est unique. Cette proximité crée une relation privilégiée. Il n'est pas rare que des patients nous remercient pour notre écoute, notre disponibilité, notre capacité à les orienter dans un parcours complexe. Ce sont ces moments qui donnent tout son sens à notre métier.

Quelles sont les missions au sein du département ?
Le département est organisé autour de plusieurs équipes, chacune ayant un rôle précis. Les équipes de recherche clinique, auxquelles appartient notre CRC, sont en charge des études cliniques, depuis la préparation jusqu'à la clôture. Elles travaillent en étroite collaboration avec les équipes médicales, qui apportent leur expertise médicale, et avec les équipes de pharmacovigilance, qui assurent la sécurité des patients. Enfin, les équipes de data management garantissent la qualité et la fiabilité des données recueillies. Cette organisation permet à chacun de se concentrer sur son cœur de métier, tout en travaillant dans une dynamique collective.

Quelles sont les spécificités dans un essai sur une thérapie génique ?
Les études cliniques de thérapie génique présentent des spécificités importantes. Elles portent souvent sur des maladies rares, avec un petit nombre de patients éligibles, ce qui rend chaque inclusion précieuse. Les protocoles sont complexes, avec des procédures spécifiques, un suivi à long terme et des exigences réglementaires strictes. Notre CRC a bénéficié d'une formation spécifique à la thérapie génique, ce qui lui permet de mieux comprendre les enjeux de chaque étape et d'accompagner les patients avec toute la rigueur nécessaire.

Quelles qualités sont nécessaires pour exercer votre métier ?
Le métier de CRC demande à la fois de la rigueur et de l'humain. Il faut être organisé, méthodique, capable de gérer plusieurs dossiers à la fois, mais aussi être à l'écoute, patient et bienveillant. Il faut savoir s'adapter à chaque situation, à chaque patient, à chaque imprévu. Et il faut aimer travailler en équipe, car personne ne peut tout faire seul. Ce métier est exigeant, mais il est aussi très enrichissant : on apprend chaque jour, on rencontre des personnes exceptionnelles, et on a la chance de participer à des projets qui peuvent changer la vie de nombreux patients.

Les années de ce début d'année renforcent nos équipes sur des fonctions clés : affaires réglementaires, assurance qualité, manufacturing et supply chain. Chaque nouvelle expertise vient consolider notre dynamique interne et accompagne le monde en pleines de notre pipeline.

05 — AGENDA
Une dynamique collective renforcée

06 — ÉVÉNEMENTS
Événements et publications

RÉTROSPECTIVE

JANVIER 2026
SAN FRANCISCO, ÉTATS-UNIS
J.P. Morgan Healthcare Conference 2026
GenSight Biologics a participé à la 44ème édition de la J.P. Morgan Healthcare Conference, rendez-vous international de référence pour le secteur biopharma.

26 JANVIER 2026 – PARIS, FRANCE
Assemblée Générale Extraordinaire
GenSight Biologics a tenu son Assemblée Générale Extraordinaire. Les actionnaires ont approuvé les résolutions soumises, à hauteur de la 4ème d'émission.

27 MARS 2026 – COMMUNIQUÉ
Résultats financiers annuels 2025
GenSight Biologics a publié ses résultats financiers annuels consolidés 2025, incluant un point sur la situation financière, les charges opérationnelles et les perspectives de financement.

7 AVRIL 2026 – COMMUNIQUÉ
Situation de trésorerie T1 2026 et revenus du programme AAC
GenSight Biologics a publié sa situation de trésorerie au 31 mars 2026 ainsi que les premiers revenus liés au programme d'accès précoce AAC en France.

À VENIR

3 JUIN 2026 – PARIS, FRANCE
Assemblée Générale annuelle
Assemblée Générale Ordinaire et Extraordinaire Combinée annuelle.

10 MAI – 13 JUIN 2026 – ANGERS, FRANCE
EURORET 2026
GenSight participera à EURORET 2026. Congrès international consacré aux maladies rétiniennes.

19 – 21 JUIN 2026 – MILAN, ITALIE
ESASO Meeting 2026
GenSight participera au congrès annuel de la European Neuro-Ophthalmology Society, qui réunira la communauté internationale de neuro-ophtalmologie à Milan.

9 JUILLET 2026 – COMMUNIQUÉ
Situation de trésorerie T2 2026
GenSight Biologics publiera sa situation de trésorerie du deuxième trimestre 2026.

— SUIVRE NOTRE ACTUALITÉ —

S'abonner à notre newsletter.

Nos communiqués de presse annoncent les faits, notre lettre actionnaire les raconte. Chaque trimestre, elle donne la parole à nos équipes cliniciennes, financières, réglementaires et industrielles. Pour ne rien manquer de nos avancées, inscrivez-vous.

S'ABONNER AU COMMUNIQUÉ PRESSE & NEWSLETTER

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

GISGEN-MEDICINE® n'est pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché en France ni dans aucun autre pays. Il n'est mis aux dispositifs dans la commercial.

© 2026 GenSight Biologics SA. Tous droits réservés.