

— LETTRE AUX ACTIONNAIRES

Une dynamique opérationnelle solide et disciplinée

GenSight Biologics a clôturé un bon deuxième trimestre 2026 : des patients atteints de NOHL éligibles bénéficient désormais d'un traitement en accès précoce dans plusieurs pays, et le transfert de technologie de son procédé de fabrication touche à sa fin, alors que la Société prépare son essai pivot de phase III RECOVER.

SOMMAIRE

ÉDITION

T2 2026

PUBLIÉ LE

31 juillet 2026**01 Éditorial**PAGE **03**

Retour sur le deuxième trimestre

02 Point financierPAGE **05**

Un semestre générateur de revenus

03 Médical, clinique & accèsPAGE **06**

Des patients traités dans plusieurs pays

04 AgendaPAGE **09**

Événements & publications

DANS CE NUMÉRO**Laurence Rodriguez**

DIRECTRICE GÉNÉRALE

Éditorial · p.03

**Jan Eryk Umiastowski**

DIRECTEUR FINANCIER

Point financier · p.05

**Dr Magali Taiel**

DIRECTRICE MÉDICALE

Médical & accès · p.06

01

ÉDITORIAL



Laurence Rodriguez
DIRECTRICE GÉNÉRALE

LE TRIMESTRE EN BREF

Retour sur le T2

Chère Madame, Cher Monsieur, Chers actionnaires,
Nous achevons ce deuxième trimestre avec une dynamique opérationnelle solide et disciplinée.

ACCÈS PRÉCOCE

L'accès précoce désormais possible dans trois pays

Nous avons accéléré la prise en charge des premiers patients bénéficiant d'un accès précoce. Ces patients, atteints de Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL) et présentant les premiers signes de baisse de vision, ont été traités aux États-Unis, en Israël ou en France. Dans le cadre d'accords transfrontaliers, la France peut également accueillir, sous certaines conditions d'éligibilité, des patients issus de l'Union européenne, dont la prise en charge est financée par leur pays d'origine. L'Hôpital National des Quinze-Vingts (Paris) a ainsi reçu, aux côtés de patients français, plusieurs patients européens. Ce dispositif permet à de nombreux patients confrontés à un besoin médical non couvert d'accéder plus tôt à notre candidat médicament GS010/LUMEVOQ®. Il témoigne également d'un environnement scientifique et médical français d'excellence.

FABRICATION

Sécuriser le procédé avec Catalent

Comme indiqué lors de notre assemblée générale de mai, nous poursuivons la dernière étape du transfert de technologie auprès de notre partenaire de fabrication Catalent, aux États-Unis. Concrètement, il s'agit de reproduire et de sécuriser notre procédé de fabrication afin de préparer l'étape suivante de la fabrication. Le lot dit « engineering run », qui permet de vérifier que le procédé fonctionne à pleine échelle, est en cours de finalisation.

CLINIQUE

Préparer l'essai de phase III RECOVER

En parallèle, nous préparons le protocole de l'étude clinique de phase III RECOVER et échangeons avec les centres hospitaliers susceptibles d'y participer, identifiés lors de notre étude de faisabilité. Le protocole ainsi que les données issues du transfert de technologie seront présentés aux agences réglementaires, que nous souhaitons rencontrer au cours du second semestre. Ces avancées démontrent notre capacité à exécuter notre plan stratégique avec rigueur et constance. Elles témoignent également du fort engagement de nos équipes. Pour soutenir cette dynamique, nous avons renforcé nos expertises dans des domaines clés, notamment dans les opérations pharmaceutiques, en assurance qualité et affaires réglementaires, et prochainement dans les opérations cliniques.

01

SUITE

ENGAGEMENT

Défendre l'innovation française et européenne

Ce début d'année a également été marqué par un engagement personnel au sein de plusieurs organisations professionnelles, guidé par le modèle français et européen d'innovation. La France dispose d'un écosystème scientifique, médical et entrepreneurial de grande qualité. Toutefois, cet écosystème est aujourd'hui soumis à des contraintes croissantes, qui freinent l'accès des patients aux innovations. Dans le contexte préélectoral actuel, il est essentiel de mener un travail de pédagogie et de porter des propositions concrètes.

Faire entendre la voix des entreprises de biotechnologie, et défendre le modèle français et européen d'innovation.france
biotech

INSTANCE DIRIGEANTE

J'ai rejoint sa gouvernance pour faire entendre la voix des entreprises de biotechnologie, dont le développement dépend d'un cadre réglementaire et économique favorable.

leem
les entreprises
du médicament

INSTANCE DIRIGEANTE

Je participe aux travaux du LEEM pour faire progresser l'accès des patients à l'innovation.

ELSC

AVEC INVEST EUROPE

Nous soutenons l'European Life Sciences Coalition, qui réunit investisseurs et organismes de recherche pour renforcer le capital-risque européen des sciences de la vie.

Cet engagement est essentiel pour protéger notre industrie et notre modèle d'innovation, mais aussi pour soutenir le développement d'un secteur créateur de valeur pour l'Europe, les entreprises et les patients.

Votre soutien et la qualité de nos échanges nous sont très précieux. Je vous remercie sincèrement pour votre confiance et vous donne rendez-vous en septembre. Je vous souhaite un très bel été.

Très cordialement,

Laurence Rodriguez

DIRECTRICE GÉNÉRALE · GENSIGHT BIOLOGICS

02

POINT FINANCIER



Jan Eryk Umiastowski
DIRECTEUR FINANCIER

PREMIER SEMESTRE 2026

Un semestre générateur de revenus

Le premier semestre 2026 marque un véritable tournant : GenSight est désormais une société génératrice de revenus.

6,8 M€

REVENUS DES PROGRAMMES D'ACCÈS PRÉCOCE AU S1 (FRANCE ET ISRAËL)

4,3 M€

DONT ENCAISSÉS AU T2

1,7 M€

TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS AU 30 JUIN 2026

28/28

RÉSOLUTIONS APPROUVÉES EN AG · 19 MAI

REVENUS DE L'ACCÈS PRÉCOCE · CUMULÉS

Des premiers revenus à 6,8 M€

Les revenus ont été encaissés entre la mi-mars et la mi-juin 2026, illustrant la montée en puissance réussie de l'accès précoce dans plusieurs zones géographiques.



ACCÈS TRANSFRONTALIER

Le traitement à Paris, dans le cadre du Programme d'Accès Compassionnel (AAC), a débuté à la mi-mars 2026 et est également ouvert, sous certaines conditions, à des patients d'autres pays européens, dont plusieurs ont déjà été traités. Nous prévoyons que cette dynamique se poursuivra au second semestre et étudions l'ouverture de programmes d'accès précoce dans d'autres régions du monde.

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Réunie le 19 mai, notre assemblée générale a adopté l'ensemble des résolutions, pour la plupart à une large majorité, ce qui confère à la Société la flexibilité financière nécessaire pour avancer, notamment pour sécuriser les ressources de RECOVER, l'essai pivot de phase III de GS010/LUMEVOQ®.

PROCHAINE PUBLICATION

GenSight publiera ses résultats du premier semestre 2026, accompagnés du rapport financier semestriel, le 29 septembre 2026.

Nous vous souhaitons un excellent été et avons hâte de vous faire part de nos avancées en septembre.

Jan Eryk Umiastowski

DIRECTEUR FINANCIER · GENSGHT BIOLOGICS

03

MÉDICAL, CLINIQUE &
ACCÈS**Dr Magali Taiel**
DIRECTRICE MÉDICALE

ACCÈS DES PATIENTS

Des patients traités dans plusieurs pays

C'est en donnant accès à GS010 que notre mission devient concrète. Dans une maladie qui évolue aussi rapidement que la NOHL, les programmes d'accès précoce permettent de traiter les patients éligibles — et, ce trimestre, des traitements sont en cours dans trois zones géographiques.

ACCÈS PRÉCOCE · POINT OPÉRATIONNEL

Trois voies réglementaires pour l'accès précoce

**Europe**Paris · Hôpital National des
Quinze-Vingts**Israël**

Jérusalem · Hadassah UMC

**États-Unis**

Centres, au cas par cas

EUROPE**Autorisation d'Accès
Compassionnel
(AAC)**

Autorisé par l'**ANSM** (déc. 2025) ; PUT-SP publié en mars 2026. Examiné au cas par cas.

Ouvert, sous certaines conditions, aux patients éligibles de tous les États membres de l'UE.

ISRAËL**Accès
compassionnel**

Autorisé par le **ministère israélien de la Santé** et le comité d'éthique.

Premier patient traité en 2026 via notre partenaire K.S. Kim International (SK-Pharma) ; un second a été approuvé.

ÉTATS-UNIS**Accès
compassionnel
(Expanded Access)**

Patient autorisé individuellement par la **FDA** et l'**IRB**.

Un deuxième patient a été autorisé en janvier 2026, après le premier (IND autorisé en octobre 2025).

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament · PUT-SP : Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients · FDA : Food and Drug Administration (États-Unis) · IRB : Institutional Review Board (comité d'éthique) · IND : Investigational New Drug · EMA : Agence européenne des médicaments

Dans les trois zones géographiques, les principes directeurs sont les mêmes : l'accès est accordé sur une base nominative, à des patients répondant à des critères d'éligibilité précis, et uniquement après examen et autorisation par l'autorité de santé et le comité d'éthique compétents. En France, le programme d'AAC est ouvert aux patients non éligibles à l'étude REVISE en cours.

UN DISPOSITIF TRANSFRONTALIER

Le traitement à Paris, dans le cadre du Programme d'Accès Compassionnel (AAC), est ouvert aux patients éligibles de toute l'Union européenne, et pas seulement aux résidents français. Ils sont orientés vers l'Hôpital National des Quinze-Vingts et traités par GS010/LUMEVOQ®, leur prise en charge étant financée par leur pays d'origine. Au premier semestre 2026, la Société a traité ses premiers patients issus d'autres pays européens.

03

SUITE

ÉTUDE CLINIQUE · REVISE

REVISE progresse comme prévu

PHASE Phase II En ouvert	SCHÉMA Étude de dose Deux niveaux de dose de GS010	CENTRE Centre unique Quinze-Vingts, Paris	POPULATION NOHL-ND4 Baisse de vision récente
FENÊTRE D'INCLUSION 6 mois – 1,5 an depuis la baisse de vision	INCLUSIONS VISÉES 14 patients NOHL-ND4	PREMIER PATIENT Janv. 2026 Inclusions poursuivies au printemps	DEMANDÉE PAR ANSM Lors de l'examen de l'AAC

REVISE est actuellement la seule étude clinique en cours portant sur GS010 en Europe. Lorsqu'un patient est éligible à la fois à REVISE et au programme d'AAC, l'étude clinique est prioritaire, conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques. Chaque patient est suivi selon le protocole, aux deux niveaux de dose. Enregistrée sur ClinicalTrials.gov (NCT07303296).

PUBLICATION ÉVALUÉE PAR LES PAIRS

BRITISH JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY · AVRIL 2026

Comparaison indirecte ajustée par appariement entre GS010 et l'idébénone dans la NOHL-ND4

Une comparaison évaluée par les pairs face au seul traitement actuellement approuvé dans la NOHL

L'article rapporte deux comparaisons indirectes ajustées par appariement entre GS010 et l'idébénone chez des patients porteurs de la mutation *ND4*, à partir de données individuelles de l'étude REFLECT et de données agrégées sur l'idébénone. GS010 a montré un taux significativement plus élevé de récupération visuelle cliniquement pertinente à 24 mois dans l'analyse LEROS versus REFLECT ; aucune différence statistiquement significative n'a été observée pour le délai de récupération initiale cliniquement pertinente, ni pour la variation, par rapport à l'inclusion, de la meilleure acuité visuelle corrigée à 24 mois.¹

[Lire l'article sur le site de la revue →](#)

¹ Yu-Wai-Man P, Newman NJ, Carelli V, et al. Efficacy of lenadogene nolparvovec gene therapy versus idebenone in Leber hereditary optic neuropathy due to the m.11778G>A *MT-ND4* variant: two matching-adjusted indirect comparisons. *Br J Ophthalmol* 2026;0:1–9.

03

SUITE

CONGRÈS SCIENTIFIQUE



Du 30 mai au 4 juin, la communauté internationale de la médecine mitochondriale s'est réunie à Angers pour Euromit 2026, le principal congrès consacré aux maladies mitochondriales. Organisé tous les trois ans et accueilli par la France pour la deuxième fois seulement, il a rassemblé plus de 850 cliniciens, chercheurs, patients et familles. Pour nous, ce fut une occasion précieuse d'échanger avec la communauté de la NOHL et de partager la science à l'origine de GS010.

LA SCIENCE À L'ORIGINE DE GS010

Une plateforme de ciblage mitochondrial

GS010 repose sur une plateforme propriétaire de séquence d'adressage mitochondrial (MTS) : une copie fonctionnelle du gène affecté est exprimée dans la cellule, et la protéine ainsi produite est transportée directement dans les mitochondries, là où la maladie prend son origine. C'est précisément cette capacité à cibler les mitochondries qui fait de cette plateforme un socle si prometteur pour traiter les maladies mitochondriales comme la NOHL.



Trois jours de science mitochondriale · Euromit 2026

PROCHAINES ÉTAPES · SECOND SEMESTRE 2026

Nous continuerons à mettre GS010 à disposition des patients éligibles via les programmes d'accès précoce ; à poursuivre les inclusions et le suivi dans REVISE ; et à finaliser le protocole de phase III de RECOVER en concertation avec la FDA et l'EMA, en vue d'initier RECOVER au T2 2027, sous réserve des autorisations réglementaires. RECOVER est l'étude qui apportera les données cliniques contrôlées et complémentaires sur GS010, et la préparer constitue notre principal objectif clinique.

Comme toujours, je m'engage à vous tenir informés de ces avancées avec la transparence et la rigueur qu'elles méritent.

Dr Magali Taiel

DIRECTRICE MÉDICALE · GENSIGHT BIOLOGICS

04

AGENDA

RÉCENT & À VENIR

Événements & publications

RÉTROSPECTIVE

11 mai 2026 Communiqué

PUBLICATION

MAIC de GS010 et de l'idébénone dans la NOHL

Deux comparaisons indirectes ajustées par appariement, dans le British Journal of Ophthalmology.

19 mai 2026 Paris, France

GOUVERNANCE

Assemblée générale mixte

Les 28 résolutions soumises aux actionnaires ont été approuvées.

30 mai – 4 juin Angers, France

CONGRÈS

Euromit 2026

Congrès international sur les maladies mitochondriales ; plus de 850 participants.

4 – 6 juin 2026 Milan, Italie

CONGRÈS

EUNOS 2026

Congrès de la Société européenne de neuro-ophtalmologie.

8 juil. 2026 Communiqué

FINANCIER

Position de trésorerie au 30 juin 2026

Trésorerie et points d'activité, dont les revenus des programmes d'accès précoce.

À VENIR

29 sept. 2026 Communiqué

FINANCIER

Résultats du premier semestre 2026

Résultats semestriels et rapport financier semestriel.

9 – 12 oct. 2026 La Nouvelle-Orléans, États-Unis

CONGRÈS

AAO 2026

Congrès annuel de l'American Academy of Ophthalmology (participation de KOL).

15 – 17 oct. 2026 Florence, Italie

CONGRÈS

EVER 2026

European Association for Vision and Eye Research (participation de KOL).



**Nos équipes vous
souhaitent un très bel été.
Nous nous réjouissons de
vous retrouver en
septembre.**

SUIVEZ NOTRE ACTUALITÉ

Abonnez-vous à la newsletter

Nos communiqués annoncent l'actualité ; notre newsletter en raconte les coulisses, avec un regard de l'intérieur sur les projets qui font avancer GenSight chaque trimestre.



GENSIGHT BIOLOGICS

Société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives rétinienne et les troubles du système nerveux central.

CONTACT INVESTISSEURS

74 rue du Faubourg Saint-Antoine
75012 Paris · France
investor_relations@gensight-biologics.com
infos@gensight-biologics.com

INFORMATIONS BOURSIÈRES

Euronext Paris
Mnémonique SIGHT
ISIN FR0013183985
Éligible au PEA-PME

EN LIGNE



gensight-biologics.com

Déclarations prospectives : la présente lettre contient des déclarations prospectives relatives au développement clinique, à la stratégie réglementaire et aux perspectives de la Société. Ces déclarations sont soumises à des risques et incertitudes susceptibles d'entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux qui y sont énoncés. Les investisseurs sont priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations, 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 les mettre à jour ou à les réviser. GS010/LUMVOQ® n'a reçu d'autorisation de mise sur le marché dans aucun pays et n'est pas disponible commercialement.