

GenSight Biologics fait un point sur son activité en septembre 2026

Paris, France, le 8 septembre 2026, 7h30 CEST – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd'hui un point sur son activité au cours de l'été 2026 et confirme la date de publication de ses comptes semestriels 2026.

Point sur la fabrication

La production du lot d'ingénierie (« engineering run »), destiné à confirmer le succès du transfert du procédé de fabrication de GS010/LUMEVOQ® chez Catalent, s'est déroulée comme prévu. Le titre en génomes viraux (vg) de la substance active, qui mesure la concentration du gène thérapeutique, est conforme aux spécifications cibles. Le titre en vg obtenu dans ce lot ainsi que dans les lots de développement du procédé, de même que la reproductibilité du titre en vg lors de la phase en amont du procédé, indiquent que le procédé transféré chez Catalent permettra d'obtenir des rendements reproductibles. L'ensemble des résultats des tests réalisés sur la substance active, qui démontreront le succès du transfert de la phase en amont du procédé, est attendu à la fin de l'été.

Les résultats obtenus à ce jour ont déjà permis de lancer les activités préparatoires à la fabrication du lot GMP qui servira à approvisionner les programmes d'accès dérogatoires de la Société.

Point sur les activités cliniques

L'ensemble des patients restant à inclure dans l'étude de dose REVISE, menée en France à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ont été identifiés. Le dernier traitement est prévu en décembre 2026.

En France, la sélection des patients a repris au titre du programme d'accès compassionnel (AAC), après leurs suspensions durant la pause estivale. À ce jour, certains patients ont déjà été traités.

En juillet, un premier patient a été traité au titre du programme d'accès précoce nominatif Israélien.

D'autres traitements devraient avoir lieu dans d'autres pays d'ici la fin de l'année 2026, dans le cadre de programmes d'accès dérogatoires payants.

Point financier

Dans le cadre de la reprise du programme AAC, les revenus associés à ces traitements ont été perçus début septembre.

Comme annoncé précédemment, GenSight Biologics publiera ses comptes semestriels 2026, le 29 septembre après la clôture des marchés. La « Quiet period » liée à la publication des résultats financiers débutera le 15 septembre 2026.

Contact

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 nolpharvovec), 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.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les perspectives de développement de produits et les projections financières. Ces déclarations ne constituent pas des garanties de performance future et impliquent des risques et des incertitudes. Une liste et une description plus en détail des risques et des incertitudes qui pourraient entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par GenSight Biologics auprès de l'*Autorité des Marchés Financiers*. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, 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 mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.