# GenSight Biologics, Pixium Vision et la Fondation Voir et Entendre s'associent et bénéficient d'un financement de 18,5 millions d'euros pour le projet SIGHT AGAIN dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir

Ce projet de partenariat public – privé doté d'un budget global de 47 millions d'euros
a pour ambition de restaurer la vision de patients légalement aveugles
atteints de rétinopathie pigmentaire à différents stades de la maladie

**Paris, France, le 7 janvier 2015** – GenSight Biologics, société biopharmaceutique, pionnière dans le développement d'approches novatrices de thérapie génique pour traiter les maladies dégénératives rétiniennes, Pixium Vision (FR0011950641 – PIX), société qui développe des systèmes de restauration de la vision (SRV) innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, et la Fondation Voir et Entendre, fondation de coopération scientifique visant à dynamiser le potentiel scientifique et médical de l'Institut de la vision pour relever le défi des handicaps sensoriels de la vision et de l'audition, s'associent et annoncent que leur projet commun **SIGHT AGAIN** recevra un financement total de 18,5 millions d'euros sur une durée de cinq ans, au titre du Programme d'Investissements d'Avenir (PIA).

SIGHT AGAIN, projet collaboratif de recherche et développement, a pour ambition de restaurer la vision de patients légalement aveugles, atteints de rétinopathie pigmentaire à différents stades. La rétinopathie pigmentaire est une maladie héréditaire rare regroupant un ensemble d'atteintes de la rétine et se caractérisant par une dégénérescence bilatérale progressive des photorécepteurs conduisant à la cécité. Au niveau mondial, plus d'un million et demi de personnes sont concernées par cette maladie irréversible et pour laquelle il n'existe aucun traitement qui permette de stabiliser ou restaurer la vision.

Coordonnée par GenSight Biologics, SIGHT AGAIN a pour objectif de développer deux produits thérapeutiques complémentaires pour restaurer la vision : **un produit de thérapie génique optogénétique** et **un système de restauration de la vision comportant un implant rétinien, PRIMA**. Bien que différentes par leur technologie et ciblant des stades distincts de la maladie, ces deux approches utiliseront une **interface visuelle** commune. Unique, ce dispositif de stimulation visuelle se présente sous forme de lunettes et permettra la capture d'images, leur traitement puis leur projection sur la rétine. Avec des spécifications propres à chaque produit développé, le dispositif va aider à la restauration de fonctions visuelles au niveau de la rétine des patients pour transmettre l'information visuelle jusqu'au cerveau. Des protocoles de réhabilitation seront spécifiquement développés pour permettre aux patients d'apprendre à utiliser et interpréter cette nouvelle forme de vision.

« *Ce projet repose sur une collaboration public-privé. La complémentarité des savoir-faire et des expertises ainsi que l'engagement de tous les partenaires, devraient permettre des avancées technologiques pour valider les premiers traitements de la cécité par l'approche optogénétique pour un bénéfice clinique direct pour les patients à fort handicap visuel.* » déclare **Jean Philippe Combal, Directeur des Opérations de GenSight Biologics**.

*« Après le succès de notre récente introduction en bourse, nous nous réjouissons de bénéficier du soutien de Bpifrance dans le cadre du nouveau dispositif de partenariat public-privé. Ce projet devrait favoriser l'émergence de solutions uniques et innovantes et apporter de réels bénéfices aux patients. C'est également une reconnaissance supplémentaire de la pertinence de la technologie du système PRIMA, développé par Pixium Vision.»* ajoute **Bernard Gilly, Président de Pixium Vision.**

« *La Fondation Voir et Entendre, qui fédère les équipes de recherche scientifique et clinique de l'Institut de la Vision impliquées dans SIGHT AGAIN, ouvre une nouvelle voie à la collaboration active entre recherche fondamentale, clinique et industrielle, dans le but d'accélérer l'innovation thérapeutique et de développer rapidement des traitements répondant aux besoins des patients* » explique le **Professeur José-Alain Sahel, Directeur de la Fondation Voir et Entendre**. « *L'Institut de la Vision, un des premiers centres au monde de recherche intégrée sur les maladies de l'œil, créé en 2008 sur le site du CHNO des Quinze-Vingts, en sera un des acteurs académiques majeurs.* »

« *Le projet SIGHT AGAIN est un projet que Bpifrance est fier d'avoir accompagné pour le compte de l'Etat, dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir* » *ajou*te **Paul-François Fournier, Directeur Exécutif en charge de l'innovation de Bpifrance**. « *Soutenir l'excellence technologique, clinique et le développement des jeunes start-ups innovantes, ici spécifiquement en ophtalmologie en France, garantira la croissance et la pérennité de la filière et la création de valeur économique et scientifique sur le territoire.* »

SIGHT AGAIN a été retenu à l'appel à projet « Projets de Recherche et de Développement Structurants pour la Compétitivité » du PIA et il bénéficiera d'un soutien financier public de 18,5 millions d'euros. Ces subventions et avances remboursables seront réparties de façon spécifique entre les trois partenaires du projet. Le budget prévisionnel global de SIGHT AGAIN, comportant également des investissements privés, est de 47 millions d'euros.

SIGHT AGAIN pourrait révolutionner le traitement des cécités dues aux dégénérescences rétiniennes et apporter des solutions uniques et innovantes aux patients qui ont un très fort besoin médical non satisfait. Le projet contribuera à la création en France d'une filière d'excellence en ophtalmologie et pourra générer des synergies et des avancées technologiques dans d'autres domaines industriels, santé (neurosciences par exemple) et hors santé (robotique, automobile etc.).

Pour le compte de l'État, Bpifrance gère une enveloppe de 280 millions d'euros destinée au cofinancement de projets de recherche et développement structurants pour la compétitivité (PSPC) dans le cadre de l'action « Financement des entreprises innovantes, renforcement des pôles de compétitivité » des Investissements d'Avenir. Cette action vise à soutenir des projets de R&D structurants, sources de retombées économiques et technologiques directes sous forme de nouveaux produits, services et technologies, et de retombées indirectes en termes de structuration durable de filières. Dans le cadre du deuxième volet du programme PIA, le Gouvernement a décidé de poursuivre son effort en matière de cofinancement des projets structurants de R&D en abondant de 270 millions d'euros cette enveloppe.

## Pour en savoir plus

### A propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics est une société biopharmaceutique, pionnière dans le développement d'approches novatrices de thérapie génique pour prévenir la perte de la vision et restaurer la vue de patients atteints de maladies dégénératives de la rétine.

La société développe un premier produit, GS010, actuellement en étude clinique de phase 1b depuis février 2014. Ce traitement vise à suppléer par thérapie génique un gène défectueux responsable de la perte de la vision dans la Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare, irréversible et brutale majoritairement chez les jeunes adultes et pour laquelle il n'existe aucun traitement.

GenSight développe également une approche innovante fondée sur l'optogénétique pour restaurer la vision chez les patients atteints de rétinopathie pigmentaire, une maladie dégénérative de la rétine qui entraîne la cécité. Cette technologie permet de rendre des cellules sensibles à la lumière en introduisant à l'aide d'un vecteur viral des protéines photosensibles.

GenSight a été créée à Paris, France, en 2012 et est basée à proximité du campus de l'Institut de la Vision. La société s'appuie sur les résultats obtenus par les équipes de ses fondateurs scientifiques de haut niveau en Europe et aux Etats-Unis. GenSight a réalisé un Tour A d'un montant total de 35 M€ en 2013 auprès d'investisseurs privés du capital risque européen (Abingworth LLP, Novartis

Venture Fund, Versant Ventures et Index Ventures) et du fonds français Biothérapies Innovantes et Maladies Rares.

Pour plus d'information : www.gensight-biologics.com

**A propos de Pixium Vision**

Pixium Vision développe des systèmes de restauration de la vision (SRV) innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les SRV de Pixium Vision s'appuient sur les dernières évolutions de la microélectronique, de l'optronique et des logiciels et permettent d'envisager une solution thérapeutique visant à offrir à terme aux patients une vision aussi proche que possible de la normale.

Pixium Vision développe deux systèmes de restauration de la vision :

- IRIS® : actuellement en phase d'essais cliniques dans plusieurs centres en Europe. Les résultats de ces études seront utilisés pour déposer une demande de marquage CE. La commercialisation d'IRIS devrait débuter en 2015, sous réserve d'obtention du marquage CE. Pixium Vision continuera à améliorer les performances d'IRIS® pour les patients, notamment par le développement de nouveaux algorithmes et logiciels.
- PRIMA : actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 2016.

Créée en 2011 à Paris, Pixium Vision résulte des efforts de recherche combinés de l'Institut de la Vision et de l'Université Pierre et Marie Curie à Paris (UPMC) ainsi que du travail collaboratif de plusieurs équipes européennes et américaines de recherche d'institutions académiques et technologiques de haut niveau, incluant l'Université Stanford aux Etats Unis.

La société est certifiée ISO 13485.

PIX LISTED EURONEXT

Pixium Vision est coté sur Euronext (Compartiment C) à Paris.
ISIN: FR0011950641 ; Mnemo: PIX

*IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA*

Pour en savoir plus, consultez www.pixium-vision.com

**A propos de la Fondation Voir et Entendre**

La Fondation Voir et Entendre a pour objectif de soutenir la recherche clinique et pré-clinique en vision et audition. Elle a été créée en 2007 dans le cadre de la loi de programme pour la recherche de 2006 par les partenaires suivants : INSERM, UPMC, CHNO des Quinze-Vingts, Institut Pasteur et la Fédération des Aveugles et Handicapés visuels de France (FAF). La Fondation regroupe différents services hospitaliers, des centres d'investigation clinique/ centre de maladies rares et des laboratoires de recherche : notamment le Centre de Recherche Institut de la Vision (INSERM/UPMC/CNRS) et sa branche clinique, le Centre d'investigation Clinique en ophtalmologie (INSERM) du CHNO des Quinze-Vingts et le Centre de référence Maladies Rares « dystrophies rétiniennes d'origine génétique ».
Pour en savoir plus, consultez www.fondave.org

**À propos de Bpifrance**

**Bpifrance,** filiale de la Caisse des Dépôts et de l'État, partenaire de confiance des entrepreneurs, accompagne les entreprises, de l'amorçage jusqu'à la cotation en bourse, en crédit, en garantie et en fonds propres. **Bpifrance** assure, en outre, des services d'accompagnement et de soutien renforcé à l'innovation, à la croissance externe et à l'export, en partenariat avec UBIFRANCE et Coface.

**Bpifrance** propose aux entreprises un continuum de financements à chaque étape clé de leur développement et une offre adaptée aux spécificités régionales.

Fort de 42 implantations régionales (90 % des décisions prises en région), **Bpifrance** constitue un outil de compétitivité économique au service des entrepreneurs. **Bpifrance** agit en appui des politiques publiques conduites par l'État et par les Régions pour répondre à trois objectifs :

• accompagner la croissance des PME
• préparer la compétitivité de demain
• contribuer au développement d'un écosystème favorable à l'entrepreneuriat.

Avec **Bpifrance,** les entreprises bénéficient d'un interlocuteur puissant, proche et efficace, pour répondre à l'ensemble de leurs besoins de financement, d'innovation et d'investissement.

Plus d'informations sur : www.bpifrance.fr – Suivez-nous sur Twitter : @bpifrance

**Contact Presse pour le Projet Sight Again**

**Isabelle Scarabin, GenSight Biologics**

iscarabin@gensight-biologics.com , + 33 (0)6 32 57 92 87

**ANNEXE**

**SIGHT AGAIN :**
**Restaurer la vision de patients légalement aveugles**
**atteints de Rétinopathie Pigmentaire à différents stades de la maladie**

SIGHT AGAIN, projet collaboratif de recherche et développement doté d'un budget global de 47 millions d'euros, a pour ambition de restaurer la vision de patients légalement aveugles, atteints de rétinopathie pigmentaire à différents stades.
Il rassemble **3 partenaires** : 2 entreprises françaises, **GenSight Biologics** et **Pixium Vision** ; et un organisme de recherche publique, la **Fondation Voir et Entendre**.

Coordonnés par GenSight Biologics, le projet SIGHT AGAIN recevra **un financement total de 18,5 millions d'euros** sur une durée de cinq ans, au titre du Programme d'Investissements d'Avenir (PIA).

**La cécité : un enjeu de santé mondial**

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime à 285 millions dans le monde le nombre d'individus déficients visuels parmi lesquels 40 millions sont complètement aveugles. Si malgré les traitements disponibles, le glaucome et la cataracte restent les principales maladies conduisant à la cécité dans le monde, les dégénérescences rétiniennes, qu'elles soient liées au vieillissement (par exemple la dégénérescence maculaire liée à l'âge ou DMLA) ou d'origine génétique (comme la rétinopathie pigmentaire ou RP), constituent la cause majeure de perte de la vision dans les pays développés.

**A propos de la Rétinopathie Pigmentaire**

Le terme rétinopathie pigmentaire (RP) regroupe un ensemble hétérogène d'atteintes rétiniennes héréditaires se caractérisant par une dégénérescence bilatérale progressive des photorécepteurs à bâtonnets et à cônes qui se caractérise par une cécité nocturne puis une atteinte progressive du champ visuel conduisant à la cécité.

La RP est une maladie héréditaire rare qui fait partie des dystrophies rétiniennes. Avec une prévalence de 1 / 4 000 dans les pays occidentaux (Europe, Amérique du Nord), cela représente 25 000 personnes en France et plus de 1,5 millions dans le monde.

Cette maladie dégénérative de la rétine est irréversible et il n'existe aucun traitement à ce jour permettant de stabiliser ou restaurer la vision, les prothèses rétiniennes actuellement disponibles permettent une amélioration fonctionnelle de la vision.

Figure 1 : Evolution de la vision chez des patients atteints de Rétinopathie Pigmentaire

**Des approches innovantes et des ruptures technologiques conduisant à des avancées thérapeutiques et scientifiques**

Les partenaires collaboreront avec pour objectif de développer deux produits thérapeutiques complémentaires pour restaurer la vision : **un produit de thérapie génique optogénétique** et **un système de restauration de la vision comportant un implant rétinien PRIMA.**

Le produit optogénétique consiste en un produit de thérapie génique, sous forme de vecteur viral de type AAV (Adeno-Associated Virus) codant pour une protéine photosensible qui va permettre de réintroduire une photosensibilité de la rétine.

**A propos de l'Optogénétique**

L'approche thérapeutique optogénétique appliquée aux dégénérescences rétiniennes (comme la rétinopathie pigmentaire) consiste à rendre photosensibles des cellules de la rétine, appartenant au circuit rétinien de traitement des informations visuelles, en introduisant par thérapie génique une protéine produisant un courant sous l'effet de la lumière. Ainsi, la lumière est transformée en courant électrique dans la cellule ciblée qui peut communiquer cette information aux cellules rétiniennes et ainsi transmette l'information visuelle au cerveau via le nerf optique.

La technologie utilisée pour PRIMA est une stimulation sous-rétinienne, qui cible la rétine interne en remplaçant directement la fonction de la couche photoréceptrice par un porte-électrodes miniature sans fil, stimulant ainsi la rétine interne.

Bien que différentes par leur technologie et ciblant des stades distincts de la maladie, ces deux approches utiliseront une **interface visuelle** commune. Unique, ce dispositif de stimulation visuelle se présente sous forme de lunettes et permettra la capture d'images, leur traitement puis leur projection sur la rétine. Avec des spécifications propres à chacun des produits développés dans Sight Again, le dispositif va aider à la restauration de fonctions visuelles au niveau de la rétine des patients pour transmettre l'information visuelle jusqu'au cerveau. Des protocoles de réhabilitation seront spécifiquement développés pour permettre aux patients d'apprendre à utiliser et interpréter cette nouvelle forme de vision.

Figure 2 : Interface visuelle

**Des partenaires industriels et académiques de haut niveau et complémentaires**

Le projet rassemble deux industriels, GenSight Biologics et Pixium Vision et un partenaire académique, la Fondation Voir & Entendre (FVE), ayant des expertises et des savoir-faire reconnus en ophtalmologie, thérapie génique, optogénétique, neurostimulation et implants rétiniens/dispositifs médicaux ainsi qu'en développement industriel et pharmaceutique.

GenSight développera le produit de thérapie génique optogénétique, de la preuve de concept jusqu'à sa demande d'enregistrement de mise sur le marché. Pixium Vision couvrira le cycle complet du développement et de l'industrialisation du système PRIMA. Les deux entreprises travailleront ensemble sur le développement des parties commune de l'interface visuelle, avec la Fondation Voir et Entendre.

La Fondation Voir et Entendre réalisera à l'Institut de la Vision la validation préclinique des produits thérapeutiques développés par GenSight et Pixium. Ces équipes pluridisciplinaires seront composées de cliniciens ophtalmologistes, spécialistes des vecteurs viraux, spécialistes de la physiologie de la rétine et du système visuel, électroniciens développant des caméras dites « asynchrones », des physiciens pour l'intégration des systèmes optiques et enfin des mathématiciens pour le développement des logiciels embarqués. La Fondation Voir et Entendre fera également appel à la société Streetlab pour le développement de stratégies de réhabilitation des patients équipés. Les essais cliniques bénéficieront de l'expertise du CIC d'Ophtalmologie du CHNO des Quinze-Vingts.

**Un projet aux retombées importantes et aux synergies multiples**

Les produits développés par le projet sont à fort niveau d'innovation et pourraient révolutionner le traitement des cécités dues aux dégénérescences rétiniennes. Les produits apporteront des solutions uniques et innovantes aux patients qui ont un très fort besoin médical non satisfait.

Sight Again est une collaboration public/privé unique qui permettra des avancées technologiques et cliniques pour valider les premiers traitements de la cécité. Le projet contribuera ainsi à renforcer l'attractivité de la France en créant une filière d'excellence française en ophtalmologie et en générant des synergies technologiques dans d'autres domaines industriels santé (neurosciences par exemple) et hors santé (robotique, automobile etc.).