

Paris, France, 6 avril 2020, 7.30 CET - GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, fait un point aujourd'hui sur l'impact de la pandémie de COVID-19 sur ses activités.

« Nous sommes tous affectés par cette pandémie, et notre priorité absolue est d'assurer la sécurité de nos patients et de nos salariés, tout en facilitant la mobilisation de toutes les ressources sanitaires nécessaires pour combattre le COVID-19. Pour l'heure, cette crise a un impact très limité sur nos activités, et si nous espérons que cela reste ainsi, nous nous préparons néanmoins à toute éventualité. GenSight Biologics est financée

jusqu'à la fin de cette année

,

et nous

explorons

également différentes options pour réduire nos coûts et accéder à des sources de financement non dilutives en vue

d

,

étendre notre horizon

de financement

sur

l'année prochaine. Nous nous préparons activement à la reprise complète et rapide de nos activités

,

aussi bien en interne que sur nos sites d'essais cliniques

,

aussitôt que la situation

de santé publique

le permettra

»

,

déclare

Bernard Gilly

, Co-fondateur et Directeur Général de

GenSight

Biologics

.

Les essais cliniques de phase III REVERSE et RESCUE de LUMEVOQ® (GS010) pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON) sont achevés, et les patients ont été inclus dans

une étude de

suivi à long terme

pour une période de 3

an

nées

supplémentaires.

À

ce jour, 10 des 61 patients doivent se rendre à leur première

visite annuelle de suivi (année 3 après injection) au cours des semaines et des mois à venir.

S'agissant de visites de suivi et compte tenu de la stabilité des patients qui ne présentent pas de problèmes

de tolérance au traitement

, le report de certaines de ces visites constitue une mesure de précaution acceptable, qui ne devrait pas avoir d'impact sur le déroulement de l'essai, et sera documenté et notifié aux

autorités

de santé

de manière adéquate.

Le partenaire stratégique de production (contrat d'externalisation, CDMO) pour LUMEVOQ® maintient ses activités

. Il

a indiqué que

pour l'heure,

aucun retard n'était anticipé

dans les

activités prévues

dans le cadre

du dépôt de la demande d'enregistrement auprès de l

,

Agence Européenne du Médicament (

EMA

). La Société s'emploie activement avec son partenaire à mener à bien cet aspect clé du dossier réglementaire.

GenSight Biologics a participé à une réunion de pré-soumission avec l'EMA le 19 mars 2020, comme prévu, par téléconférence. Le compte-rendu officiel de la réunion est attendu avant la fin avril, et la Société prévoit toujours de déposer le dossier d'enregistrement réglementaire en Europe (demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA) au T3 2020, avec une approbation possible au S2 2021.

Le recrutement est achevé pour l'essai clinique de phase III REFLECT de LUMEVOQ®, avec un critère principal d'évaluation mesuré à 78 semaines. En dépit du report de certaines visites hospitalières, les

ociété maintient un partenariat étroit avec les centres cliniques, et les investigateurs continuent à évaluer la tolérance de l'ensemble des patients à distance, conformément aux recommandations des autorités de santé.

. La surveillance de la sécurité des patients après injection est une priorité absolue pour la société et ne connaîtra aucune perturbation. La plupart des patients doivent prochainement effectuer leur visite à 78 semaines, et certaines de ces visites pourraient de fait être retardées. Cela sera documenté et notifié aux autorités de santé de manière adéquate, ainsi que spécifié préalablement dans le Plan d'analyse statistique (SAP), en accord avec les biostatisticiens, avant le gel de la base de données.

GenSight Biologics anticipe donc un impact limité sur l'essai clinique, et aucune conséquence sur le critère principal autre qu'un éventuel retard dans la disponibilité des données du T1 au T2 2021, qui sera

confirmé
dès que
possible. La

société vise toujours un dépôt de demande d'enregistrement réglementaire auprès de la FDA aux États-Unis au S2 2021.

Le recrutement de la deuxième cohorte pour l'essai clinique de Phase I/II PIONEER de GS030, qui associe thérapie génique et optogénétique pour le traitement de la rétinite pigmentaire (RP), est entièrement achevé. Le comité indépendant de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Board ou DSMB) devrait formuler une recommandation dans les prochains jours sur la possibilité de lancer la troisième cohorte avec une dose plus élevée, à partir d'une évaluation intermédiaire des données d'innocuité. GenSight Biologics et les

investigateurs

ont considéré que l'utilisation de corticostéroïdes avant et après l'injection de thérapie génique, effectuée dans le cadre du protocole afin de minimiser la réaction inflammatoire, exposait les patients à un risque plus élevé d'infection au COVID-19. Soucieuse de protéger les patients, la

Société a donc décidé, d'un commun accord avec les investigateurs, de reporter le recrutement de nouveaux patients dans la troisième cohorte jusqu'à ce que la situation liée à l'épidémie de COVID-19 se soit améliorée. De fait, la rétinopathie pigmentaire est une maladie chronique qui ne nécessite pas un traitement urgent. En attendant, les six patients des deux premières cohortes font l'objet d'une évaluation à distance de la bonne tolérance du traitement par les investigateurs. Par conséquent, le recrutement pourrait prendre plus longtemps que prévu ; cet impact limité sera évalué de manière plus précise aussitôt que possible.

Un patient a été traité avec LUMEVOQ® dans le cadre d'une première Autorisation Temporaire d'Utilisation

(
ATU
)

accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en décembre 2019. Un deuxième patient a été traité début 2020, et plusieurs ATU supplémentaires ont été demandées et sont en cours d'examen par l'ANSM. Les hôpitaux consacrent l'essentiel de leurs ressources à la gestion de la pandémie

de COVID-19, ce qui pourrait retarder les demandes d'ATU supplémentaires ainsi que le traitement des patients au cours des semaines à venir.

GenSight

Biologics

prévoit que ces retards éventuels seront rattrapés

dès

que les patients pourront à nouveau se rendre dans les centres hospitaliers

, sans conséquences significatives sur le

chiffre d'affaires

attendu

pour 2020

;

cela

devra être

évalué de manière plus précise

dès que la situation se sera améliorée

.

Par ailleurs

, la

s

ociété discute actuellement avec

|

,

ANSM

de la possibilité de

faire évoluer

dès que

possible

les

ATUs

nominative

s

GenSight Biologics fait le point sur ses activités dans le contexte COVID-19

Écrit par GenSight Biologics

Mardi, 07 Avril 2020 18:13 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

vers
une ATU de cohorte
afin de
faciliter l'accès des patients au LUMEVOQ[®]
en Europe.

GenSight Biologics a mis en œuvre une série de mesures pour assurer la protection de ses équipes
contre le virus COVID-19 en
appliquant
le
télé
travail pour l'ensemble de ses employés.

La Société est financée jusqu'à la fin 2020, et explore d'autres options de financement, privilégiant plusieurs initiatives de financement non dilutives proposées par le gouvernement français et par Bpifrance, en plus de l'engagement existant de K reos Capital, en vue d'augmenter la trésorerie disponible pour financer son activité, et se donner le plus de flexibilité et de capacité d'anticipation possibles pour faire face à toute évolution de

GenSight Biologics fait le point sur ses activités dans le contexte COVID-19

Écrit par GenSight Biologics

Mardi, 07 Avril 2020 18:13 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

l'épidémie de COVID-19

.