

GenSight Biologics annonce la prolongation par l'EMA de la période de « *clock-stop* » à 120 jours du dossier réglementaire de LUMEVOQ® ; la procédure d'examen reprendra désormais en avril 2022

Paris, France, le 15 novembre 2021, 7h30 CET – 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, annonce aujourd'hui avoir trouvé un accord avec le Comité des Thérapies Innovantes (*Committee for Advanced Therapies* ou CAT) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour prolonger de 3 mois la période de « *clock-stop* » à 120 jours (D120) dans la procédure d'examen de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de LUMEVOQ®. La procédure reprendra désormais en avril 2022 lorsque la Société déposera ses réponses aux questions à D120, qui comprendront les données de production des trois nouveaux lots de validation. GenSight Biologics fournira les données de stabilité pour ces nouveaux lots ultérieurement à la prochaine période de « *clock-stop* » à 180 jours (D180).

« *Il s'agit d'une excellente solution, pragmatique, au problème inattendu que nous avons rencontré avec les lots de validation, »* commente **Bernard Gilly**, Co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « *Nous sommes particulièrement reconnaissants pour le soutien continu et la flexibilité des autorités européennes dans la procédure d'examen réglementaire de LUMEVOQ.* »

GenSight Biologics avait sollicité une prolongation de 9 mois pour permettre à la Société de soumettre toutes les données de production et de stabilité requises, après que les trois lots de validation de LUMEVOQ® aient souffert du même problème technique imprévu lors de l'étape finale de filtration à flux tangentiel (TFF). Le problème, que les investigations ultérieures ont attribué à l'utilisation d'une version « prête à l'emploi » du filtre TFF utilisé pour les lots précédents dans un but d'optimisation de la production, a entraîné une perte significative de vecteurs viraux dans les trois lots de validation. La production des lots s'est par ailleurs déroulée comme prévu, et de manière comparable entre eux, confirmant la solidité du processus de fabrication lui-même.

La Société et son partenaire de production ont convenu de revenir à la version originale du filtre, qui n'avait jamais causé de problème similaire dans aucune des productions précédentes. La production reprendra en décembre 2021.

Pendant la production des nouveaux lots de validation, GenSight Biologics pourra utiliser le stock existant pour satisfaire les demandes d'usage compassionnel dans le cadre du programme d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) en France. La Société s'attend désormais à une décision du Comité des Médicaments à Usage Humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use* ou CHMP) de l'EMA d'ici fin 2022, et anticipe le lancement commercial de LUMEVOQ® au premier semestre 2023.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier
Thomas Gidoïn
tgidoïn@gensight-biologics.com
+33 (0)1 76 21 72 20

LifeSci Advisors

Relations avec les Investisseurs
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+41 (0)76 735 01 31

Image 7

Communication et Relations Presse
Julia Friedlander-Most / Romain Grière
gensight@image7.fr
+33 (0)6 83 00 97 55 / +33 (0)7 86 53 17 29

Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers
James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0)7 60 92 77 74

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central. Le portefeuille de recherche de GenSight Biologics s'appuie sur deux plates-formes technologiques : le ciblage mitochondrial (*Mitochondrial Targeting Sequence*, ou MTS) et l'optogénétique, visant à préserver ou restaurer la vision chez les patients atteints de maladies neurodégénératives de la rétine. En utilisant son approche de thérapie génique, les candidats médicaments de GenSight Biologics sont destinés à offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable après une seule injection intra-vitréenne dans chaque œil. Développé dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), le principal produit candidat de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), est actuellement en cours d'examen pour enregistrement en Europe, et en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (*Biologics License Application* [BLA]).

À propos de LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec)

LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec) cible la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), et s'appuie sur une technologie propriétaire de séquence de ciblage mitochondrial (MTS), issue des travaux de l'*Institut de la Vision* à Paris, qui, lorsqu'elle est associée au gène d'intérêt, permet de l'adresser spécifiquement à l'intérieur de la mitochondrie grâce à un vecteur AAV (Adeno-Associated Virus). Le gène d'intérêt est ainsi transféré dans la cellule pour y être exprimé et produire la protéine fonctionnelle, qui sera acheminée à l'intérieur des mitochondries grâce aux séquences nucléotidiques spécifiques, afin de restaurer la fonction mitochondriale déficiente ou manquante. « LUMEVOQ » a été autorisé comme nom commercial pour le GS010 (lenadogene nolparvovec) par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en octobre 2018.