GenSight Biologics obtient l'autorisation du MHRA de démarrer l'étude clinique de phase I/II PIONEER de la thérapie génique GS030 dans la rétinopathie pigmentaire

Premier essai clinique chez l'homme de l'optogénétique associée à une technologie de stimulation

Paris, France, le 10 janvier 2018, 7h30 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 nerv
eux central, annonce l'autorisation de l'a
gence
réglementaire
britannique
Medicines and Healthcare Regulatory Agency
(MHRA)
de démarrer l'étude
clinique de phase I/II
PIONEER
d
e
GS030 chez des patients atteints de rétin
opathie
pigmentaire

(RP)
.

PIONEER est une première étude chez l'homme, multicentrique, ouverte, de recherche de dose, qui vise à évaluer la sécurité et la tolérance de GS030 chez des patients atteints de rétinopathie pigmentaire. GS030 associe une thérapie génique (GS030-DP) administrée via une unique injection intra-vitréenne, et un dispositif optronique de stimulation visuelle (GS030-MD).

Les patients éligibles seront ceux atteints de rétinopathie pigmentaire non syndromique avancée, dont la vision est inférieure à « counting fingers ».

Selon le protocole, trois cohortes de trois patients chacune se verront administrer une dose croissante de GS030-DP en une seule injection intra-vitréenne dans l'œil le plus atteint. Une quatrième cohorte d'extension recevra la plus forte dose tolérée. Un comité de surveillance et de suivi indépendant (DSMB) examinera les données de sécurité des patients traités de chaque cohorte et émettra des recommandations avant de passer à

la
dose supérieure.

Le critère principal d'évaluation sera la sécurité et la tolérance un an après l'injection. GenSight Biologics anticipe de traiter le premier patient au Royaume-Uni au premier trimestre 2018.

Bernard Gilly, CEO et cofondateur de GenSight Biologics, commente : « Je suis particulièrement ravi de voir GS030 entrer en clinique. Cela représente une étape majeure pour la Société. Pour la première fois en ophtalmologie, une approche optogénétique combinée à une technologie de stimulation sera testée chez l'Homme. Si elle devait s'avérer sûre et efficace, cette thérapie pourrait être transférable de la rétinopathie pigmentaire à la forme sèche de dégénérescence maculaire (
DMLA sèche ou
dry-AMD).
»