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, la s

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
s
ociété
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
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
s
ociété vise toujours un dépôt de demande d'enregistrement réglementaire auprès de la FDA
aux
É
tats-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
rétin
opathie
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

S
ociété
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
s
oit
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 société discute actuellement avec l'ANSM de la possibilité de faire évoluer dès que possible les ATUs nominatives

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

l'épidémie de COVID-19

.