

GenSight Biologics obtient une prolongation de six mois de l'examen réglementaire européen de LUMEVOQ®

- Nouvelle date de soumission des réponses à 120 jours : Octobre 2022
- Redémarrage des lots de validation au T3 2022
- Avis du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) attendu au T3 2023

Paris, France, le mercredi 14 avril 2022, 7h30 CEST – 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 que le Comité des médicaments de thérapies innovantes (CAT) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a accordé à la société une prolongation de six mois pour soumettre ses réponses aux questions à 120 jours dans le cadre de l'examen réglementaire de LUMEVOQ®, la thérapie génique de GenSight pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL).

La société a demandé cette prolongation afin de mettre en œuvre des ajustements dans le processus de fabrication des lots de validation (PPQ) requis pour l'autorisation de mise sur le marché ([GenSight Biologics fait le point sur le calendrier de production de LUMEVOQ® – GenSight Biologics \(gensight-biologics.com\)](#)). La société travaille avec son partenaire de production pour mettre en œuvre des corrections ciblées autour du renforcement du contrôle des procédures ainsi qu'à la mise en place d'une supervision plus rigoureuse à l'intérieur des suites de production. En outre, des lots pilotes (*engineering runs*) de taille réduite seront produits afin de confirmer la robustesse des mesures correctives.

GenSight prévoit le redémarrage de la campagne PPQ au troisième trimestre 2022. Dans l'intervalle, la société a déjà finalisé les réponses aux questions à 120 jours qui n'étaient pas liées aux lots de validation.

Les réponses aux questions à 120 jours sont maintenant attendues en octobre 2022, à la suite desquelles l'examen réglementaire de la demande d'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ® reprendra. La société anticipe l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA au T3 2023. Le lancement commercial pourrait suivre d'ici fin 2023.

"Nous sommes très sensibles et reconnaissants de la flexibilité dont le CAT a fait preuve au cours de l'examen du dossier réglementaire du LUMEVOQ", a commenté Bernard Gilly, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. "Le délai supplémentaire accordé nous permet de mettre en œuvre les ajustements nécessaires avec notre partenaire de production afin de garantir que LUMEVOQ soit produit de manière fiable et constante à l'échelle requise pour le prochain lancement commercial. Ces mesures s'inscrivent dans le cadre de notre engagement à fournir aux patients atteints de NOHL un accès à notre traitement innovant dès que possible."

"Il est important de rappeler que les ajustements nécessaires ne sont en aucun cas liés à un problème d'efficacité ou de sécurité de notre thérapie génique", a-t-il ajouté. "La solidité du processus de production

lui-même n'a jamais été mise en cause car il a déjà permis de fournir des produits d'une qualité et d'une sécurité optimales pour nos essais cliniques ainsi que pour l'usage compassionnel. "

En parallèle, GenSight continue de travailler à la mise à disposition de son produit aux États-Unis. Conformément aux annonces récentes (p. ex., [GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2021 et fait un point sur ses activités – GenSight Biologics \(gensight-biologics.com\)](#)), la société se prépare à initier rapidement un nouvel essai clinique dès que le produit issu des lots de validation sera disponible.

Contacts

GenSight Biologics

Directrice de la Communication Corporate
Clothilde Caillet
ccaillet@gensight-biologics.com

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

LifeSci Advisors

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

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 États-Unis (*Biologics License Application [BLA]*).