Axovant et Yposkesi signent un partenariat stratégique de développement et de production de thérapie génique

Le partenariat garantit à Axovant l'accès à des capacités BPF et à des ressources de production dédiées chez Yposkesi, en soutien au développement et à la commercialisation au niveau mondial de ses programmes de thérapie génique

Bâle, Suisse, et Corbeil-Essonnes, France, le 20 juin 2019 – Axovant Gene Therapies Ltd. (NASDAQ: AXGT), une société au stade clinique développant des thérapies géniques innovantes, annonce aujourd'hui avoir signé un partenariat stratégique avec Yposkesi, une CDMO (*Contract Development and Manufacturing Organization*) leader, pour un accès privilégié et une capacité dédiée pour la production de vecteurs viraux aux normes BPF. Dans le cadre de cette collaboration stratégique, Yposkesi fournira son expertise en matière de développement de procédés, de transfert de technologies, de scale-up de la production, de contrôle et d'assurance qualité. Un accès prioritaire permanent aux capacités de production permettra à Axovant de soutenir le développement et la commercialisation de ses programmes de thérapie génique, avec un focus de départ sur les thérapies géniques basées sur les virus adéno-associés (AAV).

« Ce partenariat devrait fournir à Axovant suffisamment de capacités de production pour fournir des thérapies géniques aux patients à grande échelle, un élément clé pour la poursuite du développement de notre pipeline de thérapies géniques », souligne Pavan Cheruvu, directeur général d'Axovant. « En nous associant avec Yposkesi, des experts et leaders de la production aux normes BPF, nous renforçons notre engagement à mettre en place une équipe avec une expérience sans équivalent pour le développement de thérapies géniques. Avec ses capacités de production et sa suite dédiée à Axovant, ainsi que les augmentations de capacité de production prévues, Yposkesi est un partenaire de choix. Nous sommes impatients de travailler étroitement avec leur équipe. »

Yposkesi est le plus grand CDMO européen de thérapie génique avec de vastes capacités de production modulables pour les vecteurs AAV et lentiviraux dans son installation actuelle de 5 000 m^2, qui comprend plusieurs suites de production indépendantes. D'ici 2021, Yposkesi prévoit d'augmenter sa surface à 10 000 m^2 pour accroitre ses capacités avec de nouveaux bioréacteurs de grande taille (1 000 l) afin de répondre à la demande croissante. En tant que spin-off de Généthon, un pionnier de la découverte et du développement des thérapies géniques, Yposkesi dispose de 25 années d'expérience en matière de développement et de production aux normes BPF, ainsi que d'une équipe de plus de 150 spécialistes, scientifiques, industriels et techniciens. Les procédés de production actuels d'Yposkesi sont conformes aux exigences de l'EMA (*European Medicines Agency*) et de la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine.

« Nous sommes ravis de cette collaboration avec Axovant en vue de soutenir la production et la distribution de leurs thérapies géniques à grande échelle », indique Alain Lamproye, directeur général d'Yposkesi. « La production est l'une des étapes les plus importantes lors du développement des thérapies géniques ; l'expertise et les capacités disponibles en sont des éléments clés. Les leaders de la thérapie génique, comme Axovant, recherchent des partenaires qui peuvent offrir une combinaison d'installations de pointe, de capacités de production solides et d'années d'expertise en production aux normes BPF. Nous nous efforçons de mettre à disposition expertise industrielle, innovation et services de support pour accélérer le développement de ces traitements innovants. »

A propos d'Axovant Gene Therapies
Axovant, qui fait partie de la famille Roivant, est une société de thérapie génique au stade clinique, focalisée sur le développement d'un pipeline de candidats médicaments innovants contre des maladies neurologiques graves. Actuellement, le pipeline de candidats médicaments de thérapies géniques de l'entreprise cible la maladie de Parkinson et les gangliosidoses à GM1 et à GM2 (y compris la maladie de Tay-Sachs et la maladie de Sandhoff). Axovant se concentre sur la progression de ses produits candidats vers la clinique et dans les essais cliniques en s'appuyant sur une équipe d'experts du développement des thérapies géniques et par le biais de partenariats externes avec des organisations majeures du domaine de la thérapie génique.
www.axovant.com

A propos de Roivant
Roivant Sciences vise à améliorer la santé des patients en leur fournissant rapidement des médicaments et des technologies innovantes. Pour cela, elle met en place des filiales appelées Vants – des entreprises de biotechnologies ou de technologie de la santé agiles et dotées d'une approche unique pour détecter des talents, les motiver et déployer des technologies pour une R&D et une force de vente plus efficaces.
www.roivant.com

A propos d'Yposkesi
Yposkesi est une CDMO (*Contract Development & Manufacturing Organization*) leader en Europe pour la production de vecteurs viraux pour la thérapie génique. La société, basée à Corbeil-Essonnes, est un spin-off de Généthon, pionnier mondial de la thérapie génique. Elle a été créée en novembre 2016. Yposkesi propose à ses clients une offre de services complète, couvrant le développement de bioprocédés (USP & DSP), depuis les lots à petite échelle jusqu'à la production à grande échelle, en passant par le développement analytique, la fabrication aux normes BPF de lots cliniques de vecteurs lentiviraux ou virus adéno-associés (AAVs) et un service d'affaires réglementaires. Yposkesi dispose actuellement d'un bâtiment de production de 5 000 m^2, avec plusieurs suites de production et de conditionnement. D'ici 2021, la société va augmenter ses capacités pour atteindre 10 000 m^2 et mettre en service un deuxième bâtiment qui répondra aux normes de l'EMA et de la FDA. S'appuyant sur plus de 25 années d'expérience, Yposkesi innove en permanence dans les bioprocédés pour offrir à ses clients des solutions performantes, qui répondent à leurs soucis de productivité et de maitrise des coûts de production.
www.yposkesi.com

Énoncés prospectifs
Ce communiqué de presse contient des énoncés prospectifs aux fins des dispositions relatives à la « sphère de sécurité » prévues par la loi de 1995 sur la réforme du litige dans le secteur des valeurs mobilières et d'autres lois fédérales sur les valeurs mobilières. L'utilisation de termes tels que "peut", "sera", "attend", "prévoit", "aurait", "a l'intention de", "à l'avenir" et d'autres expressions similaires permet d'identifier les énoncés prospectifs. Tous les énoncés prospectifs, y compris la capacité d'Axovant à continuer de développer et de commercialiser ses plateformes de thérapie génique, sa capacité à transférer ses processus de production et de développement à Yposkesi ; et le niveau de ressources et de capacités de fabrication nécessaires au développement et à la commercialisation des candidats médicaments d'Axovant sont basés sur des estimations et hypothèses de la direction d'Axovant qui, bien qu'Axovant les juge raisonnables, sont fondamentalement incertaines. Tous les énoncés prospectifs sont soumis à des risques et à des incertitudes qui pourraient entraîner une différence significative entre les résultats réels et ceux attendus par Axovant. En outre, les activités d'Axovant sont soumises à des risques et incertitudes supplémentaires, notamment le lancement et la conduite d'études précliniques et d'essais cliniques; le calendrier et la disponibilité des données issues des essais cliniques; les attentes concernant les dépôt de dossiers et les autorisations réglementaires; les potentiels problèmes d'innocuité ou le profil de sécurité des candidats médicaments d'Axovant ; et la disponibilité ou le potentiel commercial de ces candidats. Ces énoncés sont également soumis à un certain nombre d'incertitudes et de risques matériels, décrits dans le dernier rapport annuel d'Axovant sur le formulaire 10-K pour la période courant jusqu'au 31 mars 2019, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) le 11 juin 2019 et mis à jour lors des dépôts ultérieurs auprès de la SEC. Tout énoncé prospectif n'est valide qu'à la date à laquelle il a été fait. Axovant ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autre.

Contact presse et investisseurs Axovant
Tricia Truehart
+1 (631) 892-7014
investors@axovant.com
media@axovant.com

Contact médias et analystes Yposkesi
Andrew Lloyd & Associates
Carol Leslie – Juliette dos Santos
carol@ala.com - juliette@ala.com
Tél : +33 156 54 70 00