

Sensorion Annonce les Conclusions Positives du Comité de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) de l'Étude Clinique de Phase 2 du SENS-401 dans la Perte Auditive Neurosensorielle Soudaine (SSNHL)

Montpellier, le 23 décembre 2019 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / éligible PEA-PME) société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir dans le domaine des pertes d'audition, annonce qu'un Comité indépendant de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) a réalisé une revue des données de sécurité pour les patients ayant été inclus l'étude clinique de phase 2 de SENS-401 dans le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL).

Le DSMB a confirmé l'absence de toute préoccupation quant à la sécurité du SENS-401 et a recommandé de poursuivre l'étude clinique comme prévue. Environ 260 patients doivent être recrutés dans cette étude avec des résultats attendus à la fin du premier semestre 2020.

La revue des données par le DSMB fait partie de la surveillance régulière mise en place dans le cadre d'études cliniques de phase 2 multicentriques randomisées.

À propos de l'étude de Phase 2 avec SENS-401

AUDIBLE-S est une étude de phase 2 multicentrique, randomisée, en double aveugle avec contrôle placebo menée avec SENS-401 chez des sujets atteints de perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) sévère ou profonde. Les patients inclus recevront deux fois par jour pendant 4 semaines soit une dose de 43,5 mg de SENS-401, une dose de 29 mg de SENS-401, ou un placebo. Le critère d'évaluation principal est la variation de l'audiométrie tonale (dB) dans l'oreille affectée entre la baseline et la fin du traitement (jour 28).

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasétron) est un candidat médicament qui vise à protéger et préserver les tissus de l'oreille interne en présence de lésions risquant d'entraîner une surdité progressive ou séquellaire. Petite molécule pouvant être administrée par voie orale ou par injection, SENS-401 a obtenu la désignation de médicament orphelin en Europe, pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL), et auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, pour la prévention de l'ototoxicité induite par les sels de platine dans la population pédiatrique. Le SENS-401 a reçu l'autorisation Investigational New Drug (IND) de la FDA.

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir dans le domaine des pertes d'audition. Un produit est en développement clinique de phase 2, le SENS-401 (Arazasétron) dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL). Nous avons développé dans nos laboratoires une plateforme unique de R&D pour approfondir notre compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne. Cette approche nous permet de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés pour nos candidats médicaments. Nous travaillons également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic et le traitement de ces maladies peu ou mal soignées. Sensorion a lancé au second semestre 2019 deux programmes précliniques de thérapie génique visant à corriger des formes monogéniques héréditaires de surdité parmi lesquelles le syndrome de Usher de type 1 et les surdités causées par une mutation du gène codant pour l'Otoferline. Notre plate-forme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière unique pour améliorer de manière durable la qualité de vie des centaines de milliers de personnes souffrant de désordres de l'oreille interne ; un besoin médical largement insatisfait dans le monde aujourd'hui.

www.sensorion-pharma.com

Contacts

Catherine Leveau
Conseil financier

catherine.leveau@sensorion-pharma.com
+33 4 67 20 77 30

Communication financière

LifeSci Advisors
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+33 6 69 99 37 83

Label : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Code mnémorique :
ALSEN



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Sensorion et à ses activités. Sensorion estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans le Document de référence enregistré auprès de l'AMF sous le numéro R.17-062 du 7 septembre 2017, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Sensorion ou que Sensorion ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Sensorion diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions Sensorion dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les personnes en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.