

Sensorion et Cochlear vont démarrer le premier essai clinique de SENS-401 en combinaison avec les implants cochléaires pour la préservation de l'audition

- *L'objectif de l'étude est de mesurer la pharmacocinétique de SENS-401 dans la périlymphe et d'explorer l'effet thérapeutique de SENS-401 sur les premiers résultats auditifs après implantation cochléaire*
- *L'essai sera intégralement financé dans le cadre de l'accord existant entre Cochlear et Sensorion*

Montpellier, France et Sydney, Australie, le 08 septembre 2021 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN)

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, et Cochlear Limited (ASX : COH), leader mondial des solutions auditives implantables, annoncent le lancement d'une étude pilote de SENS-401 (Arazasetron), médicament à petite molécule innovant, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire.

L'étude sera sponsorisée par Sensorion, et la conception proposée devrait être présentée aux autorités réglementaires au deuxième semestre 2021.

« Nous sommes ravis que Cochlear ait décidé de collaborer avec nous pour continuer le développement de SENS-401 dans des études cliniques », a déclaré **Nawal Ouzren, Directrice générale de Sensorion**. « Nos études réalisées sur des volontaires sains, ainsi que notre étude de phase 2 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL), qui est en cours, ont déjà démontré la sécurité de SENS-401, et nos observations de modèles précliniques des implants cochléaires ont donné des premiers signes d'efficacité prometteurs. L'objectif de cette nouvelle étude exploratoire est de poursuivre la validation clinique pour le développement de notre pipeline, aux côtés de nos thérapies géniques prometteuses. Elle nous fournira également des informations sur les effets bénéfiques potentiels du médicament sur les résultats auditifs obtenus à l'aide des solutions implantables de Cochlear. »

Les résultats des études précliniques *in vivo* de Sensorion sur l'utilisation de SENS-401 associé à une implantation cochléaire sont encourageants. Dans un modèle préclinique établi, l'association de SENS-401 et d'implants cochléaires permettait de préserver l'audition résiduelle à des niveaux statistiquement significatifs à une fréquence située au-delà de celle du faisceau d'électrode, par rapport au placebo. Dans l'étude préclinique, le médicament et le placebo ont été administrés par une électrode à élution. La nouvelle étude clinique explorera l'efficacité potentielle de SENS-401 utilisé conjointement à des implants cochléaires.

« En tant que leader des implantations cochléaires, nous comptons parmi les investisseurs majeurs du secteur dans l'innovation produit permettant d'optimiser les bénéfices des personnes appareillées, » a indiqué **Jan Janssen, Directeur de la technologie chez Cochlear**. « Nous sommes persuadés que l'association implants cochléaires et thérapies pharmacologiques peut améliorer les résultats chez les patients en termes de préservation de l'audition résiduelle et de compréhension. Nous avons récemment annoncé le lancement d'une étude clinique pivot avec un implant cochléaire à électrode à élution de dexaméthasone, une première dans notre secteur. Notre collaboration avec Sensorion sur l'étude SENS-401 va nous permettre de recueillir davantage d'informations sur la possibilité de combiner les thérapies pour les personnes souffrant de perte auditive profonde. »

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron) est un candidat médicament donc l'objectif est de protéger et préserver les tissus de l'oreille interne contre les dommages pouvant entraîner une perte d'audition progressive ou séquellaire. Petite molécule pouvant être prise oralement ou par injection, le SENS-401 a été reconnu comme médicament orphelin à la fois en Europe pour le traitement

de la perte auditive neurosensorielle soudaine, et aux États-Unis par la FDA pour la prévention de l'ototoxicité induite par le platine pour les populations pédiatriques. La FDA (Food and Drug Administration) américaine lui a également octroyé le statut de nouveau médicament expérimental (IND, Investigational New Drug).

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 de ces maladies peu ou mal soignées. Sensorion a lancé trois programmes de thérapie génique, actuellement au stade préclinique, visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, parmi lesquelles la surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline, la perte auditive liée au gène cible GJB2 ainsi que le syndrome d'Usher de type 1, afin de traiter potentiellement d'importants segments de perte auditive chez les enfants et les adultes. Notre plateforme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière potentiellement unique pour améliorer de manière durable la qualité de vie de centaines de milliers de personnes souffrant de désordres de l'oreille interne, un besoin médical largement insatisfait dans le monde aujourd'hui.

www.sensorion.com

Suivez Sensorion sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#)

À propos de Cochlear Limited (ASX : COH)

Cochlear est le leader mondial des solutions auditives implantables. L'entreprise emploie plus de 4 000 collaborateurs dans le monde et investit plus de 180 millions de dollars australiens chaque année en recherche et développement. Son portefeuille de produits inclut des implants cochléaires, et des implants acoustiques et à ancrage osseux, que les professionnels de santé utilisent pour traiter les pertes d'audition moyennes à profondes. Depuis 1981, Cochlear a produit plus de 600 000 appareils implantables, aidant ainsi des patients de tous âges, dans 180 pays, à entendre.

www.cochlear.com

Pour plus d'informations, contacter :

Relations presse

Sophie Baumont
LifeSci Advisors
sophie@lifesciadvisors.com
+33 6 27 74 74 49

Relations investisseurs

Markus Metzger, Ph.D.
Head of Investor Relations & Corporate Communications
markus.metzger@sensorion-pharma.com
+33 6 73 61 73 97

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 Rapport Financier Annuel 2020 publié le 9 avril 2021 et disponible sur le site internet de la Société, 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.