

Sensorion annonce l'approbation en Australie du lancement de l'essai clinique de preuve de concept du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle suite à une implantation cochléaire

L'autorisation australienne fait suite à l'approbation récente des autorités réglementaires de l'essai clinique en France

Montpellier, 1^{er} juillet 2022 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pertes d'audition, annonce aujourd'hui que le lancement d'une étude clinique de preuve de concept (POC) du SENS-401 (Arazasetron) chez les patients devant bénéficier d'un implant cochléaire a été approuvé par les autorités réglementaires en Australie.

L'autorisation a été accordée pour le lancement d'un essai de Phase 2a du SENS-401 pour la préservation de l'audition chez les patients devant bénéficier d'un implant cochléaire, en raison d'une perte auditive modérément sévère à profonde. L'approbation australienne fait suite à la confirmation de l'autorisation de l'essai clinique par les autorités réglementaires en France, le 7 juin 2022.

Il s'agira d'un essai multicentrique, randomisé, contrôlé et ouvert, ayant pour objectif d'évaluer la présence du SENS-401 dans la cochlée (périlymphe) après sept jours d'administration orale biquotidienne chez des participants adultes avant une implantation cochléaire. Les patients poursuivront la prise de SENS-401 pendant quarante-neuf jours. L'essai évaluera également un certain nombre de critères secondaires, notamment la modification du seuil d'audition sur plusieurs fréquences, entre le début et la fin de l'étude, dans l'oreille implantée et un suivi d'une durée de trois mois sera requis. Comme déjà communiqué, le recrutement du premier patient est prévu pour mi-2022.

Début 2021, Sensorion a publié des données précliniques positives démontrant que l'association de sa petite molécule, le SENS-401, à un implant cochléaire contribuait à la réduction de la perte d'audition résiduelle à des fréquences situées au-delà de celles du faisceau d'électrodes ; la préservation de l'audition « naturelle » est particulièrement importante dans la reconnaissance vocale. Des études précliniques ont été menées en collaboration avec le leader mondial de solutions auditives implantables, Cochlear Ltd.

« L'obtention de l'approbation par les autorités réglementaires australiennes de notre essai clinique du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez les patients devant bénéficier d'un implant cochléaire nous permet de démarrer cette importante étude clinique », a déclaré **Géraldine Honnet, Directrice Médicale chez Sensorion**. « Nous avons obtenu des données probantes lors de l'étude de Phase 2 récemment terminée, qui renforcent notre conviction que la prescription du SENS-401 lors de la pause d'implants cochléaires peut apporter des avantages cliniquement significatifs pour les personnes souffrant de pertes auditives. Nous sommes impatients de travailler avec Cochlear pour le recrutement à venir de notre premier patient ».

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).

Communiqué de presse

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 les troubles de l'audition, un important besoin médical non satisfait.

Sensorion, a développé une plateforme unique de R&D pour approfondir sa compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne, lui permettant de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés à ses candidats médicaments. Son portefeuille comprend des programmes de petites molécules ainsi qu'un portefeuille préclinique de thérapies géniques de l'oreille interne.

Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept de Phase 2 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIC), et une étude de SENS-401 avec son partenaire Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire.

Sensorion a conclu une large collaboration stratégique avec l'Institut Pasteur ciblant la génétique de l'audition. Sensorion développe deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, parmi lesquelles la surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline, et la perte auditive liée à la mutation du gène *GJB2*, afin de potentiellement traiter d'importants segments de perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées.

www.sensorion.com

Contacts

Relations investisseurs

Catherine Leveau
Directrice des Relations Investisseurs et de la
Communication
+33 6 72 18 00 22
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique
Mary-Jane Elliott/Jessica Hodgson
+ 44 7739 788014
+44 7561 424788
sensorion@consilium-comms.com

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 2021 publié le 28 avril 2022 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.