

Sensorion reçoit l'avis favorable de l'Agence Européenne des Médicaments pour la désignation de médicament orphelin pour OTOF-GT dans le traitement de la perte auditive liée au gène de l'otoferline

Montpellier, 12 septembre 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 Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a rendu un avis favorable pour la désignation de médicament orphelin (ODD) de son candidat médicament de thérapie génique OTOF-GT dans le traitement de la perte auditive liée au gène de l'otoferline. Le produit développé au travers du programme OTOF-GT répondant aux critères de médicament orphelin, la Commission européenne rendra une décision dans les 30 jours suivant la réception de l'avis favorable du COMP.

Le programme de développement du produit de thérapie génique OTOF-GT de Sensorion vise à restaurer l'audition des patients atteints d'une déficience en otoferline. Les patients présentant des mutations liées à un déficit d'otoferline souffrent d'une surdité neurosensorielle prélinguale non syndromique sévère à profonde. Le déficit en otoferline pourrait être responsable de près de 8 % de tous les cas de déficience auditive congénitale. Environ 20 000 personnes sont concernées aux États-Unis et en Europe.

« Cet avis réglementaire est une excellente nouvelle car la désignation de médicament orphelin soutiendra l'avancement de notre programme de développement OTOF-GT afin d'apporter cette thérapie innovante aux patients qui en ont le plus besoin », a déclaré **Valérie Salentey, directrice des Affaires Réglementaires et Assurance Qualité de Sensorion**. « Nous avons continué à progresser dans nos plans de développement préclinique et clinique pour OTOF-GT et nous sommes en bonne voie pour déposer une demande d'autorisation d'essai clinique (CTA) pour ce programme au premier semestre 2023. Il s'agit d'un élément clé pour notre franchise de thérapie génique, qui est en pleine expansion, pour la restauration de la fonction auditive dans un certain nombre d'indications en collaboration avec l'Institut Pasteur ».

La désignation de médicament orphelin est conçue pour encourager le développement de médicaments destinés au traitement de maladies rares (définies comme affectant moins de cinq personnes sur 10 000 dans l'Union Européenne), mettant en danger la vie des patients ou entraînant une invalidité chronique.

Cette désignation offre aux entreprises certains avantages et incitations, notamment des conseils dans le développement, des réductions de frais, des procédures d'évaluation différenciées pour les évaluations des technologies de la santé (HTAs) dans certains pays, et une exclusivité commerciale de 10 ans.

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 (CIS), 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 (OTOF-GT), 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 (GJB2-GT). 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.