

Sensorion publie des données préliminaires prometteuses de l'étude clinique de Phase 2a du SENS-401

- Le candidat médicament innovant SENS-401 a révélé des résultats préliminaires prometteurs dans l'étude de preuve de concept de Phase 2a dans la prévention de la perte d'audition résiduelle après implantation cochléaire
- Les résultats préliminaires ont démontré la présence de la petite molécule à des concentrations thérapeutiques dans la périlymphe de 100% des patients traités avec SENS-401, confirmant que le SENS-401 administré par voie orale franchit la barrière labyrinthique jusqu'à la cochlée
- Sensorion organise un séminaire en ligne le 5 juillet 2023

Montpellier, 19 juin 2023 – Sensorion (FR0012596468 – ALSÉN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pertes d'audition, annonce les résultats préliminaires prometteurs de son étude clinique de preuve de concept (POC) de Phase 2a du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle après l'implantation cochléaire. Sensorion communiquera une analyse plus approfondie de l'étude avec le SENS-401 lors de son séminaire en ligne qui se tiendra le 5 juillet 2023.

L'étude de Phase 2a est multicentrique, randomisée, contrôlée et ouverte, avec comme objectif l'évaluation de la présence du SENS-401 dans la cochlée (périlymphe) après sept jours d'administration orale biquotidienne chez les participants adultes recevant un implant cochléaire, suite à une perte d'audition modérément sévère à profonde. Les patients débiteront le traitement à base de SENS-401 sept jours avant l'implantation et continueront ensuite à recevoir du SENS-401 pendant 42 jours. L'étude évalue également un certain nombre de critères secondaires dans l'oreille implantée, notamment la modification du seuil d'audition à plusieurs fréquences entre le début et la fin de l'étude.

Résultats préliminaires

Chez 5 patients sur 5, la présence du SENS-401 dans la périlymphe a été confirmée 7 jours après le début de l'étude, à un niveau compatible avec une efficacité thérapeutique. Ces résultats confirment que le SENS-401 traverse la barrière labyrinthique et peut avoir un effet sur la préservation de l'audition résiduelle.

Géraldine Honnet, MD, Directrice Médicale de Sensorion, a déclaré : « La présence du SENS-401 dans la cochlée de 100% des patients ayant suivi une procédure d'implantation cochléaire renforce notre confiance quant au potentiel de notre petite molécule. Ces résultats étayent l'ambition de Sensorion de proposer des solutions aux personnes souffrant de troubles de l'audition. Nous communiquerons des données supplémentaires de notre étude de Phase 2a du SENS-401 en association avec des implants cochléaires lors de notre séminaire en ligne qui se tiendra le 5 juillet 2023. »

Le Professeur Yann Nguyen, MD, PhD, chirurgien ORL du département d'oto-rhino-laryngologie de l'hôpital Pitié Salpêtrière, à Paris, en France, a indiqué : « Les données préliminaires du SENS-401 indiquent un profil clinique pertinent pour les patients devant recevoir une implantation cochléaire. Ces résultats sont très prometteurs et j'attends avec impatience de découvrir les futures données du SENS-401, qui a le potentiel de générer des effets cliniques bénéfiques pour les patients souffrant de perte d'audition. »

Le séminaire en ligne de Sensorion du 5 juillet 2023, comprendra une présentation du Professeur Yann Nguyen, M.D., Ph.D., qui exposera les raisons de l'importance de la préservation de l'audition résiduelle et donnera un aperçu de la procédure chirurgicale développée pour le prélèvement de la périlymphe.

Les membres de l'équipe de direction de Sensorion feront le point sur les données préliminaires de l'étude POC de Phase 2a du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez les patients devant recevoir un implant cochléaire en raison d'une déficience auditive sévère à profonde. L'étude a été développée en collaboration avec Cochlear Ltd., leader mondial de solutions auditives implantables et partenaire de Sensorion. Une session de questions et réponses fera suite à la présentation, qui sera sous-titrée en direct.

Communiqué de presse

Le Professeur Yann Nguyen est professeur dans le service d'oto-rhino-laryngologie de l'Hôpital Universitaire de la Pitié Salpêtrière (Université Sorbonne, AP-HP), à Paris, en France. Ses activités cliniques sont consacrées à la chirurgie de l'oreille moyenne, à l'implantation cochléaire et à la chirurgie latérale de la base du crâne. Il est titulaire d'un doctorat portant sur la « chirurgie robotisée pour implantation cochléaire ». Il travaille actuellement à l'Institut de l'Audition (Institut Pasteur/ Inserm), où il consacre son travail à la robotique et dirige le projet « RobOtol ». Le Professeur Nguyen a pour objectif la conception et l'évaluation de solutions chirurgicales pour le traitement des pertes d'audition, du laboratoire jusqu'à la salle d'opération.

Séminaire en ligne de Sensorion du mercredi 5 juillet 2023 17h – 18h CET (11h-12h ET)

Veuillez-vous inscrire au séminaire en ligne en cliquant [ici](#)

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), principal candidat médicament, au stade clinique, de Sensorion, est une petite molécule pouvant être prise oralement dont 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. Sensorion développe actuellement le SENS-401 dans une Phase 2a pour la prévention de la perte auditive résiduelle chez les patients devant recevoir un implant cochléaire et dans une étude clinique de Phase 2 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine. Le SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin par l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine ainsi que par la FDA aux Etats-Unis, dans la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

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.

Sensorion développe dans le cadre de la mise en place d'une large collaboration stratégique ciblant la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur, deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité. OTOF-GT vise la surdité caus e par des mutations du gène codant pour l'otoferline et GJB2-GT cible la perte auditive li e à des mutations 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 soign es.

Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de petite molécule au stade clinique pour le traitement et la prévention des troubles de l'audition.

Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) qui progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Une étude de Phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a également été finalis e en janvier 2022.

www.sensorion.com

Contacts

Relations investisseurs

David Lawrence, Directeur Financier
(Royaume-Uni / Etats-Unis)

Noémie Djokovic, Charg e des Relations Investisseurs
et de la Communication (Europe / France)

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique
Matthew Cole/Jessica Hodgson/Sue Stuart

+44 7593 572720

+44 7561 424788

sensorion@consilium-comms.com

Étiquette : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Mnémonique : **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 2022 publié le 30 mars 2023 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.