

Sensorion soumet une demande d'autorisation d'essai clinique, au Royaume-Uni, pour OTOF-GT, son produit de thérapie génique le plus avancé

Montpellier, 10 juillet 2023 à 7h30 CET – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pertes d'audition, annonce aujourd'hui avoir soumis une première demande d'autorisation d'essai clinique (CTA) pour OTOF-GT auprès de la Medicines Healthcare products Regulatory (MHRA) l'agence britannique de régulation des médicaments (MHRA).

L'essai clinique de Phase 1/2 (Audiogene) vise à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'injection intra-cochléaire d'OTOF-GT pour le traitement de la perte auditive liée au gène de l'otoferline chez des patients âgés de 31 mois maximum. La soumission du CTA fait suite à des études précliniques approfondies ayant permis l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité d'OTOF-GT et à la réussite de la production d'un lot du produit pharmaceutique de thérapie génique pour l'essai clinique.

OTOF-GT, le programme de thérapie génique Adéno-Associé (AAV) à double vecteur de Sensorion est développé dans l'optique de restaurer l'audition des patients porteurs de mutations liées à un déficit en otoferline souffrant d'une perte d'audition neurosensorielle prélinguale non syndromique sévère à profonde. L'otoferline est une protéine qui est exprimée dans les cellules ciliées internes (IHC) présentes dans la cochlée et qui est essentielle à la transmission du signal jusqu'au nerf auditif. La perte d'audition liée à la déficience en otoferline est responsable de près de 8% de tous les cas de déficience auditive congénitale et environ 20 000 personnes sont concernées aux Etats-Unis et en Europe¹. OTOF-GT a reçu précédemment la désignation de médicament orphelin (ODD) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine² et de l'Agence européenne des médicaments (EMA)³ ainsi que la désignation de maladie pédiatrique rare (RPDD) de la FDA au 4^e trimestre 2022.

Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion, a commenté : « Cette première soumission constitue un jalon majeur pour notre programme OTOF-GT ainsi que pour l'ensemble de la franchise de thérapie génique de Sensorion. Nous prévoyons d'autres demandes d'autorisation d'essais cliniques dans d'autres pays, celle-ci étant la première, et nous espérons pouvoir commencer le recrutement de patients dans les meilleurs délais, sous réserve de l'approbation du CTA. Nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration avec les cliniciens, les autorités réglementaires et les groupes de patients pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits dans le domaine très complexe de l'audition ».

Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion, a ajouté : « Il n'existe actuellement aucun médicament approuvé pour les patients porteurs de mutations du gène codant pour l'otoferline. Notre ambition est de changer la prise en charge des nouveau-nés souffrant d'une déficience en otoferline, en réduisant la dépendance aux implants cochléaires, ce qui améliorerait considérablement leur qualité de vie. Nous sommes persuadés que la thérapie génique a le potentiel d'offrir des solutions thérapeutiques à long-terme à ces patients et à ceux souffrant d'autres maladies de l'oreille interne. Nous sommes très enthousiastes à l'idée de faire progresser OTOF-GT au stade clinique ».

Sensorion prévoit de soumettre une demande d'autorisation d'essai clinique en Europe dans les prochaines semaines.

¹ Rodríguez-Ballesteros M, Reynoso R, Olarte M, Villamar M, Morera C, Santarelli R, Arslan E, Medá C, Curet C, Völter C, Sainz-Quevedo M, Castorina P, Ambrosetti U, Berrettini S, Frei K, Tedín S, Smith J, Cruz Tapia M, Cavallé L, Gelvez N, Primignani P, Gómez-Rosas E, Martín M, Moreno-Pelayo MA, Tamayo M, Moreno-Barral J, Moreno F, del Castillo I. A multicenter study on the prevalence and spectrum of mutations in the otoferlin gene (OTOF) in subjects with nonsyndromic hearing impairment and auditory neuropathy. Hum Mutat. 2008 Jun;29(6):823-31. doi: 10.1002/humu.20708. PMID: 18381613.

² FDA Orphan Drug Designations and Approvals <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oodp/listResult.cfm>

³ EU Community Register of orphan medicinal products <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o2698.htm>

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 liée 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 soignées.

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 (CIC), 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 finalisée en janvier 2022.

www.sensorion.com

Contacts

Investor Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des relations investisseurs et de la communication
ir.contact@sensorion-pharma.com

Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain / +00 33 (0)6 64 79 97 51
plgermain@ulysses-communication.com

Bruno Arabian /+00 33 (0)6 87 88 47 26
barabian@ulysses-communication.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique
Jessica Hodgson/Sue Stuart/Isabelle Abdou
+44 7561 424788
sensorion@consilium-comms.com

 tiquette : **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 diff rent 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.