

Sensorion annonce le recrutement du dernier patient dans son essai clinique de Phase 2a du SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle après l'implantation cochléaire

Montpellier, 1^{er} février 2024, à 7h30 - Sensorion (FR0012596468 - ALSEN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, annonce aujourd'hui le recrutement de son dernier patient dans son essai clinique de Phase 2a du SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle après une implantation cochléaire chez les patients adultes.

Au total, 33 patients ont été sélectionnés afin de recruter au moins 27 patients dans l'essai multicentrique, randomisé, contrôlé et ouvert de Phase 2a visant à évaluer la présence de SENS-401 dans la cochlée (pérylimphe) après 7 jours d'administration orale biquotidienne chez des patients adultes avant l'implantation cochléaire en raison d'une déficience auditive modérément sévère à profonde. Les patients commencent le traitement avec SENS-401 7 jours avant l'implantation et continuent à recevoir SENS-401 pendant 42 jours. L'étude a été développée avec le partenaire de Sensorion, Cochlear Limited, leader mondial de solutions auditives implantables.

Le Dr Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion, a déclaré : « Nous sommes ravis d'annoncer la fin du recrutement de l'étude clinique de Phase 2a du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle, une étape clé dans une étude déterminante pour le plan de développement de SENS-401. Je tiens à remercier les patients et les médecins impliqués dans l'étude pour leur confiance et leur engagement. Les premières données préliminaires d'efficacité de cet essai clinique sont très prometteuses et renforcent notre confiance dans le potentiel de SENS-401 pour la prévention de la perte auditive ».

Les premiers résultats de SENS-401 publiés en juillet 2023 par Sensorion indiquent des données préliminaires d'efficacité et de sécurité positives montrant que SENS-401 a un effet cliniquement significatif sur la préservation de l'audition résiduelle après l'implantation cochléaire chez tous les patients adultes traités à ce moment-là. Sensorion prévoit de publier des données du critère principal d'évaluation au premier semestre 2024.

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), principal candidat médicament, au stade clinique, de Sensorion, est une petite molécule 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 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. 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. SENS-501 (OTOF-GT), actuellement en cours de développement dans une étude clinique de Phase 1/2, vise la surdité causée

Communiqué de Presse

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 deux études cliniques de Preuve de Concept pour évaluer son efficacité dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (C1O), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited pour la prévention de la perte auditive résiduelle 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

Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des Relations
Investisseurs et de la Communication
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Ulysse Communication
Pierre-Louis Germain / 00 33 (0)6 64 79 97 51
plgermain@ulyse-communication.com
Nicolas Entz / 06 33 67 31 54
entz@ulyse-communication.com
Bruno Arabian / 00 00(0)6 87 88 47 26
barabian@ulyse-communication.com

Label: **SENSORION**
ISIN: **FR0012596468**
Mnemonic: **ALSEN**



Avertissement

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Sensorion et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Sensorion considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le rapport financier annuel 2022 publié le 30 mars 2023 et disponible sur notre site internet et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Sensorion ou qui ne sont pas actuellement considérés comme importants par Sensorion. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Sensorion soient matériellement différents de ces déclarations prospectives. Ce communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou de souscription, ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription, des actions de Sensorion dans un quelconque pays. La communication de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des lois et réglementations locales. Tout destinataire du présent communiqué doit s'informer de ces éventuelles restrictions locales et s'y conformer.