

Sensorion annonce l'obtention de l'autorisation d'essai clinique en France pour SENS-601, sa thérapie génique expérimentale pour le traitement de la perte auditive liée au gène GJB2

2026-09-03

- Autorisation d'essai clinique obtenue auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le 31 août 2026, par la voie Fast Track, pour initier HearConnex, l'essai clinique de Phase I/II de SENS-601 en France
- Les mise en place du site de HearConnex en France est en cours, avec l'administration de SENS-601 au premier patient visée d'ici début 2027 et la génération de données cliniques attendue tout au long de 2027
- Sensorion organisera un événement en ligne, le SENS-601 Program Day, avec le Pr Christine Petit et le Dr Sharon Cushing, le 22 septembre 2026

MONTPELLIER, France & CAMBRIDGE, Mass.--(BUSINESS WIRE)-- Regulatory News:

Sensorion (FR0012596468 – ALSEN) (« la Société »), Société pionnière de biotechnologie au stade clinique, dont les activités sont centrées sur le développement de nouvelles thérapies pour restaurer l'audition ainsi que traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'ANSM pour initier HearConnex, l'essai clinique de Phase I/II de SENS-601, son candidat de thérapie génique principal pour la perte auditive liée au gène GJB2, en France. Les variants pathogènes du gène GJB2 comptent parmi les causes les plus fréquentes de surdité génétique, et aucun traitement s'attaquant à leur cause sous-jacente n'est à ce jour approuvé. L'autorisation de HearConnex a été obtenue à l'issue de la procédure Fast Track de l'ANSM, qui permet de réduire significativement les délais d'examen par rapport à la voie réglementaire standard.

HearConnex est conçu comme une étude ouverte en deux parties. La Partie 1 évaluera la sécurité et la tolérance de SENS-601, à la suite d'une administration intra-cochléaire unilatérale selon deux cohortes à doses croissantes. La

Partie 2 évaluera l'efficacité de SENS-601 au sein d'une cohorte d'extension, à la suite d'une administration intra-cochléaire bilatérale à la dose sélectionnée. HearConnex évaluera également la sécurité, la tolérance, la performance et la facilité d'utilisation du système d'injection de Sensorion. Des informations complémentaires sur l'essai seront communiquées à l'occasion du SENS-601 Program Day.

Cette autorisation fait suite aux travaux approfondis menés depuis de nombreuses années en collaboration avec l'équipe du Pr Christine Petit à l'Institut Pasteur – Institut de l'Audition/Institut reConnect, qui ont permis de générer de solides données démontrant une restauration significative de l'audition à la suite de l'administration de SENS-601 dans des modèles animaux pertinents sur le plan clinique, développés au sein du laboratoire du Pr Petit. Ces résultats ont été complétés par un ensemble complet d'études précliniques évaluant la toxicologie et l'activité de SENS-601, ainsi que par la fabrication réussie, dans des conditions BPF (bonnes pratiques de fabrication), du produit de thérapie génique destiné à l'essai clinique.

À la suite de cette autorisation, Sensorion engage la mise en place du site en France, avec pour objectif d'administrer SENS-601 au premier patient de HearConnex d'ici début 2027. Les données cliniques de l'essai devraient être générées tout au long de 2027.

HearConnex est conçu comme un essai clinique multirégional, avec comme investigatrice coordonnatrice le Dr Sharon Cushing, Oto-rhino-laryngologiste pédiatrique et Directrice du Programme d'implants cochléaires à l'Hospital for Sick Children (SickKids) de Toronto, qui exercera également la fonction d'investigatrice principale pour le site canadien, sous réserve de l'aboutissement de l'examen en cours.

L'examen par Santé Canada de la demande d'autorisation d'essai clinique déposée au Canada en juin 2026 se poursuit également comme prévu. Sensorion vise le dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique en Australie ainsi qu'une demande d'IND (Investigational New Drug) aux États-Unis d'ici la fin de l'année 2026.

Fred Chereau, Directeur Général de Sensorion, a déclaré : « L'obtention de cette autorisation pour initier HearConnex constitue une étape importante pour Sensorion et, surtout, pour les enfants et les familles touchés par la surdité congénitale DFNB1A, pour lesquels aucun traitement s'attaquant à la cause biologique sous-jacente de la maladie n'est aujourd'hui disponible. Elle reflète le savoir-faire et l'expertise scientifique construite au fil de nombreuses années avec nos partenaires de l'Institut Pasteur – Institut de l'Audition/Institut reConnect, ainsi que la qualité globale du dossier constitué par nos équipes. Nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration avec les investigateurs, les autorités réglementaires et les associations de patients, à mesure que nous ouvrons le premier site clinique en France et finalisons nos soumissions dans les autres juridictions. »

Nathalie Loundon, M.D., Directrice du Centre de Recherche en Audiologie Pédiatrique, Oto-rhino-laryngologiste pédiatrique et Chirurgienne cervico-faciale, Hôpital Necker Enfants Malades, AP-HP, Paris, France, et

investigatrice principale pour la France de l'essai clinique HearConnex, a déclaré : « Les enfants nés avec une perte auditive liée au gène GJB2, ainsi que leurs familles, espèrent de nouvelles options thérapeutiques s'attaquant à la cause sous-jacente de leur maladie. Faire entrer une thérapie génique en clinique pour cette population nécessite un environnement chirurgical et audiolgique hautement spécialisé, une expertise que les équipes impliquées ont construite au fil des années, notamment au cours de l'essai clinique Audiogene. Nous sommes heureux de participer à HearConnex dès son lancement et de contribuer à une évaluation rigoureuse de SENS-601 dans cette population de patients. »

Dr Sharon Cushing, M.D., Oto-rhino-laryngologiste pédiatrique et Directrice du Programme d'implants cochléaires à l'Hospital for Sick Children (SickKids) de Toronto, et investigatrice coordonnatrice de l'essai clinique HearConnex, a déclaré : « Nous entrons dans un nouveau chapitre important pour le traitement de la perte auditive, un chapitre porteur à la fois d'enthousiasme et d'importantes questions scientifiques encore à résoudre. Grâce au courage et à la confiance des patients et de leurs familles qui participent à HearConnex, nous nous réjouissons d'apprendre à mesure que le programme avance, ainsi que des enseignements que cet essai permettra de tirer. »

SENS-601 Program Day, le 22 septembre 2026

Sensorion organisera un SENS-601 Program Day le 22 septembre 2026. Cet événement se tiendra en ligne et sera consacré au programme SENS-601, couvrant la science sous-jacente et la population de patients concernée, ainsi que la conception et les critères d'évaluation de l'essai HearConnex. Deux intervenants extérieurs y participeront : le Pr Christine Petit, Généticienne et Neuroscientifique, Professeur à l'Institut Pasteur – Institut de l'Audition/Institut reConnect, Professeur Émérite au Collège de France et lauréate de plusieurs distinctions internationales, dont le Prix Kavli en Neurosciences, ainsi que le Dr Sharon Cushing, Oto-rhino-laryngologiste pédiatrique et Directrice du Programme d'implants cochléaires à l'Hospital for Sick Children (SickKids) de Toronto, investigatrice coordonnatrice de HearConnex. Ils seront rejoints par des membres de l'équipe de direction de Sensorion. L'ensemble des informations, y compris le programme et les modalités d'inscription, sera publié sur le site internet de la Société à l'adresse www.sensorion.com.

À propos de SENS-601 (GJB2-GT)

SENS-601 (GJB2-GT) est un programme innovant de thérapie génique expérimentale basé sur un vecteur AAV, développé en collaboration avec le laboratoire du Pr Christine Petit (Institut reConnect, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Inserm, CNRS), pour traiter la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2, qui joue un rôle essentiel dans le maintien de l'équilibre ionique nécessaire à la transduction sonore dans l'oreille interne. Les mutations du gène GJB2 représentent la première cause de surdité congénitale génétique, responsables d'environ 50 % des cas de perte auditive congénitale non syndromique à transmission autosomique récessive¹. Des recherches récentes ont également établi que les mutations du gène GJB2 sont retrouvées dans des formes précoces de presbycusie

sévère chez l'adulte, qui semblent être monogéniques et potentiellement traitables par thérapie génique. SENS-601 est actuellement évalué dans HearConnex chez des enfants présentant une surdité congénitale DFNB1A. En l'absence de thérapie génique approuvée pour la perte auditive liée au gène GJB2, SENS-601 pourrait avoir le potentiel d'être parmi les premiers programmes de thérapie génique ciblant les mutations du gène GJB2, s'il est approuvé. Ce programme est partiellement financé par l'État français dans le cadre du plan d'investissement France 2030 (projet ConnexGene, avec Bpifrance).

À propos de Sensorion

Sensorion est une Société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer l'audition, ainsi que traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, un important besoin médical non satisfait à l'échelle mondiale. Sensorion a mis en place une plateforme technologique unique de recherche et développement afin de mieux comprendre la physiopathologie et l'étiologie des maladies liées à l'oreille interne, ce qui lui permet de sélectionner les meilleures cibles et les meilleurs mécanismes d'action pour les médicaments candidats. SENS-601 (GJB2-GT) est le programme principal de thérapie génique de la Société, ciblant la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2 afin de répondre à d'importants segments de la perte auditive chez les adultes et les enfants, développé dans le cadre de sa large collaboration stratégique sur la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur.

Le portefeuille de Sensorion comprend également un programme de petite molécule en phase clinique, le SENS-401 (Arazasetron), pour le traitement et la prévention des troubles de la perte auditive. SENS-401 a progressé dans trois études cliniques de Phase II de preuve de concept : premièrement, dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) pour la préservation de l'audition résiduelle, avec analyse achevée au T1 2026. Deuxièmement, avec le partenaire Cochlear Limited, une étude du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez des patients devant subir une implantation cochléaire, achevée en 2024. Troisièmement, une étude de Phase II du SENS-401 a également été achevée dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) en 2022.

www.sensorion.com

Label: **SENSORION**

ISIN: **FR0012596468**

Mnemonic: **ALSEN**

Déclarations Prospectives

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Sensorion et ses activités. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des hypothèses que Sensorion considère comme raisonnables. Toutefois, rien ne garantit que ces déclarations prospectives se vérifieront, celles-ci étant soumises à de nombreux

risques, notamment ceux exposés dans le rapport annuel 2025 publié le 18 mars 2026 et disponible sur notre site web, ainsi qu'à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion opère. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse sont également soumises à des risques encore inconnus de Sensorion ou qui ne sont pas actuellement considérés comme importants par Sensorion. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait entraîner une différence significative entre les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations réels de Sensorion et ces déclarations prospectives. Le présent communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou de souscription, ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription d'actions Sensorion dans quelque pays que ce soit. La communication du présent communiqué de presse dans certains pays peut constituer une violation des lois et réglementations locales. Tout destinataire du présent communiqué de presse doit s'informer de ces restrictions locales et s'y conformer.

1 Institut Pasteur, Boucher et al. 2020

Relations Investisseurs

Sensorion

Nicolas Bogler, Responsable des Relations Investisseurs et Communication

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Maarc Communication

Bruno Arabian / 00 33(0)6 87 88 47 26

bruno.arabian@maarc.fr

Source: Sensorion