



Sensorion franchit des étapes réglementaires clés pour SENS-601 dans la perte auditive liée au gène GJB2 et sélectionne ce programme comme principal candidat-médicament en thérapie génique

2026-06-10

- Demandes d'autorisation d'essai clinique pour SENS-601 (GJB2-GT) déposées au Canada et en France, avec une procédure Fast Track accordée par l'agence française (ANSM)
- Soumission d'IND aux États-Unis et soumission en Australie prévues d'ici fin 2026
- SENS-601, issu de la plateforme de thérapie génique codéveloppée avec l'Institut Pasteur, cible la perte auditive liée au gène GJB2, première cause de surdité génétique
- Arrêt du développement clinique du SENS-501 (OTOF-GT) et recentrage des ressources de la Société sur SENS-601 ; horizon de trésorerie étendu jusqu'à la fin de l'année 2027

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

Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), Société pionnière de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, annonce aujourd'hui la sélection de SENS-601, qui cible la perte auditive liée au gène GJB2, comme principal programme. Une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée au Canada et en France afin d'évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'administration intra-cochléaire de SENS-601 pour le traitement de la perte auditive médiée par le gène GJB2 chez des patients pédiatriques. Conjointement à cette étape, Sensorion a décidé d'arrêter le développement clinique du SENS-501 pour la perte auditive liée au gène OTOF à la suite d'une revue stratégique de son portefeuille de candidats-médicaments, et met par conséquent fin au recrutement dans l'essai Audiogene.

Sensorion a récemment déposé des demandes d'autorisation d'essai clinique pour SENS-601 (Hearconnex) au

Canada et en France, avec une procédure Fast Track accordée par l'agence française ANSM. L'essai vise à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'administration intra-cochléaire de SENS-601 pour le traitement de la perte auditive liée au gène GJB2 chez des patients pédiatriques. Hearconnex évaluera également la sécurité clinique, la performance et la facilité d'utilisation du système d'administration développé par Sensorion. Les soumissions s'appuient sur des échanges approfondis menés en amont avec les autorités réglementaires, et la Société est confiante dans la solidité et la qualité scientifique du dossier déposé. La procédure Fast Track accordée en France réduit significativement les délais d'évaluation par rapport à la voie réglementaire standard.

La demande d'IND aux États-Unis et la soumission en Australie restent prévues d'ici la fin de l'année 2026.

Fred Chereau, Directeur Général de Sensorion, a déclaré : « Au nom de Sensorion, je souhaite exprimer notre sincère gratitude aux patients et à leurs familles pour leur courage et leur confiance, ainsi qu'aux investigateurs pour leur dévouement exceptionnel dans le cadre de l'essai Audiogene. Au cours de mes premières semaines chez Sensorion, ayant travaillé étroitement avec le Conseil d'administration, l'équipe de direction et nos partenaires scientifiques, je suis convaincu que dédier nos ressources de développement en thérapie génique à SENS-601 est la bonne décision stratégique. La perte auditive liée au gène GJB2 est la première cause de surdité génétique, touchant une vaste population de patients. Le socle scientifique, clinique et opérationnel construit grâce à SENS-501 nous donne une avance significative pour faire progresser SENS-601 vers la clinique. Avec les jalons réglementaires annoncés aujourd'hui, fruits de l'engagement soutenu de nos équipes et de la solidité de notre partenariat avec l'Institut Pasteur – Institut reConnect/Institut de l'Audition, nous entrons dans une phase charnière pour le programme et la Société, alors que SENS-601 est positionné pour être à l'avant-garde des thérapies géniques à entrer en développement clinique pour ce trouble auditif invalidant. »

Christine Petit, Professeur à l'Institut Pasteur – Institut reConnect/Institut de l'Audition, et Professeur Émérite au Collège de France, lauréate du Prix Kavli en Neurosciences, a déclaré :

« Les mutations du gène GJB2 sont la première cause de perte auditive d'origine génétique, et le travail que nous avons mené avec Sensorion depuis de nombreuses années a permis de construire un socle solide pour ce qui sera, je le crois, un programme déterminant. Nous avons généré des données extrêmement robustes et complètes démontrant une restauration significative de l'audition après administration de SENS-601, dans des modèles animaux cliniquement pertinents développés dans nos laboratoires. Je me réjouis de poursuivre cette collaboration et la perspective d'offrir aux patients une véritable option thérapeutique. Les avancées scientifiques et cliniques d'Audiogene orientent directement et renforcent notre confiance dans SENS-601, confirmant les résultats très prometteurs obtenus pour la première fois par mon équipe chez la souris en 2019. La rigueur avec laquelle les équipes pluridisciplinaires de l'Institut Pasteur – Institut reConnect/Institut de l'Audition, de l'Hôpital Necker-Enfants Malades (AP-HP), de la Fondation Pour l'Audition et de Sensorion ont mené ce programme témoigne de

l'engagement de tous ceux qui y ont contribué. »

La perte auditive liée au gène OTOF est une condition ultra-rare, et l'approbation récente d'une thérapie génique ayant démontré une efficacité clinique significative dans cette indication a notablement changé le contexte de développement pour SENS-501. Dans ce contexte, le Conseil d'administration et la direction ont conclu que recentrer les ressources de Sensorion sur SENS-601, où le besoin médical non satisfait est considérablement plus important et où aucune thérapie approuvée n'est actuellement disponible, est la bonne décision stratégique pour la Société et ses parties prenantes. Sensorion exprime sa gratitude aux équipes cliniques, aux investigateurs et aux patients de l'essai Audiogene pour leur contribution à l'avancement de la thérapie génique pour la perte auditive. La plateforme scientifique et opérationnelle bâtie dans le cadre de ce programme, développée en étroite collaboration avec l'équipe du Pr Christine Petit (Institut reConnect, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Inserm, CNRS), bénéficie directement à SENS-601 et constitue une avance unique et fondamentale pour le programme. Conformément aux exigences réglementaires applicables, Sensorion demeure pleinement engagé à assurer le suivi à long terme de tous les patients enrôlés dans l'essai Audiogene.

L'horizon de trésorerie est étendu jusqu'à la fin de l'année 2027, permettant de financer le développement clinique de SENS-601 et l'obtention de premières données chez l'homme.

À propos SENS-601

SENS-601 GJB2-GT (GJB2-GT) est un programme innovant de thérapie génique 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 récessive. Des recherches récentes ont également établi que les mutations du gène GJB2 sont retrouvées dans des formes pr coc es de presbyacousie sévère chez l'adulte, qui semblent être monogéniques et potentiellement traitables par thérapie génique. Ainsi, le SENS-601 a le potentiel de cibler trois pathologies distinctes : la surdité congénitale pédiatrique, les formes progressives de perte auditive chez l'enfant et les formes pr coc es de presbyacousie chez l'adulte. En l'absence de thérapie génique approuvée actuellement disponible pour la perte auditive liée au gène GJB2, le SENS-601 a le potentiel d'être l'une des premières thérapies géniques ciblant les mutations du gène GJB2. Ce programme est partiellement financé par l'état français dans le cadre du plan d'investissement France 2030 (projet ConnexGene, avec Bpifrance).

  propos de SENS-501

SENS-501 (OTOF-GT) est un programme innovant de thérapie génique développé pour traiter une forme spécifique de surdité congénitale liée à des mutations du gène OTOF (otoferline). Ce gène joue un rôle clé dans la transmission des signaux auditifs entre les cellules ciliées de l'oreille interne et le nerf auditif. Lorsque ce gène est défectueux, les personnes atteintes naissent avec une perte auditive sévère à profonde.

L'objectif de SENS-501 (OTOF-GT) est de restaurer l'audition en introduisant une copie fonctionnelle du gène OTOF directement dans les cellules ciliées via la technologie des vecteurs viraux (AAV). Cette thérapie vise à rétablir le processus normal de conversion des sons en signaux électriques, permettant ainsi aux patients de retrouver leur capacité auditive.

Cette thérapie génique pour des patients souffrant de déficience en otoferline a été développée dans le cadre du RHU AUDINNOVE, un consortium composé de l'Hôpital Necker Enfants Malades, de l'Institut Pasteur, de la Fondation pour l'Audition et de Sensorion. Ce projet est en partie financé par l'Agence Nationale de la Recherche française au titre du programme d'investissements d'avenir portant la référence ANR-18-RHUS-0007. Le gène OTOF, ciblé par l'essai Audiogene, a été découvert en 1999 à l'Institut Pasteur par l'équipe du Pr Christine Petit (Institut reConnect, Institut de l'Audition, Institut Pasteur) qui a également élucidé la physiopathologie de la surdité correspondante (DFNB9).

À propos de Sensorion

Sensorion est une 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, 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 des programmes de développement d'une petite molécule en phase clinique, le SENS-401 (Arazasetron), pour le traitement et la prévention des troubles de la perte auditive. Le SENS-401 a progressé dans trois études cliniques de Phase 2 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 2 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.

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