

Sensorion reçoit une recommandation positive du Comité de Surveillance des Données concernant Audiogene, son essai clinique de Phase 1/2 avec le SENS-501

2025-02-21

- Le comité recommande la poursuite de l'essai clinique Audiogene à la suite de la revue des données de sécurité de la première cohorte
- La fin du recrutement de la seconde cohorte d'Audiogene est prévue pour le premier semestre 2025

MONTPELLIER, France--(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 que le Comité de Surveillance des Données (Data Monitoring Committee , DMC) a recommandé la poursuite de l'essai clinique de Phase 1/2 , Audiogene, le programme de thérapie génique du SENS-501 développé pour traiter une forme spécifique de surdité congénitale liée à des mutations dans le gène OTOF (otoferline).

Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion, déclare : « Au nom de l'équipe de Sensorion, je souhaite remercier les membres du Comité de Surveillance des Données pour leur examen des données de sécurité d'Audiogene produites à ce jour. Nous sommes satisfaits de la recommandation du comité de poursuivre l'essai sans modification ».

La recommandation du DMC confirme le profil de sécurité favorable du SENS-501 à la première dose testée chez des enfants âgés de 6 à 31 mois au moment de l'administration. L'administration intra- cochléaire a elle aussi été bien tolérée. Le comité a recommandé que l'étude Audiogene procède comme prévu à l'évaluation de la deuxième dose, ce qui est la suite prévue de la partie d'escalade de dose de l'essai. Sensorion a annoncé la fin du recrutement de la première cohorte de trois patients (enfants en bas âge et nourrissons âgés de 6 à 31 mois) le 27 décembre 2024. Le recrutement de la deuxième cohorte (trois patients) devrait être complété d'ici la fin du premier semestre

2025.

L'essai Audiogene est conçu pour évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'injection intra-cochléaire du SENS-501 pour le traitement de la perte auditive liée à des mutations du gène OTOF chez des petits jeunes enfants âgés de 6 à 31 mois au moment du traitement de thérapie génique. En ciblant les premières années de la vie, lorsque la plasticité cérébrale est à son maximum, les chances de ces enfants atteints d'une perte auditive pré-linguistique, d'acquérir une parole et un langage normaux sont maximisées. L'essai comprend deux cohortes de deux doses suivies d'une cohorte d'expansion à la dose sélectionnée.

À propos du 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). En remplaçant le gène défectueux, cette thérapie vise à rétablir le processus normal de conversion des sons en signaux électriques, permettant ainsi aux patients de retrouver leur capacité auditive.

Actuellement en phase de recherche clinique, ce programme de thérapie génique représente un espoir important pour les familles touchées par cette forme rare de surdité génétique. SENS-501 (OTOF-GT) incarne un engagement en faveur de l'innovation scientifique dans le domaine de l'audition, avec le potentiel d'améliorer considérablement la qualité de vie des patients souffrant de surdité génétique.

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.

À propos de l'essai Audiogene

Audiogene vise à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'injection intra-cochléaire de SENS-501 pour le traitement de la déficience auditive médiée par le gène OTOF chez des patients pédiatriques âgés de 6 à 31 mois au moment du traitement de thérapie génique. En ciblant les premières années de la vie, période où la plasticité cérébrale est optimale, les chances de ces jeunes enfants atteints d'une perte auditive pré-linguistique d'acquérir une parole et un langage normaux sont maximisées. L'étude comprend deux cohortes de deux doses suivies d'une cohorte d'expansion à la dose sélectionnée. Alors que la sécurité sera le principal critère d'évaluation de la première partie de l'étude d'escalade de dose, la réponse auditive du tronc cérébral (ABR) sera le principal critère

d'évaluation de l'efficacité de la seconde partie d'expansion. Audiogene évaluera également la sécurité clinique, la performance et la facilité d'utilisation du système d'administration développé par Sensorion.

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.

Elle dispose de deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, développés dans le cadre de sa large collaboration stratégique sur la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur. SENS-501 (OTOF-GT), qui fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase 1/2, cible la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoferline et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2 afin d'aborder potentiellement d'importants segments de la perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également à l'identification de biomarqueurs pour améliorer le diagnostic de ces maladies mal desservies.

Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de développement d'une petite molécule en phase clinique pour le traitement et la prévention des troubles de la perte auditive, le SENS-401 (Arazasetron). La petite molécule de Sensorion progresse dans une étude clinique de preuve de concept de Phase 2 prévue pour la préservation de l'audition dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO). Sensorion, avec son partenaire Cochlear Limited, a terminé en 2024 une étude de Phase 2a du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez des patients devant subir une implantation cochléaire. Une étude de Phase 2 de SENS-401 a également été achevée en janvier 2022 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL).

www.sensorion.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 annuel 2023 publié le 14 mars 2024 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.

Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des Relations Investisseurs et Communication

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Ulysse Communication

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

barabian@ulyse-communication.com

Nicolas Entz / 00 33 (0)6 33 67 31 54

nentz@ulyse-communication.com

Source: Sensorion