

Les autorités réglementaires approuvent l'amendement de Sensorion relatif à l'essai AUDIBLE-S de phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle sévère (SSNHL)

- *Nouvel objectif de recrutement à 111 patients pour le protocole de l'essai de phase 2 SENS-401 AUDIBLE-S*
- *112 patients recrutés et clôture du recrutement prévue fin octobre 2021*
- *Amendement approuvé par 9 des 10 pays participants, le dernier encore en cours*

Montpellier, 24 septembre, 2021 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir dans le domaine des pertes d'audition, annonce que les autorités réglementaires de 9 des 10 pays participants ont approuvé l'amendement apporté par Sensorion au protocole de l'étude de phase 2 AUDIBLE-S avec SENS-401 dans le cadre de la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL). L'approbation du dernier pays est en cours d'examen et nous espérons fournir une mise à jour dès que possible.

Comme annoncé le 18 mars 2021 lors de nos résultats annuels, Sensorion a soumis aux autorités réglementaires une modification du plan d'analyse statistique de l'étude AUDIBLE-S qui diminue considérablement la taille de l'échantillon sans compromettre ni la qualité ni le résultat potentiel de l'essai. L'étude a aujourd'hui un objectif de recrutement à 111 patients et a recruté 112 patients. Comme tous n'ont pas encore effectué leur visite de fin de traitement à 28 jours, Sensorion poursuit le recrutement jusqu'à la fin du mois d'octobre. Les premières données sont attendues vers la fin d'année.

Le plan d'analyse statistique initial (fondé sur une étude combinant Phase 2 et Phase 3) nécessitait un nombre beaucoup plus important de patients sur la base d'hypothèses tirées de la littérature scientifique. La nouvelle approche de Sensorion est désormais largement approuvée par les autorités réglementaires et fait suite à l'analyse intérimaire prévue, examinée par le Comité de surveillance indépendant. Le principal critère d'évaluation de l'étude reste inchangé.

"Les progrès continus de SENS-401 dans le traitement de la perte auditive dans le SSNHL sont immensément gratifiants et témoignent des compétences et du dévouement de nos équipes cliniques et de leurs collaborateurs", a déclaré **Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion**. "Nous sommes impatients de présenter les premières données de l'étude et de mener d'autres études cliniques sur le SENS-401 dans des indications supplémentaires."

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron) est un candidat médicamenteux donc 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. Petite molécule pouvant être prise oralement ou par injection, le SENS-401 a été reconnu comme médicament orphelin à la fois en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine, et aux États-Unis par la FDA pour la prévention de l'ototoxicité induite par le platine pour les populations pédiatriques. La FDA (Food and Drug Administration) américaine lui a également octroyé le statut de nouveau médicament expérimental (IND, Investigational New Drug).

À propos d'AUDIBLE-S

L'étude de phase 2 AUDIBLE-S (NCT03603314) est une étude de phase 2 randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, menée sur 50 sites en Europe, au Canada, en Israël et en Turquie. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité de SENS-401 sur la perte auditive en comparaison avec le placebo à la fin de la période de traitement de 4 semaines. Les patients souffrant d'une perte auditive neurosensorielle soudaine, sévère ou profonde, sont recrutés dans les 96 heures suivant l'apparition d'une perte auditive soudaine et sévère et sont répartis de manière aléatoire dans deux groupes de traitement (29 mg et 43,5 mg deux fois par jour par voie orale) ou dans un groupe placebo. La modification de l'audiométrie tonale pure PTA (dB) dans l'oreille affectée entre la ligne de base et la visite de fin de traitement est le principal critère d'évaluation de l'étude.

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 dans le domaine des pertes d'audition. Un produit est en développement clinique de phase 2, le SENS-401 (Arazasétron) dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL). Nous avons développé dans nos laboratoires une plateforme unique de R&D pour approfondir notre compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne. Cette approche nous permet de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés pour nos candidats médicaments. Nous travaillons également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées. Sensorion a lancé trois programmes de thérapie génique, actuellement au stade préclinique, visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, parmi lesquelles la surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline, la perte auditive liée au gène cible GJB2 ainsi que le syndrome d'Usher de type 1, afin de traiter potentiellement d'importants segments de perte auditive chez les enfants et les adultes. Notre plate-forme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière potentiellement unique pour améliorer de manière durable la qualité de vie des centaines de milliers de personnes souffrant de désordres de l'oreille interne, un besoin médical largement insatisfait dans le monde aujourd'hui.

www.sensorion.com

Suivez-nous sur [Twitter](#) et [Linkedin](#)

Contacts

Relations presse

Sophie Baumont
LifeSci Advisors
sophie@lifesciadvisors.com
+33 6 27 74 74 49

Relations investisseurs

Catherine Leveau
Directrice des Relations Investisseurs & Communication
ir.contact@sensorion-pharma.com
+33 6 72 18 00 22

Label : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Code 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 Semestriel 2020 publié le 21 Octobre 2020 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 diffèrent 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.