

Sensorion annonce que le Comité Indépendant de Surveillance des Données confirme la sécurité et la tolérance du SENS-501 à l'issue de l'examen des données de la première partie de l'essai clinique de Phase 1/2 Audiogene et soutient la poursuite de l'étude.

Montpellier, 8 décembre 2025, 7h30 CET – 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 (DMC) soutient la poursuite de l'essai clinique de Phase 1/2 Audiogene sur le SENS-501, le programme de thérapie génique développé par la société pour traiter une forme spécifique de surdité congénitale liée à des mutations du gène OTOF (otoferline). Le DMC n'a émis aucune observation de sécurité, sur la base des données collectées à ce jour, confirmant une bonne sécurité et tolérance du SENS-501 et de la procédure chirurgicale.

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 intervenant pendant la période critique de plasticité cérébrale et en recrutant des nourrissons qui n'ont pas encore reçu d'implant cochléaire, l'étude vise à isoler l'effet thérapeutique du SENS-501 en monothérapie. L'essai comprend deux cohortes séquentielles d'escalade de dose, chacune impliquant une injection unilatérale afin de permettre une évaluation claire de la cinétique de la restauration auditive. Audiogene évalue également la sécurité clinique, la performance et l'aptitude d'utilisation du système d'administration développé par Sensorion.

La revue faite par le DMC le 4 décembre, concerne la première partie de l'essai clinique de Phase 1/2 Audiogene du SENS-501, incluant la deuxième cohorte, dont le recrutement s'est achevé en juillet 2025. Cette cohorte comprend trois patients âgés de 6 à 31 mois qui ont reçu la dose 2 du SENS-501 (4,5E11 vg/vecteur/oreille). Dans les deux cohortes, l'intervention chirurgicale a été bien tolérée, l'administration intracochléaire du SENS-501 s'est déroulée sans incident et aucun événement indésirable grave, ni effet secondaire grave, n'ont été signalés.

« Les résultats en matière de sécurité, combinés aux premiers signes d'efficacité observés jusqu'à présent chez les nourrissons et les enfants en bas âge, soutiennent la poursuite de l'essai clinique du SENS-501 », a déclaré Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion. « Il est essentiel de traiter la surdité congénitale liée à l'otoferline avant l'implantation cochléaire et pendant la période de plasticité neuronale maximale afin d'évaluer pleinement le potentiel de la thérapie génique en monothérapie. Nous continuerons à générer des données rigoureuses et complètes afin d'orienter les décisions de développement pour cette population de patients. »

Chez les enfants dont l'âge et les caractéristiques auditives initiales sont comparables à ceux rapportés dans des publications récentes, Sensorion a observé au troisième mois de traitement dans la deuxième cohorte des améliorations directionnelles précoces chez deux des trois patients lors de l'audiométrie tonale. Au troisième mois, le patient 4 présentait un seuil auditif comportemental d'environ 60 dB HL à la fréquence la plus performante, tandis que le patient 5 présentait un seuil d'environ 70 dB HL à la fréquence la plus performante. Le suivi se poursuit afin d'évaluer la durabilité de ces effets et le potentiel de gains fonctionnels supplémentaires cliniquement significatifs.

La Société examinera les données d'efficacité à six mois et communiquera durant le premier trimestre 2026 dès que l'ensemble de données aura atteint un niveau de maturité jugé suffisant.

À 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.

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. 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 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'acquiescer 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 l'aptitude 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 a été étudiée dans trois études cliniques de preuve de concept de Phase 2 : en premier lieu, dans une étude pour la préservation de l'audition dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO), pour laquelle le recrutement de patients est terminé et les visites de suivi sont en cours. Ensuite, avec son partenaire Cochlear Limited, Sensorion a développé le SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez des patients devant subir une implantation cochléaire, dans une étude terminée en 2024. Enfin, une troisième étude a été complétée en 2022 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL).

www.sensorion.com

Contacts

Relations Investisseurs

Sensorion

Nicolas Bogler, Responsable des Relations
Investisseurs et Communication

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Maarc

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

bruno.arabian@maarc.fr

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

nicolas.entz@maarc.fr

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 2024 publié le 14 mars 2025 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.