

Sensorion annonce l'obtention d'un financement non-dilutif de 5.6m€ pour l'étude de Phase 2 évaluant SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine

Le ministère français des armées participera à cette étude

- *Sensorion est chef de file d'un consortium auquel sont associés l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA), l'Institut Pasteur et Électronique du Mazet¹*
- *Le consortium (appelé PATRIOT) s'est vu octroyé un financement non-dilutif de 10.8m€ pour soutenir le développement de SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL), besoin médical non satisfait*
- *Le Ministère français des Armées a accepté que les militaires français, exposés dans le cadre de leurs activités professionnelles aux bruits impulsionnels, puissent participer, s'ils sont volontaires, à cette étude clinique.*

Montpellier, le 23 décembre 2019 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / éligible PEA-PME) 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 le gouvernement français a octroyé au consortium PATRIOT un financement non-dilutif pour un « Projet de Recherche et Développement Structurant pour la Compétitivité » (PSPC). Ce financement sera utilisé pour le développement de SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) et l'identification de biomarqueurs de réponse au traitement par l'Institut Pasteur. Ce projet s'inscrit dans l'esprit de la collaboration stratégique établie entre Sensorion et l'Institut Pasteur annoncée le 27 Mai 2019. Le financement est soumis à la condition de sa contractualisation avec Bpifrance dans les trois mois.

Le consortium PATRIOT regroupe Sensorion, l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA), l'Institut Pasteur et l'entreprise française Électronique du Mazet¹, une entreprise de MedTech qui travaille entre autres sur le développement de solutions de diagnostic et d'évaluation dans le domaine de l'audition. Ce projet structure les travaux collaboratifs de R&D visant à répondre à un important besoin médical non satisfait et à contribuer au développement de SENS-401 en tant qu'option thérapeutique jusqu'au stade de l'approbation réglementaire.

La mobilisation et la participation active du Ministère des Armées sur ce projet témoigne d'un besoin de santé non satisfait et de la nécessité de disposer de solutions diagnostiques et thérapeutiques efficaces car le déficit auditif constitue une blessure invisible à l'origine de handicap et de désocialisation. Un rapport de surveillance épidémiologique du centre d'épidémiologie et de santé publique des armées sur la période 2014-2016 fait état d'une perte auditive après un traumatisme sonore aigu dans 62% des cas.²

Cette étude de phase 2 est la plus grande étude clinique jamais réalisée dans l'Armée française. Elle sera menée dans de nombreux sites militaires où les patients seront recrutés conformément au protocole validé par un comité de protection des personnes.

« Nous sommes très heureux du soutien du Ministère des Armées, ainsi que de la participation du personnel militaire à notre étude de phase 2 en cours. Nous pensons que leur participation diminue significativement les risques afférents à l'étude et améliore la qualité des données que nous pourrions recueillir. Le projet recevra un financement non-dilutif de 10.8m€ étalé sur cinq ans. Sensorion recevra 5.6m€ sur la durée du projet » déclare **Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion.**

¹ Au travers de sa filiale nommée ECHODIA

² Traumatismes sonores aigus dans les armées - Résultats de la surveillance épidémiologique 2014-2016 – Centre d'épidémiologie et de santé des armées – 12 Juillet 2018

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasétron) est un candidat médicament qui vise à protéger et préserver les tissus de l'oreille interne en présence de lésions risquant d'entraîner une surdité progressive ou séquellaire. Petite molécule pouvant être administrée par voie orale ou par injection, SENS-401 a obtenu la désignation de médicament orphelin en Europe, pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL), et auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine dans la population pédiatrique. Le SENS-401 a reçu l'autorisation Investigational New Drug (IND) de la FDA.

À propos de l'étude de Phase 2 avec SENS-401

AUDIBLE-S est une étude de phase 2 multicentrique, randomisée, en double aveugle avec contrôle placebo menée avec SENS-401 chez des sujets atteints de perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) sévère ou profonde. Les patients inclus recevront deux fois par jour pendant 4 semaines soit une dose de 43,5 mg de SENS-401, une dose de 29 mg de SENS-401, ou un placebo. Le critère d'évaluation principal est la variation de l'audiométrie tonale (dB) dans l'oreille affectée entre la baseline et la fin du traitement (jour 28).

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 et le traitement de ces maladies peu ou mal soignées. Sensorion a lancé au second semestre 2019 deux programmes précliniques de thérapie génique visant à corriger des formes monogéniques héréditaires de surdité parmi lesquelles le syndrome de Usher de type 1 et les surdités causées par une mutation du gène codant pour l'Otoferline. Notre plate-forme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière 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-pharma.com

Contacts

Catherine Leveau
Conseil financier

catherine.leveau@sensorion-pharma.com
+33 4 67 20 77 30

Communication financière

LifeSci Advisors
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+33 6 69 99 37 83

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 Document de référence enregistré auprès de l'AMF sous le numéro R.17-062 du 7 septembre 2017, 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 diffère 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.