



SENS-401 administré par voie orale prévient plus de 50% des pertes auditives induites par l'administration de cisplatine

Données précliniques publiées dans le Journal of Otolology & Neurotology justifient l'obtention par la FDA du statut de médicament orphelin pour la prévention de l'ototoxicité liée aux sels de platine en pédiatrie

Montpellier, le 11 septembre 2017 – 17h45 (CEST) - Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui la publication d'un article dans la revue médicale *Journal of Otolology & Neurotology* démontrant que le SENS-401 administré par voie orale permet de prévenir significativement la perte auditive induite par le cisplatine dans des modèles précliniques. Le cisplatine est un anticancéreux, fréquemment utilisé en chimiothérapie, susceptible de provoquer une perte d'audition sévère chez 50% à 60% des patients traités. Il n'existe aujourd'hui aucun traitement pharmaceutique validé pour cette pathologie.

Ces résultats ont été mis à disposition avant publication dans la revue *Otolology & Neurology*, et démontrent une prévention significative (amélioration supérieure à 50%) de l'ototoxicité induite par le cisplatine pour toutes les doses testées.

Cet article scientifique¹ décrit une série d'études précliniques *in vitro* et *in vivo* réalisées par Sensorion afin d'évaluer le potentiel effet protecteur et la pharmacocinétique de SENS-401 dans la perte auditive induite par le cisplatine.

Dans le cadre de ces études, des rats ont reçu, selon un protocole randomisé, une dose orale de SENS-401 ou de placebo immédiatement suivie d'une perfusion intraveineuse de cisplatine d'une durée de 30 minutes. Les rats ont ensuite reçu une dose de SENS-401 ou de placebo pendant un total de 14 jours consécutifs. Trois doses de SENS-401 (6,6, 13,2 et 26,4 mg/kg/jour) ont été évaluées :

- Chacune de ces doses a démontré une activité significative par rapport au placebo dans la prévention de la perte auditive induite par le cisplatine (amélioration supérieure à 50%) ;
- Toutes les doses orales de SENS-401 ont, significativement et de façon systématique, réduit la perte de cellules ciliées externes, jusqu'à 10 fois ; les cellules ciliées externes sont les cellules sensorielles les plus fragiles de l'oreille interne et amplifient localement les signaux sonores pour accroître la sensibilité auditive ;
- Les concentrations plasmatiques actives étaient semblables à celles observées dans le cadre de l'essai clinique de phase 1 avec le SENS-401 (voir le communiqué de presse du 8 juin 2017) ;
- Le SENS-401 n'a pas diminué l'effet cytotoxique du cisplatine *in vitro* sur des lignées cellulaires humaines à des concentrations de l'ordre de 30 fois les concentrations thérapeutiques prévues.

Ces données ont été présentées à la FDA et ont été déterminantes pour l'obtention de la désignation de médicament orphelin pour SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par les sels de platine dans une population pédiatrique. Le cisplatine est le produit de chimiothérapie le plus fréquemment

¹ Références : Oral Administration of Clinical Stage Drug Candidate SENS-401 Effectively Reduces Cisplatin-induced Hearing Loss in Rats. Mathieu Petremann, Christophe Tran Van Ba, Audrey Broussy, Charlotte Romanet, and Jonas Dyhrfeld-Johnsen. *Otolology & Neurotology*. © 2017 ; Article publié en ligne avant l'impression : http://journals.lww.com/otology-neurotology/Abstract/publishahead/Oral_Administration_of_Clinical_Stage_Drug.96926.aspx

utilisé dans cette population de patients, quand bien même il induit d'importantes pertes auditives pour le reste de leur vie.

Pierre Attali, Directeur médical de Sensorion, commente : « Ces résultats précliniques démontrent à nouveau l'activité du SENS-401 dans la prévention et le traitement de la perte auditive induite par le cisplatine. Ces données étayent également l'activité de ce candidat médicament démontrée dans des modèles de perte auditive induite par un traumatisme acoustique. Ensemble, les résultats de ces différentes études confirment le potentiel thérapeutique du SENS-401. »

Nawal Ouzren, Directeur général de Sensorion, ajoute : « La publication de nos résultats dans cette revue prestigieuse permet de mesurer l'importance de nos travaux de recherche dans un domaine où le besoin médical est important. Après avoir reçu de la FDA le statut de médicament orphelin pour SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine, nous avons sélectionné ce composé comme candidat médicament dans cette indication. Nous prévoyons de démarrer un programme clinique de phase 2 en 2018. Bien sûr, nous restons aussi confiants dans le potentiel du SENS-401 comme traitement sûr et efficace dans la perte auditive aiguë neurosensorielle, une pathologie pour laquelle Sensorion a obtenu la désignation de Médicament Orphelin en Europe. »



A propos du SENS-401

Le SENS-401, R-azasetron besylate, est un candidat médicament, destiné à protéger et à préserver les tissus de l'oreille interne en cas d'atteintes lésionnelles pouvant occasionner des troubles de l'audition évolutifs ou séquellaires. SENS-401 est une petite molécule qui peut être administrée par voie orale ou injectable et a obtenu, en Europe, la Désignation de Médicament Orphelin dans la perte auditive aiguë neurosensorielle et, aux Etats-Unis, la Désignation de Médicament Orphelin dans la prévention de l'ototoxicité liée aux sels de platine. C'est une des deux formes énantiomères de l'azasetron, molécule racémique de la famille des setrons commercialisée en Asie sous le nom de Serotone. Les énantiomères sont des produits ayant une structure chimique identique mais une configuration dans l'espace différente, en miroir, comme par exemple une main droite et une main gauche. Les tests pharmacologiques et pharmacocinétiques réalisés ont démontré un profil de candidat médicament supérieur pour le SENS-401 par rapport à l'autre énantiomère et à la forme racémique.

A propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des pathologies de l'oreille interne telles que les vertiges sévères, les acouphènes ou la perte auditive. Deux produits sont en développement clinique, le SENS-111 en phase 2 dans la névrite vestibulaire aiguë et le SENS-401 ayant terminée une étude de phase 1. Fondée au sein de l'Inserm, la Société bénéficie d'une forte expérience en R&D pharmaceutique et d'une plate-forme technologique complète pour développer des médicaments *first-in-class* facilement administrables, notamment par voie orale, visant le traitement et la prévention de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d'acouphènes,

Basée à Montpellier, Sensorion a bénéficié du soutien financier de Bpifrance, à travers le fonds InnoBio, et d'Inserm Transfert Initiative.

Sensorion est cotée sur Euronext Growth Paris depuis le mois d'avril 2015. www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren

Directeur général

contact@sensorion-pharma.com

Tél : 04 67 20 77 30

Relations investisseurs - France

NewCap

Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh

sensorion@newcap.eu

Tél : 01 44 71 94 92

Libellé : **SENSORION**

Code ISIN : **FR0012596468**
Mnémonique : **ALSEN**

**Relations investisseurs – International
LifeSci Advisors LLC**
Chris Maggos – Directeur général, Europe
chris@lifesciadvisors.com
Tél. : +41 79 367 6254



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.16-069 en date du 28 juillet 2016, 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.