

Sensorion présente des résultats positifs inédits pour le SENS-401 au MidWinter Meeting de l'ARO

Des données nouvelles concernant l'efficacité, la posologie et la pharmacocinétique de SENS-401 dans les troubles de l'oreille interne ont été rendues publiques lors de cinq présentations scientifiques

Montpellier, le 14 février 2018 à 7h00 CET – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements contre les maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui que des données scientifiques nouvelles ont été rendues publiques au cours de cinq présentations scientifiques, lors de la 41^{ème} conférence annuelle de l'Association pour la Recherche en Oto-rhino-laryngologie (ARO), qui s'est déroulée à San Diego (Californie) du 9 au 14 février 2018.

Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion, déclare : « *Les nouveaux résultats présentés lors du MidWinter Meeting de l'ARO viennent à nouveau confirmer le potentiel significatif de nos programmes de développement concernant le traitement sûr et efficace des maladies de l'oreille interne. Nous nous réjouissons particulièrement des données présentées à cette occasion concernant SENS-401, lesquelles ont permis de fournir des informations clés sur l'adaptation du régime de traitement et de la posologie en fonction du contexte clinique pour ce candidat médicament prometteur. Compte tenu de la présence de nombreux leaders d'opinion à la conférence, le MidWinter Meeting de l'ARO était le lieu idéal pour présenter ces résultats positifs* ».

Recherches translationnelles sur SENS-401 :

- *La comparaison de l'administration d'une dose de SENS-401 une fois par jour et deux fois par jour pendant une période de 28 jours révèle un effet de la durée d'administration du traitement, entraînant une réduction des pertes auditives sévères causées par un traumatisme acoustique chez des modèles murins.*

Cette étude a comparé l'efficacité de l'administration orale de SENS-401 à faible dose deux fois par jour par rapport à celle d'une dose élevée une seule fois par jour. Les résultats suggèrent que la durée quotidienne d'exposition au médicament est plus importante que l'exposition à une dose maximale du médicament, s'agissant de l'efficacité oto-protectrice de SENS-401. Ils soulignent par ailleurs qu'un traitement sur une période de 28 jours présente de meilleurs résultats sur l'audition qu'un traitement sur 14 jours. Il n'existe, à l'heure actuelle, aucun traitement pharmaceutique approuvé en matière de perte auditive. SENS-401 est une petite molécule qui bénéficie de la désignation de médicament orphelin et est destinée au traitement de la surdité brusque et de l'ototoxicité induite par le cisplatine, une chimiothérapie largement utilisée chez les patients atteints de cancer. SENS-401 a démontré sa capacité à réduire la perte auditive et améliorer la survie des cellules ciliées externes des modèles murins exposés à un traumatisme sonore ou soumis à une injection de cisplatine.

Communiqué de presse

- *Développement translationnel au stade clinique de l'oto-protecteur oral SENS-401 pour la perte auditive neurosensorielle.*

Les premiers résultats cliniques concernant SENS-401 ont d'ores et déjà fourni des arguments scientifiques convaincants pour justifier une évaluation clinique plus poussée. Au stade préclinique, l'administration de doses orales de SENS-401 a été évaluée contre placebo chez des modèles de perte auditive sévère causée par le bruit et d'ototoxicité induite par le cisplatine. Dans les deux modèles, SENS-401 a démontré une amélioration significative de l'audition et de la survie des cellules ciliées externes par rapport au placebo. De plus, le profil pharmacocinétique et la dépendance à la dose ont été évalués. Un essai clinique de phase I a démontré que SENS-401 était bien toléré par les patients et a déterminé que le profil pharmacocinétique clinique concordait avec les expositions médicamenteuses nécessaires pour l'efficacité préclinique. La planification des essais cliniques est en cours et Sensorion a prévu de lancer une étude de phase II avec SENS-401 dans cette indication au cours du premier semestre 2018.

Recherche préclinique sur les acouphènes :

- *Acouphène ou perte auditive ? Relation entre l'inhibition par le prépulse du réflexe acoustique de sursaut et les seuils de potentiels évoqués auditifs du tronc cérébral (PEATC) après administration répétée de salicylate chez des modèles murins.*

Le paradigme de l'inhibition par le prépulse du réflexe acoustique de sursaut via injection de salicylate est largement utilisé pour l'étude de l'acouphène en contexte préclinique. L'approche comportementaliste de ce paradigme vise à mesurer la capacité d'une interruption soudaine de bruit de fond juste avant l'émission d'un son fort à inhiber le réflexe acoustique de sursaut. Le salicylate est souvent utilisé parce qu'il induit rapidement un déficit d'inhibition du réflexe acoustique de sursaut via détection des séquences sonores, déficit considéré comme étant semblable à celui des acouphènes. Or, des travaux récents soulignent que la perte auditive peut être une variable trompeuse dans le cadre de l'utilisation du paradigme de l'inhibition par le prépulse du réflexe acoustique de sursaut, ce qui remet en question l'utilisation pure et simple des déficits de détection des séquences sonores comme instrument de mesure fiable de l'acouphène. Cette étude a démontré qu'il existe une forte corrélation entre la perte auditive induite par le salicylate et un déficit de détection des écarts lors de l'utilisation du paradigme. Les résultats de cette étude soulignent la nécessité d'adopter des mesures de contrôle simultanées de la capacité auditive lors de l'utilisation du paradigme pour évaluer les acouphènes, en particulier chez les modèles animaux présentant une perte auditive bilatérale.

Nouvelle approche de dépistage :

- *Imagerie cellulaire de la longueur des neurites et de la mort cellulaire dans des cultures de neurones du ganglion de Scarpa.*

Les modèles in vivo de troubles de l'oreille interne sont largement utilisés pour tester les candidats médicaments. Cependant, les modèles in vitro peuvent être plus efficaces pour le criblage initial des cibles et des composés candidats. Dans cette étude, l'imagerie cellulaire

Communiqué de presse

a été utilisée afin de quantifier la longueur des neurites et la mort cellulaire comme éléments de mesure de la neurodégénérescence dans des cultures de neurones primaires du ganglion de Scarpa, suite à l'application de différentes concentrations de peroxyde d'hydrogène ou de cisplatine. Les résultats de cette étude ont montré que cette méthode était capable de quantifier les différences entre les concentrations et le type d'agression. Cela signifie que ce test de dépistage de contenu élevé est applicable pour de futurs criblages des cibles et des composés.

- *L'imagerie cellulaire de l'ototoxicité induite par le cisplatine dans les cultures d'explant de l'organe de Corti révèle des différences au niveau de la sensibilité et des lésions cinétiques entre les cellules ciliées et les cellules de soutien.*

L'ototoxicité est l'un des effets secondaires les plus fréquents et les plus invalidants de la chimiothérapie, en particulier chez les patients en oncologie pédiatrique. Elle entraîne souvent une perte auditive et des acouphènes. Des modèles in vivo de perte auditive induite par le cisplatine sont actuellement utilisés pour tester des candidats médicaments. Cependant, un modèle in vitro serait plus efficace pour le criblage initial des cibles et des composés candidats. Dans cette étude, l'imagerie cellulaire a été utilisée pour quantifier les effets et l'évolution temporelle des lésions à l'exposition au cisplatine dans des cultures d'explants de l'organe de Corti, ainsi que les différences de sensibilité des cellules ciliées et des cellules de soutien face à une agression ototoxique. Les données de cette étude ont montré que ce modèle pouvait être utile afin d'identifier des médicaments candidats et des composés pour le traitement de l'ototoxicité.

A propos de SENS-401

SENS-401, R-azasétron bésylate, est un candidat médicament qui vise à protéger et à préserver les tissus de l'oreille interne dans les cas où des lésions risquent de causer une surdité progressive ou séquellaire. SENS-401 est une petite molécule pouvant être administrée par voie orale ou par injection, qui a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe pour traiter la perte auditive neurosensorielle soudaine et la désignation de médicament orphelin de la FDA (Food and Drug Administration) aux Etats-Unis pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine dans une population pédiatrique.

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

Communiqué de presse

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren
CEO

contact@sensorion-pharma.com

Tél : 04 67 20 77 30

Libellé : **SENSORION**

Code ISIN : **FR0012596468**

Mnémonique : **ALSEN**

Investor Relations – International

LifeSci Advisors LLC

Chris Maggos - Managing Director, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tél. : +41 79 367 6254

Relations Presse

Alize RP

Caroline Carmagnol & Wendy Rigal

sensorion@alizerp.com

Tél. : +33 1 44 54 36 66



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 en date du 6 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 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.