

## Sensorion dépasse l'objectif de recrutement pour SENS-401 relatif à la perte auditive neurosensorielle soudaine, les résultats disponibles en janvier 2022

**Montpellier, 27 octobre 2021 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN)**, société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pertes d'audition, annonce que 115 patients ont été recrutés afin d'être traités dans le cadre d'AUDIBLE-S, l'étude de la société portant sur SENS-401, petite molécule first-in-class, chez des patients souffrant de perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL). Le recrutement est à présent terminé et l'évaluation des derniers patients est en cours.

En enrôlant 115 patients, Sensorion a dépassé son objectif de 111 patients requis par le plan d'analyse statistique pour l'étude AUDIBLE-S. Les patients participant observent un traitement de 28 jours et sont suivis pour deux mois supplémentaires afin de finaliser l'étude. La publication des données préliminaires est attendue en janvier 2022 ce qui est globalement en ligne avec la date prévue de publication attendue vers la fin de l'année, comme indiqué dans notre communiqué de presse de septembre.

*« AUDIBLE-S représente une part importante du développement de SENS-401 en tant qu'atout pour le pipeline de Sensorion et nous sommes impatients de communiquer les résultats de l'étude au début de l'année 2022. Au fur et à mesure que SENS-401 progresse dans de différents programmes cliniques, Sensorion dresse un tableau plus précis de son utilité clinique ainsi que de son potentiel commercial dans le traitement et la prévention de diverses formes de pertes auditives »* a déclaré **Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion**.

Les patients inclus dans l'étude AUDIBLE-S ont subi une perte d'audition neurosensorielle soudaine et sévère. La finalisation imminente de l'essai AUDIBLE-S relatif à la SSNHL fait suite à l'acceptation des autorités réglementaires d'un amendement du plan d'analyse statistique de l'étude annoncé lors de la publication des résultats du premier semestre de Sensorion le 17 septembre 2021.

Sens-401 progresse également dans d'autres indications. Sensorion et son partenaire Cochlear Limited soumettront avant la fin de l'année une demande d'essai clinique pour SENS-401 chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Indépendamment, Sensorion soumettra également une demande d'essai clinique pour une étude de Phase 2 pour SENS-401 relative à l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) au quatrième semestre 2021.

### À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron) est un candidat médicament 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

## Communiqué de presse

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](http://www.sensorion.com)

### Contacts

#### Relations presse

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

#### Relations investisseurs

Catherine Leveau  
Head of Investor Relations & Communication  
ir.contact@sensorion-pharma.com  
+33 6 72 18 00 22

Label : **SENSORION**  
ISIN : **FR0012596468**  
Code mnémorique : **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 Annuel 2020 publié le 9 avril 2021 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



***Communiqué de presse***

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.