

## Sensorion fait le point sur SENS-401 dans l'étude de Phase 2 relative à la perte auditive neurosensorielle soudaine

- *Sens-401 est sûr et bien toléré chez les 115 patients de l'étude clinique SSNHL; le critère principal d'évaluation n'a pas été atteint*
- *Sensorion va poursuivre l'analyse des données de l'étude AUDIBLE-S et informera le marché à la mi-mars suite à l'analyse des critères d'évaluation secondaires*
- *Sensorion poursuit le développement de SENS-401 dans de nouvelles indications*
- *Les trois programmes précliniques de thérapie génique, visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, progressent*

**Montpellier, 17 janvier 2022 – 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 aujourd'hui les résultats de l'étude AUDIBLE-S de Phase 2 du SENS-401 (Arzasetron) sur 115 patients pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine (« SSNHL »).

SENS-401 est sûr et bien toléré, toutefois il n'a pas atteint le critère principal d'évaluation de 15 dB, une amélioration considérée significative de l'audiométrie tonale pure (dB) dans l'oreille affectée par rapport au déficit initial en comparaison avec le placebo à la fin de la période de traitement de quatre semaines.

Une sous-analyse des participants ayant un seuil d'audition  $\geq 80$ dB, qui représente ceux souffrant d'une perte auditive sévère, a révélé une meilleure réponse par rapport au placebo pour les deux doses. Ce sous-groupe représentait 30% de la population totale de l'étude. Ces résultats confirment les données obtenues dans notre modèle préclinique de perte auditive grave due au bruit.

Sensorion poursuivra l'analyse des données de l'étude AUDIBLE-S et les critères d'évaluation secondaires seront publiés à la mi-mars. Nous présenterons le plan de développement du SENS-401 SSNHL à ce moment-là.

*« Les données d'activité de SENS-401 qui s'améliorante de façon continue du jour 7 au jour 28 sont encourageantes. Nous examinerons les données complètes dès que possible et analyserons en particulier les données de l'audiométrie tonale pure (dB) au jour 84 et les autres critères d'évaluation secondaires de l'essai, afin de déterminer la meilleure marche à suivre du développement de SENS-401. »* a déclaré **Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion.**

*« Nous sommes évidemment déçus que l'essai de Phase 2 AUDIBLE-S du SENS-401 n'ait pas atteint le critère principal d'évaluation de l'étude. Nous sommes toutefois impatients d'examiner les critères d'évaluation secondaires de l'essai, dès lors qu'ils seront disponibles à la mi-mars. Sensorion s'engage à poursuivre le développement de nouvelles thérapies dans des indications visant à restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive. Grâce à notre plateforme technologique pionnière de R&D et à de nouvelles approches thérapeutiques prometteuses, notamment des programmes de thérapie génique, nous sommes confiants dans notre mission »* a commenté **Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion.** *« Nous tenons à exprimer notre reconnaissance aux investigateurs, aux collaborateurs et aux partenaires qui ont travaillé avec nous et tout particulièrement aux patients qui ont pris part à l'essai ».*

**Maurico Cohen-Vaizer, ORL, Service d'Otologie, chirurgie Cervico-Faciale, Centre de Soins Médicaux à Haifa, en Israël,** a commenté : *« La perte auditive neurosensorielle soudaine est une maladie invalidante pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement. Bien que le critère principal d'évaluation n'ait*

## Communiqué de presse

*pas été atteint, Sensorion et ses investigateurs ont acquis de nombreuses connaissances sur cette pathologie si peu comprise et sont bien placés pour continuer d'explorer des options de développement. Sensorion fournit un travail précieux de sensibilisation et de compréhension de cette maladie ».*

Sensorion poursuit le développement de nouvelles thérapies dans d'autres indications pour restaurer, traiter et prévenir dans le domaine des troubles de la perte auditive. Sensorion a soumis une demande d'essai clinique pour une étude de preuve de concept (PoC) du SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (C1O) en décembre 2021. En parallèle, Sensorion et son partenaire Cochlear Limited prévoient de soumettre une demande d'essai clinique du SENS-401 chez des patients devant recevoir un implant cochléaire d'ici la fin janvier 2022. Sensorion a également lancé trois programmes de thérapies 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 adultes et les enfants.

### 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 les troubles de l'audition, un important besoin médical non-satisfait.

Sensorion, a développé une plateforme unique de R&D pour approfondir sa compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne, nous permettant de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés à ses candidats médicaments. Son portefeuille comprend des programmes de petites molécules ainsi qu'un portefeuille préclinique de thérapies géniques de l'oreille interne.

Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) progresse dans une étude de preuve de concept (PoC) du SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (C1O), et une étude de SENS-401 avec son partenaire Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire.

Sensorion a conclu une large collaboration stratégique avec l'Institut Pasteur ciblant la génétique de l'audition. Sensorion développe trois programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, parmi lesquelles la surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline, la surdité liée au Syndrome d'Usher de Type 1 et la perte auditive liée à la mutation du gène *GJB2*, afin de potentiellement traiter d'importants segments de perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées.

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

### 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 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 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).

## Contacts

### Relations investisseurs

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

### Relations presse

Consilium Strategic Communications  
Mary-Jane Elliott/Jessica Hodgson  
+ 44 7739 788014  
+44 7561 424788  
[sensorion@consilium-comms.com](mailto:sensorion@consilium-comms.com)

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 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.