

Sensorion fait le point sur SENS-401

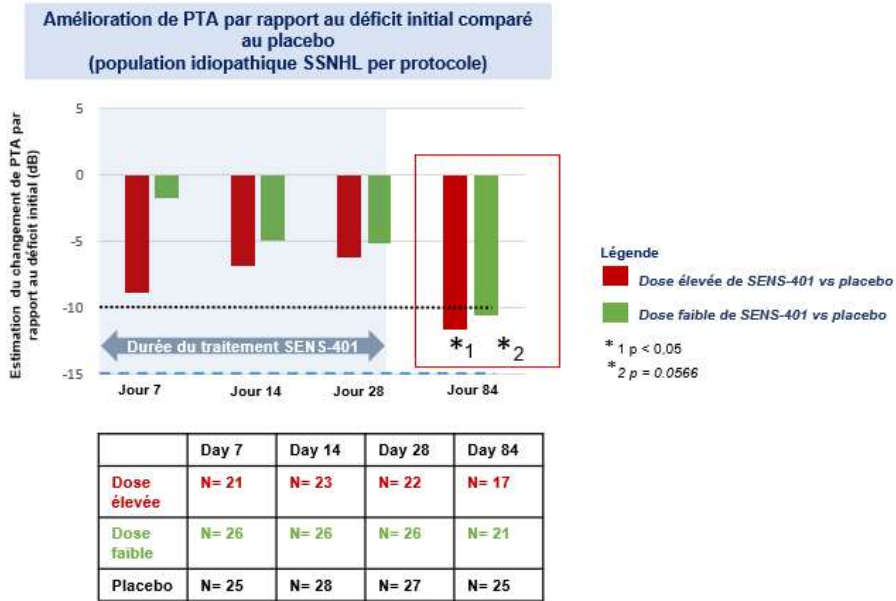
- *Des analyses complémentaires montrent des données positives pour certains sous-groupes de la population de l'essai SSNHL*
- *SENS-401 a démontré un effet statistiquement significatif avec la dose la plus élevée sur l'audiométrie tonale pure (amélioration ≥ 10 dB vs placebo) au Jour 84 de la Phase 2 AUDIBLE-S relative à SSNHL dans la population idiopathique per protocole (81 patients) traitée par corticostéroïdes – (c. 70% de la population de l'étude)*
- *Sensorion poursuit le programme de développement en collaboration avec Cochlear Ltd pour la préservation de l'audition chez les patients ayant reçu un implant cochléaire*
- *Sensorion évalue les prochaines étapes concernant SENS-401 pour SSNHL et l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) afin d'aligner ses priorités de développement clinique avec une allocation optimale de son capital et fera le point prochainement*

Montpellier, 17 mars 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, fait aujourd'hui le point suite à l'analyse complémentaire de l'étude de Phase 2 AUDIBLE-S du SENS-401 sur 115 patients pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL).

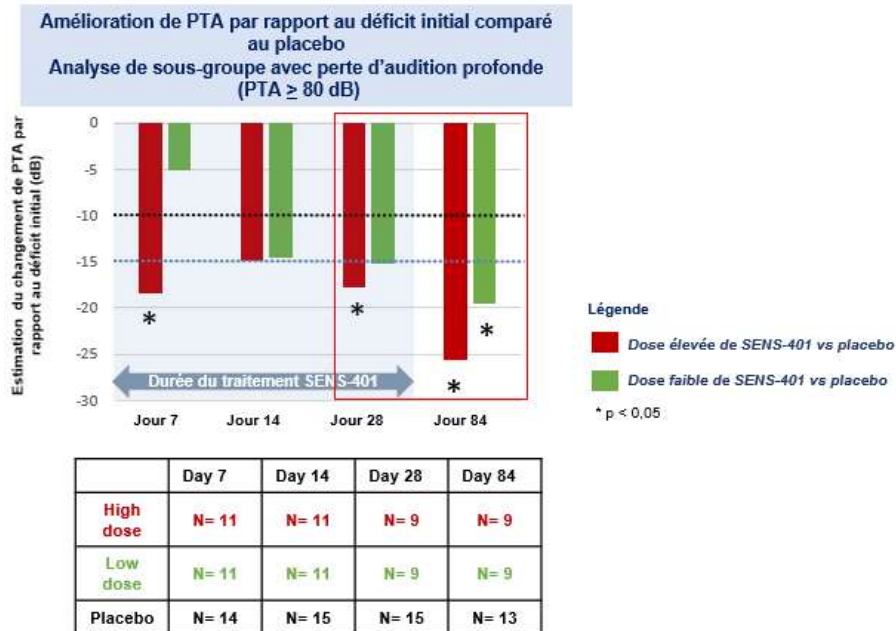
Comme annoncé en janvier, SENS-401 est sûr et bien toléré dans le traitement de SSNHL mais n'a pas atteint le critère principal d'évaluation de 15 décibels (dB), considéré comme une amélioration significative par rapport au déficit initial de l'audiométrie tonale pure (PTA) dans l'oreille affectée en comparaison avec le placebo, à l'issue de la période de traitement de quatre semaines.

Cependant, l'analyse de critères d'évaluation exploratoires a permis d'identifier un effet statistiquement significatif du traitement dans un certain nombre de sous-groupes de population.

En premier lieu, un effet statistiquement significatif et cliniquement pertinent du traitement avec une amélioration d'au moins 10 dB par rapport au placebo a été observé au Jour 84 (J84) avec la dose la plus élevée dans la population idiopathique souffrant de SSNHL per protocole (81 patients), traitée par des corticostéroïdes (représentant environ 70% de la population en intention de traiter (ITT)).



De plus, dans un sous-groupe de patients idiopathiques souffrant de perte d'audition grave (PTA ≥ 80 dB) traités par corticostéroïdes (36% des patients de la population totale de l'étude), une réponse significative a été observée à J28 et J84, démontrant, en comparaison avec le placebo, une amélioration significative de 19 et 26 dB par rapport au déficit initial.



Communiqué de presse

Dans la population en ITT, les deux groupes traités ont montré une meilleure réponse (amélioration ≥ 30 dB) par rapport au placebo. Cet écart s'améliore au cours du temps entre J28 et J84 :

- A J28, 69% et 70% des patients des groupes traités montraient une amélioration de ≥ 30 dB par rapport à 62.5% des patients prenant un placebo
- A J84, 87.5% et 74% des patients des groupes traités montraient une amélioration de ≥ 30 dB par rapport à 60% des patients dans le bras placebo

Les modifications du Seuil de Discrimination Vocale et du Score de Reconnaissance des Mots sont corrélées aux évolutions de PTA.

A la lumière de cette analyse exploratoire encourageante et afin d'assurer une approche rigoureuse de ses priorités en termes de R&D, dans un contexte de marché financier incertain, Sensorion va évaluer différentes options pour le financement du développement futur de SENS-401 dans les indications SSNHL et CIO.

Sensorion prévoit prochainement de faire le point sur ses projets de développement clinique pour ces indications.

Par ailleurs, Sensorion et son partenaire Cochlear Limited (Cochlear) progressent dans l'essai de SENS-401 pour la préservation de l'audition pour les patients ayant reçu un implant cochléaire. Sensorion et Cochlear ont soumis aux autorités réglementaires en Australie et en France la proposition d'étude clinique pour SENS-401 pour les patients devant bénéficier d'un implant cochléaire.

Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion a déclaré : « Une analyse des critères secondaires et exploratoires de l'étude AUDIBLE-S montre que SENS-401 a un effet statistiquement significatif dans différents sous-groupes de population, ainsi qu'un taux de réponse supérieur par rapport au placebo dans la totalité des groupes de traitement. Nous remarquons en particulier que de nombreux patients entrant dans l'étude avec une surdité profonde en sont ressortis avec une perte d'audition légère, cela signifie qu'ils n'ont pas de difficulté à entendre dans des environnements calmes. C'est la première fois qu'un tel degré d'amélioration a été démontré chez des patients atteints d'une surdité profonde liée à SSNHL ».

Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion, a ajouté : « Nous travaillons d'arrache-pied pour le développement de thérapies ayant le potentiel de changer des vies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de l'audition. Suite à une évaluation rigoureuse de ces données et de la totalité de notre portefeuille, nous nous concentrons sur ce qui nous semble être la voie la plus prometteuse pour SENS-401, susceptible de générer la valeur la plus importante pour les patients et nos investisseurs. Nous demeurons convaincus, avec nos partenaires de renommée mondiale, du fort potentiel de nos programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques de surdité pour lesquels nous progressons avec des candidats très prometteurs ».

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, lui 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.

Sensorion évalue les prochaines étapes concernant SENS-401 pour SSNHL et l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO). Sensorion progresse dans un essai de SENS-401 pour les patients devant recevoir un implant cochléaire avec son partenaire Cochlear Limited.

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

Communiqué de presse

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

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
Directrice des Relations Investisseurs et de la
Communication
+33 6 72 18 00 22
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique
Mary-Jane Elliott/Jessica Hodgson
+ 44 7739 788014
+44 7561 424788
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.