

## Sensorion annonce l'approbation de l'amendement d'essai clinique de preuve de concept de Phase 2a du SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine en France

**Montpellier, 24 octobre 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 que l'initiation d'un essai clinique de preuve de concept (POC) du SENS-401 (Arazasetron) chez les patients souffrant d'une ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) a été approuvée en France par les autorités réglementaires.

Le cisplatine et d'autres composés du platine sont des agents chimio-thérapeutiques essentiels pour le traitement de nombreux cancers. Les thérapies à base de platine provoquent un effet secondaire sévère qui est une ototoxicité ou perte auditive permanente et irréversible chez 50 à 60% des patients adultes et 90% des patients pédiatriques qui survivent au cancer. Cette indication représente un besoin médical non satisfait très important pour les patients et un vaste marché avec plus de 500 000 patients concernés aux Etats-Unis, dans l'Union Européenne et au Japon.

L'autorisation a été accordée pour démarrer un essai de Phase 2a avec SENS-401 dans la CIO. Suite à l'analyse approfondie des résultats de l'étude AUDIBLE-S au début de l'année 2022, Sensorion a modifié le design de cette étude afin de se concentrer sur la prévention de la perte auditive.

NOTOXIS, l'étude exploratoire, multicentrique, randomisée, contrôlée et ouverte de Phase 2a aura pour objectif l'évaluation de l'efficacité du SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez les patients adultes atteints de maladie néoplasique. L'essai analysera un certain nombre de critères d'évaluation, notamment le taux et la gravité de l'ototoxicité, la modification de l'audiométrie tonale pure, PTA (dB) et les effets indésirables. Le recrutement du premier patient est prévu d'ici la fin de 2022.

**Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion** a déclaré : « Le cisplatine est une chimiothérapie essentielle qui permet de sauver les vies de millions de patients atteints du cancer. Malheureusement, il possède un effet secondaire néfaste pour la majorité des survivants du cancer qui reçoivent cette thérapie, qui est une perte auditive permanente et irréversible. Nous sommes heureux d'avoir reçu l'autorisation pour notre essai clinique avec SENS-401, récemment amendé, qui a le potentiel, selon nous, de préserver l'audition des patients recevant du cisplatine. »

### À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), principal candidat médicament, au stade clinique, de Sensorion, est une petite molécule pouvant être prise oralement dont 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. Sensorion développe actuellement le SENS-401 dans une Phase 2a pour la prévention de la perte auditive résiduelle chez les patients devant recevoir un implant cochléaire et dans une étude clinique de Phase 2 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine. Le SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin par l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine ainsi que par la FDA aux Etats-Unis, dans la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

### 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.

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

## Communiqué de presse

Sensorion poursuit sa large collaboration stratégique avec l'Institut Pasteur ciblant la génétique de l'audition. Sensorion développe deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, parmi lesquelles OTOF-GT, visant la surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline, 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 (GJB2-GT). 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)

## Contacts

### Relations investisseurs

Noémie Djokovic  
Chargée des Relations Investisseurs et de la  
Communication  
+33 6 76 67 98 31  
[ir.contact@sensorion-pharma.com](mailto: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](mailto:sensorion@consilium-comms.com)

Étiquette : **SENSORION**  
ISIN : **FR0012596468**  
Mnémonique : **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 2021 publié le 28 avril 2022 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.