

Sensorion publie des données positives d'efficacité dans l'étude clinique de phase 2a SENS-401

- **Des données préliminaires positives montrent que SENS-401 a un effet cliniquement significatif sur la préservation de l'audition résiduelle après l'implantation cochléaire chez tous les patients adultes traités jusqu'à présent.**
- **Le 19 juin, Sensorion annonçait la présence du SENS-401 dans la périlymphe des patients traités avec SENS-401. Des analyses indiquent aujourd'hui une préservation de 21 dB de l'audition résiduelle des patients traités avec SENS-401 à 500 Hz, par rapport au groupe contrôle, six semaines après l'implantation cochléaire.**
- **Les données seront détaillées lors d'un webinaire aujourd'hui mercredi 5 juillet 2023, animé par le Professeur Yann Nguyen M.D., Ph.D. et l'équipe de direction de Sensorion.**

Montpellier, le 5 juillet 2023 à 7h30 CET - Sensorion (FR0012596468 - ALSEN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pertes d'audition, publie aujourd'hui une analyse complémentaire de son essai clinique de phase 2a de preuve de concept (POC) mené avec SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle chez les patients adultes suite à une implantation cochléaire. L'analyse de ces données préliminaires sera présentée lors du webinaire KOL organisé par la Société ce mercredi 5 juillet 2023 (détails de l'événement ci-dessous).

Le 19 juin 2023, Sensorion a annoncé que, dans les données préliminaires de l'étude de phase 2a, SENS-401 a été détecté dans la périlymphe des 5 patients adultes traités avec le produit. Les niveaux de SENS-401 ont été considérés comme compatibles avec des effets thérapeutiques potentiels après sept jours de traitement oral répété.

Un certain nombre de critères d'évaluation secondaires ont également été évalués dans l'étude, dont le changement du seuil auditif entre le début et la fin de la période de traitement dans l'oreille implantée, à plusieurs fréquences. Les critères d'entrée dans l'étude exigeaient que les patients aient un seuil d'audiométrie tonale pure (PTA) de 80 dB ou mieux (c'est-à-dire ≤ 80 dB) à 500 Hz, défini comme indiquant un niveau minimal d'audition résiduelle. Une analyse plus poussée indique que les patients traités par SENS-401 ont démontré la préservation de 21 dB de leur audition résiduelle par rapport au groupe contrôle, six semaines après l'implantation cochléaire à 500 Hz.

Dans le groupe traité par SENS-401 (N=5), la perte d'audition résiduelle n'était que de 12 dB, contrastant avec une perte plus importante de 33 dB observée dans le groupe de contrôle comptant quatre participants non traités par SENS-401. Il en résulte une différence cliniquement significative de 21 dB entre les deux groupes, ce qui démontre que SENS-401 a eu un effet protecteur sur la perte auditive résiduelle précoce après l'implantation cochléaire. Ces résultats originaux et prometteurs renforcent l'hypothèse selon laquelle SENS-401, en traversant la barrière labyrinthique pour atteindre la cochlée, a un effet positif sur la préservation de l'audition résiduelle.

L'essai de phase 2a est un essai multicentrique, randomisé, contrôlé et ouvert visant à évaluer la présence de SENS-401 dans la cochlée (périlymphe) après 7 jours d'administration orale biquotidienne chez des patients adultes avant une implantation cochléaire destinée à traiter une déficience auditive modérément sévère à profonde. Les patients commencent le traitement avec SENS-401 7 jours avant l'implantation et continuent à recevoir SENS-401 pendant 42 jours.

Communiqué de presse

Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion, a déclaré : « Nous sommes très heureux de présenter de nouvelles données préliminaires aussi prometteuses pour notre étude clinique de phase 2a en cours sur SENS-401. C'est une excellente nouvelle pour notre programme et cela renforce notre confiance dans le potentiel de notre thérapie innovante pour prévenir la perte auditive résiduelle chez les patients adultes souffrant de troubles auditifs modérément sévères à profonds. Ce niveau de préservation de l'audition résiduelle permet d'accroître les chances des patients de mieux distinguer la parole dans le bruit et de jouir d'une qualité sonore plus naturelle avec la parole comme avec les sons. »

Géraldine Honnet, M.D., Directrice Médicale de Sensorion, a ajouté : « Il y a deux semaines, nous avons démontré que SENS-401 franchissait la barrière labyrinthique jusqu'à la cochlée. Aujourd'hui, après de nouvelles analyses positives, nous allons beaucoup plus loin et sommes en mesure de prouver que SENS-401 a le potentiel de préserver l'audition résiduelle précoce six semaines après l'implantation cochléaire. Une meilleure préservation de l'audition a été observée chez les patients traités avec SENS-401, par rapport aux patients du groupe contrôle, ce qui confirme le potentiel otoprotecteur de la molécule. Nous pensons que SENS-401 est une thérapie innovante avec un grand potentiel dans un domaine où les besoins ne sont pas satisfaits et nous sommes impatients d'obtenir les résultats finaux de l'étude ».

Séminaire en ligne

Le séminaire en ligne de Sensorion, qui se tient aujourd'hui mercredi 5 juillet 2023, comprendra une présentation du KOL Professeur Yann Nguyen M.D., Ph.D., qui exposera les raisons de l'importance de la préservation de l'audition résiduelle et donnera un aperçu de la procédure chirurgicale développée pour le prélèvement de la périlymphe.

Les membres de l'équipe de direction de Sensorion communiqueront une analyse plus approfondie des données préliminaires de l'étude POC de Phase 2a de SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez les patients devant recevoir un implant cochléaire en raison d'une déficience auditive sévère à profonde. L'étude a été développée en collaboration avec Cochlear Ltd., leader mondial de solutions auditives implantables et partenaire de Sensorion.

Une session de questions et réponses fera suite à la présentation, qui sera sous-titrée en direct.

Le Professeur Yann Nguyen est professeur dans le service d'oto-rhino-laryngologie de l'Hôpital Universitaire de la Pitié Salpêtrière (Université Sorbonne, AP-HP), à Paris, en France. Ses activités cliniques sont consacrées à la chirurgie de l'oreille moyenne, à l'implantation cochléaire et à la chirurgie latérale de la base du crâne. Il est titulaire d'un doctorat portant sur la « chirurgie robotisée pour implantation cochléaire ». Il travaille actuellement à l'Institut de l'Audition (Institut Pasteur/ Inserm), où il consacre son travail à la robotique et dirige le projet « RobOtol ». Le Professeur Nguyen a pour objectif la conception et l'évaluation de solutions chirurgicales pour le traitement des pertes d'audition, du laboratoire jusqu'à la salle d'opération.

Webinaire KOL de Sensorion Mercredi 5 juillet 2023

11h00 - 12h00 ET / 17h00 - 18h00 CET

Pour vous inscrire au webinaire KOL, veuillez cliquer [ici](#).

A 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 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. 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.

A 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.

Sensorion développe dans le cadre de la mise en place d'une large collaboration stratégique ciblant la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur, deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité. OTOF-GT vise la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoférine et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations 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.

Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de petite molécule au stade clinique pour le traitement et la prévention des troubles de l'audition.

Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) qui progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIC), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Une étude de Phase 2 de SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a également été finalisée en janvier 2022.

www.sensorion.com

Contacts

Investor Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des relations investisseurs et de la communication
ir.contact@sensorion-pharma.com

Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain / +00 33 (0)6 64 79 97 51
plgermain@ulyse-communication.com

Bruno Arabian / +00 33 (0)6 87 88 47 26
barabian@ulyse-communication.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique
Jessica Hodgson/Sue Stuart/Isabelle Abdou
+44 7561 424788
sensorion@consilium-comms.com

Etiquette: **SENSORION**
ISIN: **FR0012596468**
Mnemonique: **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 2022 publié le 30 mars 2023 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.