

## **Sensorion annonce une recommandation positive du Comité de Surveillance des Données de Sécurité (DSMB) concernant la poursuite de NOTOXIS, son essai clinique de Phase 2a du SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine**

**Montpellier, le 23 juillet 2024, 7h30 CET – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN)**, société de biotechnologie pionnière au stade clinique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, annonce aujourd'hui que le Comité indépendant de Surveillance des Données de Sécurité (ou DSMB) a réalisé une revue des données de sécurité pour les patients participant à l'étude clinique de Preuve-de-Concept (POC) de Phase 2a NOTOXIS du SENS-401 pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO).

Le DSMB a confirmé la sécurité satisfaisante du SENS-401 lorsqu'il est administré à des patients adultes recevant une dose quotidienne de 43,5 mg, administrée deux fois par jour, sur une période allant jusqu'à 23 semaines et a recommandé la poursuite de l'étude. Les données précédemment publiées en décembre 2023 indiquaient un profil de sécurité favorable lorsque le produit était administré en continu pendant 11 semaines chez des patients recevant SENS-401.

Le recrutement des patients continue de progresser à un rythme régulier, dans 13 centres cliniques ouverts à ce jour. L'équipe de direction de Sensorion présentera des données préliminaires de sécurité et d'efficacité de l'essai clinique POC de Phase 2a de SENS-401 CIO lors du Congrès mondial d'audiologie, qui se tiendra du 19 au 22 septembre 2024 à Paris, en France.

L'étude NOTOXIS de Phase 2a est une étude multicentrique, randomisée, contrôlée et ouverte, conçue pour évaluer l'efficacité de SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez des patients adultes atteints d'une maladie néoplasique, quatre semaines après la fin d'une chimiothérapie à base de cisplatine. L'essai évalue plusieurs paramètres, notamment le taux et la gravité de l'ototoxicité, les changements dans l'audiométrie tonale pure (PTA) (dB) tout au long de l'étude par rapport à la mesure avant traitement par cisplatine, ainsi que la tolérance du SENS-401.

### **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 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.

### **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. 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. SENS-501 (OTOF-GT) vise la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoferline et est actuellement développé dans le cadre d'une étude clinique de phase 1/2, et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations du gène

## Communiqué de presse

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 (CIO), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Une étude de Phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a également été finalisée en janvier 2022.

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

### Contacts

#### Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des Relations  
Investisseurs et de la Communication  
[ir.contact@sensorion-pharma.com](mailto:ir.contact@sensorion-pharma.com)

#### Relations Presse

Ulysse Communication  
Bruno Arabian / 06 87 88 47 26  
[barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com)  
Nicolas Entz / 06 33 67 31 54  
[nentz@ulyse-communication.com](mailto:nentz@ulyse-communication.com)

Label: **SENSORION**  
ISIN: **FR0012596468**  
Mnemonic: **ALSEN**



### Avertissement

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Sensorion et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Sensorion considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le rapport annuel 2023 publié le 14 mars 2024 et disponible sur notre site internet et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Sensorion ou qui ne sont pas actuellement considérés comme importants par Sensorion. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Sensorion soient matériellement différents de ces déclarations prospectives. Ce communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou de souscription, ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription, des actions de Sensorion dans un quelconque pays. La communication de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des lois et réglementations locales. Tout destinataire du présent communiqué doit s'informer de ces éventuelles restrictions locales et s'y conformer.