

Sensorion annonce de nouvelles données cliniques positives relatives à ses programmes de thérapie génique et de petite molécule lors du Congrès Mondial d'Audiologie à Paris

Montpellier, le 20 septembre 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 de nouvelles données médicales positives issues de ses programmes cliniques SENS-501 et SENS-401 lors d'un symposium (12h30-13h30 CET) et d'une présentation orale du SENS-401 (11h15 CET) organisés dans le cadre du 36ème Congrès Mondial d'Audiologie (WCA), qui se tient à Paris au CNIT, La Défense, France.

La Société présente aujourd'hui de nouvelles données concernant son portefeuille de programmes de thérapie génique (SENS-501) et de sa petite molécule (SENS-401). Les détails de ces avancées médicales seront présentés par le **Professeur Natalie Loundon** (chirurgien ORL à l'Hôpital Necker Enfants-Malades, à Paris, en France), le **Professeur Catherine Birman** (oto-rhino-laryngologiste, Directrice du Centre d'Implantation Cochléaire de Sydney, Australie), le **Professeur Yann Nguyen** (chirurgien ORL, hôpital de la Pitié Salpêtrière AP-HP, Paris, France), le **Professeur Stephen O'Leary** (chef du service d'oto-rhino-laryngologie, université de Melbourne, Australie) et le **Professeur Christophe Vincent** (chef de service d'otologie et d'otoneurologie et chirurgien ORL, hôpital Salengro, Lille, France).

Thérapie génique

- **Audiogene (OTOE-GT)** : Le Professeur Catherine Birman présentera les résultats préliminaires de sécurité positifs obtenus sur le premier patient injecté dans le cadre de l'essai clinique de thérapie génique de Phase 1/2 de Sensorion du SENS-501, destiné à restaurer l'audition chez les patients souffrant d'une déficience en otoferline, l'une des formes les plus courantes de surdité congénitale. L'intervention chirurgicale a été bien tolérée par le patient et aucun effet secondaire n'a été signalé. Selon les premières observations, des évolutions dans le comportement et les vocalisations de l'enfant ont été constatées.

Audiogene vise à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'injection intra-cochléaire de SENS-501 pour le traitement de la déficience auditive médiée par le gène *OTOE* chez des patients pédiatriques âgés de 6 à 31 mois au moment du traitement de thérapie génique. En ciblant les premières années de la vie, période où la plasticité cérébrale est optimale, les chances de ces jeunes enfants atteints d'une perte auditive pré-linguistique d'acquies une parole et un langage normaux sont maximisées. L'étude comprend deux cohortes de deux doses suivies d'une cohorte d'expansion à la dose sélectionnée. Alors que la sécurité sera le principal critère d'évaluation de la première partie de l'étude d'escalade de dose, la réponse auditive du tronc cérébral (ABR) sera le principal critère d'évaluation de l'efficacité de la seconde partie d'expansion.

Petite molécule

- **NOTOXIS**, (SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine) : Le Professeur Yann Nguyen présentera les données préliminaires de sécurité et d'efficacité de l'essai clinique de Phase 2a de Sensorion du SENS-401 dans la prévention de la perte auditive causée par l'ototoxicité du cisplatine chez les patients suivant une chimiothérapie. Les données préliminaires montrent que la dose cumulative de cisplatine est un facteur clé de la sévérité de l'ototoxicité. Le bon profil de sécurité de SENS-401 est confirmé à long terme, le médicament ayant été administré pour la première fois pendant une durée moyenne allant jusqu'à 23 semaines. Les résultats préliminaires suggèrent une tendance d'un effet otoprotecteur du SENS-401 lorsqu'une dose de cisplatine supérieure à 300mg/m² est administrée.

Communiqué de presse

L'étude NOTOXIS de Preuve de Concept POC (Proof-of-Concept) Phase 2a est une étude multicentrique, randomisée, contrôlée, 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, l'évolution de l'audiométrie tonale pure (PTA) (dB) tout au long de l'étude par rapport à la mesure avant le traitement par cisplatine, ainsi que la tolérance.

- SENS-401 dans la prévention de la perte auditive résiduelle après une implantation cochléaire : le Professeur Stephen O'Leary, pendant le symposium, et le Professeur Christophe Vincent, dans une session dédiée aux implants auditifs pour adultes, présenteront l'analyse des données finales de l'essai clinique de Phase 2a de Sensorion du SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle après l'implantation cochléaire. L'analyse des résultats finaux a montré des effets cliniquement significatifs sur la préservation de l'audition résiduelle chez les patients traités par SENS-401 par rapport au groupe contrôle.

L'essai clinique de Phase 2a de Sensorion du SENS-401 en association avec l'implantation cochléaire est multicentrique, randomisé, contrôlé et ouvert. L'étude vise à évaluer la présence de SENS-401 dans la cochlée (périlymphe) après 7 jours d'administration orale biquotidienne et avant l'implantation chez des patients adultes présentant 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.

Les détails de ces présentations seront disponibles sur le site web de Sensorion à la fin du symposium, à 13h30 CET (7h30 ET). Un enregistrement vidéo du symposium sera également disponible peu après.

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 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

Contacts

Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des Relations
Investisseurs et de la Communication

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Ulysse Communication

Bruno Arabian / 06 87 88 47 26

barabian@ulyse-communication.com

Nicolas Entz / 06 33 67 31 54

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.