



## Sensorion reçoit l'autorisation de la FDA pour initier une étude clinique avec le SENS-111 dans les vertiges aigus sévères

*Une étude de phase 2 internationale sera en partie réalisée aux Etats-Unis et devrait démarrer au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2016*

**Montpellier, le 1<sup>er</sup> septembre 2016 - Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de la FDA (US Food and Drug Administration) pour initier une étude clinique avec le SENS-111 dans les vertiges aigus sévères suite à sa demande d'IND (Investigational New Drug).**

L'autorisation de la FDA valide les études précliniques et cliniques de Sensorion dans le cadre de son programme SENS-111 et notamment les résultats obtenus sur 100 volontaires sains dans une étude clinique de phase 1b. Cette dernière a permis de confirmer la sécurité et le profil pharmacocinétique du composé et de renseigner l'utilisation du test calorique dans cette population.

Tous les résultats de l'étude de phase 1b seront présentés à deux prochaines conférences scientifiques annuelles :

- l'Académie Américaine d'Oto-Rhino-Laryngologie - Fondation de Chirurgie Cervico-Faciale (*American Academy of Otolaryngology- Head and Neck Surgery Foundation - AAO-HNSF*), 18-21 septembre 2016, San Diego (Etats-Unis)  
Poster : *SENS-111, H4 Antagonist for Treatment of Peripheral Vertigo, Is Safe*
- l'Association Européenne de la Pharmacologie Clinique et de Thérapeutique (*European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics - EACPT*), 6-9 octobre 2016, Opatija (Croatie)  
Présentation orale : *The effect of SENS-111, a new H<sub>4</sub>R antagonist, on vertigo induced by caloric test in healthy volunteers is related to plasma concentrations*

L'étude de phase 2, qui devrait démarrer au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2016, aura pour objectif de démontrer l'efficacité du SENS-111 dans le traitement des symptômes chez des patients atteints de vertiges aigus sévères et sera internationale, menée notamment aux Etats-Unis et en Europe.

**Pierre Attali, Directeur médical de Sensorion, commente :** « *L'autorisation de la FDA de démarrer notre première étude clinique de phase II avec le SENS-111 est une étape stratégique majeure pour Sensorion. Elle reflète un réel besoin pour des médicaments contre les crises de vertige facilement administrables et confirme la capacité de Sensorion à porter rapidement ses programmes de R&D au stade clinique. Notre plateforme technologique, capable d'identifier les molécules d'intérêt thérapeutique pour les troubles de l'oreille interne, actives par voie systémique, joue un rôle essentiel dans ce processus. Au vu des résultats du SENS-111 dans les essais précliniques et l'étude de phase 1b, nous sommes confiants quant au déroulement de cette nouvelle étude qui devrait démarrer au 2<sup>nd</sup> semestre de cette année. »*

Actuellement, il existe un besoin médical clairement non satisfait pour de nouveaux traitements efficaces et bien tolérés pour traiter les symptômes des crises de vertige qui affectent environ 82 millions de patients dans le monde<sup>1</sup>.



### **A propos du SENS-111**

SENS-111 est le premier représentant de la classe des antagonistes des récepteurs à l'histamine H4 testé dans les pathologies de l'oreille interne. Ce candidat médicament permet de moduler l'activité de l'oreille interne et est développé pour le traitement symptomatique de crises de vertiges ou d'acouphènes. SENS-111 est une petite molécule qui peut être administrée par voie orale ou injectable classique et a été évaluée avec succès en phase 1b de test clinique chez l'homme.

### **A propos de Sensorion**

Sensorion est une société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des pathologies de l'oreille interne telles que les vertiges sévères, les acouphènes ou la perte auditive. Fondée au sein de l'Inserm, la Société bénéficie d'une forte expérience en R&D pharmaceutique et d'une plate-forme technologique complète pour développer des candidats médicaments *first-in-class* facilement administrables, notamment par voie orale, visant le traitement de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d'acouphènes, la prévention et le traitement des complications de lésions évolutives de l'oreille interne et la prévention de la toxicité de chimiothérapies sur l'oreille interne. Basée à Montpellier, Sensorion a bénéficié du soutien financier de Bpifrance, à travers le fonds InnoBio, et d'Inserm Transfert Initiative.

Sensorion est cotée sur Alternext Paris depuis le mois d'avril 2015. [www.sensorion-pharma.com](http://www.sensorion-pharma.com)

### **Prochains rendez-vous**

- Participation à la 18<sup>ème</sup> conférence internationale d'investissement, Rodman & Renshaw, les 11-13 septembre 2016 (New York)
- Participation au Sachs Biotech Forum, les 27-28 septembre 2016 (Bâle)
- Participation à la conférence Midcap Event, les 5-6 octobre 2016 (Paris)
- Publication des résultats semestriels 2016, le 31 octobre 2016 (après bourse)
- Participation à la conférence BIO Europe, les 7-9 novembre 2016 (Cologne)
- Participation au salon Actionaria, les 18-19 novembre 2016 (Paris)

---

<sup>1</sup> Source : Alcimed, Sensorion

## Contacts

### Sensorion

Laurent Nguyen  
Directeur général

[contact@sensorion-pharma.com](mailto:contact@sensorion-pharma.com)

Tél : 04 67 20 77 30

Libellé : **SENSORION**

Code ISIN : **FR0012596468**

Mnémonique : **ALSEN**



### Relations investisseurs - International NewCap

Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh

[sensorion@newcap.eu](mailto:sensorion@newcap.eu)

Tél : 01 44 71 94 92

### Relations investisseurs – Etats-Unis The Ruth Group

David Burke/Tram Bui

[dburke@theruthgroup.com](mailto:dburke@theruthgroup.com) / [tbui@theruthgroup.com](mailto:tbui@theruthgroup.com)

Tél : +1 (646) 536 7009/7035

## 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 prospectus visé par l'AMF sous le numéro 15-114 en date du 27 mars 2015, 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.