Communiqué de presse

Sensorion obtient une autorisation IND « Investigational New Drug » de la FDA pour Arazasetron (SENS-401)

Montpellier, le 11 Juillet 2019 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN) société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'oreille interne telles que les surdités, les acouphènes et les vertiges, annonce qu'elle a reçu l'autorisation (*Investigational New Drug (IND) approval*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) concernant le SENS-401 après revue des données précliniques et le plan de développement clinique.

Le SENS-401 est actuellement en cours de développement dans le traitement des pertes auditives sévères aiguës (Sudden Sensorineural Hearing Loss ou SSNHL). Sensorion a initié un essai clinique de Phase 2 dans cette indication début 2019 en Europe, au Canada, en Israël et en Turquie. Les résultats intermédiaires d'innocuité sont attendus en fin d'année 2019 et les résultats finaux mi 2020. Le SENS-401 a déjà reçu, en novembre 2016, la désignation de médicament orphelin en Europe dans la SSNHL.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté le 28 juin 2019 son plan d'investigation pédiatrique (PIP) à la fois pour le développement du traitement des pertes auditives sévères aiguës (SSNHL) et de la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) dans la population pédiatrique.

A propos de SENS-401

SENS-401, arazasetron bésylate, est un candidat médicament qui vise à protéger et préserver les tissus de l'oreille interne en présence de lésions risquant d'entraîner une surdité progressive ou séquellaire. Petite molécule pouvant être administrée par voie orale ou par injection, SENS-401 a obtenu la désignation de médicament orphelin en Europe, pour le traitement de la surdité brusque (Sudden Sensorineural Hearing Loss – SSNHL), et auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis, pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine dans la population pédiatrique.

A propos de Sensorion

Sensorion est une société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'oreille interne telles que les surdités, les vertiges et les acouphènes. Deux produits sont en développement clinique de phase 2 : Séliforant (SENS-111) dans la vestibulopathie unilatérale aigüe et l'Arazasetron (SENS-401) dans la perte auditive aiguë neurosensorielle (SSNHL). Nous avons développé dans nos laboratoires une plateforme unique de R&D pour approfondir notre compréhension de la pathophysiologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne. Cette approche nous permet de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés pour nos candidats médicaments. Nous travaillons également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic et le traitement de ces maladies peu ou mal traitées. Sensorion lance au second semestre 2019 deux programmes précliniques de thérapie génique visant à corriger des formes monogéniques héréditaires de surdité parmi lesquelles le syndrome de Usher de type 1 et les surdités causées par une mutation du gène codant pour l'Otoferline. Notre plate-forme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière unique pour améliorer de manière durable la qualité de vie des centaines de milliers de personnes souffrant de désordres de l'oreille interne ; un besoin médical largement insatisfait dans le monde aujourd'hui.
www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion
Nawal Ouzren
CEO
contact@sensorion-pharma.com
Tél : +33 467 207 730

Catherine Leveau
Finance & Communication financière
catherine.leveau@sensorion-pharma.com
Tél. : +33 467 207 730

Label : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Mnemonic : **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 Document de référence enregistré auprès de l'AMF sous le numéro R.17-062 du 7 septembre 2017, 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.