



Sensorion obtient une opinion positive pour l'attribution en Europe de la Désignation de Médicament Orphelin au SENS-401, son nouveau candidat médicament dans la perte auditive aiguë neurosensorielle

Montpellier, le 17 octobre 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 du Comité des Médicaments Orphelins (*Committee for Orphan Medicinal Product - COMP*) de l'Agence Européenne du Médicament (*European Medicines Agency - EMA*) une opinion positive pour l'attribution d'une Désignation de Médicament Orphelin pour le SENS-401, son nouveau candidat médicament, dans le traitement de la perte auditive aiguë neurosensorielle.

La perte auditive aiguë neurosensorielle est une affection brutale présentant une perte de l'audition de plus de 30dB, le plus souvent unilatérale et très rapide en quelques jours. Il s'agit d'une surdité de perception consécutive à la détérioration ou la destruction de neurones et de certaines cellules ciliées de l'oreille interne. Ces cellules ne régénérant pas spontanément, leurs lésions conduisent à des déficits auditifs irréversibles. Actuellement, aucun médicament efficace n'est disponible pour traiter les surdités aiguës dues à des lésions de l'oreille interne.

Le SENS-401 administré par voie orale a démontré un effet protecteur de l'audition dans un modèle de surdité induite par traumatisme acoustique qui est aujourd'hui un test de référence pour l'étude de la perte auditive aiguë neurosensorielle.

Le SENS-401 vient de recevoir dans cette indication l'avis favorable du Comité des médicaments orphelins de l'EMA pour une Désignation de Médicament Orphelin. L'approbation définitive de cette désignation est de la responsabilité de la Commission Européenne. Sensorion devrait recevoir l'avis définitif dans quelques semaines selon les procédures habituelles. Cette désignation octroie un statut spécial aux médicaments et aux produits biologiques destinés à traiter des maladies rares. Elle offre notamment une exclusivité commerciale de 10 ans suivant l'autorisation de mise sur le marché européen et d'autres mesures incitatives, telles que des subventions et des crédits d'impôt, une assistance à l'élaboration de protocoles cliniques et des exonérations ou réductions de frais réglementaires pendant le développement, voire l'enregistrement du produit.

Laurent Nguyen, Directeur Général de Sensorion, conclut : « *Cette opinion positive émise par le comité des médicaments orphelins pour le SENS-401 prouve l'intérêt porté par la communauté médicale à la problématique de la perte auditive aiguë due à des lésions de l'oreille interne, comme celles induites par un traumatisme sonore. Nous avons positionné cette nouvelle molécule identifiée récemment par notre plateforme de criblage sur une pathologie où l'absence de solution médicale est critique. Nous prévoyons de communiquer le plan de développement du SENS-401 chez des patients souffrant de la perte auditive aiguë neurosensorielle à l'issue des discussions en cours avec les autorités réglementaires.* »



A propos du SENS-401

Le SENS-401, R-azasetron besylate, est un candidat médicament destiné à protéger et à préserver les tissus de l'oreille interne en cas d'atteintes lésionnelles pouvant occasionner des troubles de l'audition évolutifs ou séquellaires. C'est une des deux formes énantiomères du SENS-218, l'azasetron, molécule racémique de la famille des setrons commercialisée en Asie sous le nom de Serotone. Les énantiomères sont des produits ayant une structure chimique identique mais une configuration dans l'espace différente, en miroir, comme par exemple une main droite et une main gauche. Les tests pharmacologiques et pharmacocinétiques réalisés ont démontré un profil de candidat médicament supérieur pour le SENS-401 par rapport à l'autre énantiomère et à la forme racémique. SENS-401 est une petite molécule qui peut être administrée par voie orale ou injectable.

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

Contacts

Sensorion

Laurent Nguyen

Directeur général

contact@sensorion-pharma.com

Tél : 04 67 20 77 30

Relations investisseurs - International

NewCap

Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh

sensorion@newcap.eu

Tél : 01 44 71 94 92

Libellé : **SENSORION**

Code ISIN : **FR0012596468**

Mnémonique : **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.16-069 en date du 28 juillet 2016, 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.