

Sensorion annonce les résultats de l'étude de phase 2b SENS-111 dans la vestibulopathie unilatérale aiguë

- SENS-111 était sûr et bien toléré par les 105 patients lors de l'étude ; le critère d'évaluation principal n'a pas été atteint
- Aucune activité concernant le SENS-111 ne sera poursuivie
- Sensorion se concentre dorénavant sur le développement de son pipeline dans la perte d'audition

Montpellier, le 2 décembre 2019 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / éligible PEA-PME), société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies dans le domaine de la perte d'audition annonce aujourd'hui des résultats d'une étude de phase 2 SENS-111 preuve de concept dans le traitement de la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV).

SENS-111 a été sûr et bien toléré, mais il n'a pas atteint le critère d'évaluation principal représenté par l'intensité du vertige, mesurée par la surface sous la courbe de l'échelle visuelle analogique. L'intensité des vertiges (VI-VAS) était évaluée en position debout pendant les quatre jours de traitement avec huit mesures sous traitement.

« Nous regrettons que le critère d'évaluation principal n'ait pas été atteint. Comme annoncé avant la publication de ces résultats, nous ne continuerons pas le développement de cette molécule. Sensorion construit progressivement une position de leader dans les maladies liées à la perte d'audition avec un portefeuille prometteur de solutions thérapeutiques innovantes visant à restaurer, traiter et prévenir les maladies dans le domaine de l'oreille interne. Nous sommes soutenus par des partenariats avec des acteurs académiques et industriels de premier plan. Nous allons maintenant nous concentrer sur le développement de notre pipeline en orientant nos investissements vers le programme SENS-401, actuellement en phase 2 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) et vers les deux programmes précliniques de thérapie génique menés en collaboration avec l'Institut Pasteur » **déclare Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion.** « Je souhaite remercier les patients, les investigateurs ainsi que les équipes de Sensorion pour leur engagement durant le développement du SENS-111 ».

A propos de l'étude

L'étude SENS-111 phase 2b preuve de concept randomisée, en double aveugle, avec contrôle placebo et trois bras parallèles a évalué l'efficacité et la sécurité de SENS-111, un antagoniste des récepteurs H4 de l'histamine. Au total, 105 patients ont été inclus dans l'étude en Europe, en Israël, en Corée du Sud et aux États-Unis, avec un rapport de randomisation de 1:1:1, stratifiés en fonction de la durée du vertige avant le début du traitement (≤ 24 heures, >24 heures). La participation à l'étude de chaque patient a duré quatre semaines, avec quatre jours de traitement en double aveugle et une période de suivi sans le produit de l'étude jusqu'au 28^e jour après l'inclusion.

A propos de SENS-111

SENS-111 (Séliforant) est une petite molécule de la classe des antagonistes des récepteurs à l'histamine H4 administrée par voie orale présentant un effet inhibiteur de l'activité des neurones vestibulaires.

Communiqué de presse

À propos de Sensorion

Sensorion est une société biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies dans le domaine de l'oreille interne telles que les surdités, et les acouphènes. Un produit est en développement clinique de phase 2, le SENS-401 (Arazasétron) 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 physiopathologie 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 soignées. Sensorion a lancé 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

Catherine Leveau

Consultant Financier

catherine.leveau@sensorion-pharma.com

Tél : +33 467 207 730

Relations avec les investisseurs

LifeSci Advisors LLC

Guillaume van Renterghem

gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Tél : +33 6 69 99 37 83

Label : **SENSORION**

ISIN : **FR0012596468**

Code mnémorique : **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.