

Sensorion obtient l'autorisation européenne de mener son étude clinique de phase II avec le SENS-401 sur la surdité brusque

- **Approbation de la deuxième demande de Procédure Harmonisée (VHP) européenne pour Sensorion**
- **Début de l'étude Clinique Internationale multicentrique de Phase 2 avec le SENS-401 pour traiter la perte auditive aiguë neurosensorielle (SSNHL) chez l'adulte**

Montpellier, le 20 Août 2018 (7h30) - Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui avoir reçu, de la part du HMA (*Heads of Medicines Agencies*, le réseau d'agences européennes du médicament), l'approbation de mener son essai clinique de phase 2 avec son candidat-médicament SENS-401 pour le traitement des surdités brusques (*SensoriNeural Hearing Loss*, SSNHL) chez l'adulte dans le cadre d'une procédure harmonisée (VHP- *Voluntary Harmonisation Procedure*). L'étude de phase 2, randomisée, en double-aveugle contre placebo, sera menée dans 50 sites en Europe, aux Etats-Unis, au Canada, en Israël et en Turquie et prévoit le recrutement d'environ 260 patients. Sensorion vise un début d'étude (premier patient) au quatrième trimestre 2018 et une analyse intérimaire au quatrième trimestre 2019. L'investigateur principal est le professeur Arne Ernst, professeur et président du département d'oto-rhino-laryngologie de l'UKB, l'hôpital universitaire de Faculté de Médecine de la Charité à Berlin, et du Centre clinique Alice Solomon Hochschule. Il est Président d'honneur et ancien Président de la Société Allemande d'Audiologie, de Neurotologie et d'Otologie (ADANO) et de l'Académie Européenne de Neurotologie et d'Otologie (EAONO).

SENS-401 a reçu la désignation de Médicament Orphelin en Europe pour le traitement de la perte auditive aiguë neurosensorielle (SSNHL), et aux USA pour le traitement de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez l'enfant.

SENS-401 est le second candidat-médicament de Sensorion à entrer en phase 2 pour le traitement par voie orale des maladies de l'oreille interne. SENS-111, le premier produit de la société, est actuellement en Phase 2 – étude multicentrique, en double aveugle contre placebo - pour le traitement des vertiges causés par la vestibulopathie unilatérale aiguë.

La procédure VHP autorise Sensorion à réaliser son étude clinique de phase 2 avec SENS-401 dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne. Cette procédure simplifie considérablement la gestion de l'essai dans la mesure où un seul pays de référence coordonne les demandes et les interactions entre Sensorion et les agences nationales du médicament, centralise les réponses de Sensorion et émet une opinion commune. Surtout, le VHP permet à l'essai d'être mené avec un protocole clinique unique dans tous les pays européens concernés.

« Nous sommes enthousiastes de faire passer SENS-401 à la prochaine étape de son développement clinique en tant que traitement potentiel premier de sa classe (« first in class ») pour le traitement de la perte auditive brusque. Il n'existe actuellement aucun traitement disponible pour les patients atteints de SSNHL », a déclaré Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion. « Notre deuxième autorisation de procédure harmonisée (VHP) démontre la capacité de notre équipe à

Communiqué de Presse

amener avec succès des candidats-médicaments au stade de développement clinique et à développer des thérapies pour les patients souffrant de troubles handicapants de l'oreille interne ».

A propos de SENS-401

SENS-401, R-azasetron bésylate, est un candidat médicament qui vise à protéger et à préserver les tissus de l'oreille interne dans les cas où des lésions risquent de causer une surdité progressive ou séquellaire. SENS401 est une petite molécule pouvant être administrée par voie orale ou par injection, qui a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe pour traiter la perte auditive neurosensorielle soudaine et la désignation de médicament orphelin de la FDA (Food and Drug Administration) aux Etats-Unis pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine dans une population pédiatrique.

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. Deux produits sont en développement clinique, le SENS-111 en phase 2 dans la névrite vestibulaire aiguë, une forme rare et très sévère de vertige, et le SENS-401 ayant terminé une étude de phase 1. 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 médicaments first-in-class facilement administrables, notamment par voie orale, visant le traitement et la prévention de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d'acouphènes.

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 Euronext Growth Paris depuis le mois d'avril 2015.

www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren

Directrice Générale

contact@sensorion-pharma.com

Tél : +334 67 20 77 30

Investor Relations – International

LifeSci Advisors LLC

Chris Maggos - Managing Director, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tél. : +41 79 367 6254

Libellé : **SENSORION**

Code ISIN : **FR0012596468**

Mnémonique : **ALSEN**

Relations Presse

Alize RP

Caroline Carmagnol & Wendy Rigal

sensorion@alizerp.com



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 en date du 6 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.