



Sensorion a présenté les premiers résultats de l'étude clinique de Phase 1b du SENS-111 à la conférence annuelle de l'AAO-HNSF à San Diego

Sécurité et qualité du profil pharmacocinétique du SENS-111 confirmées

Montpellier, le 21 septembre 2016 - Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui que les premiers résultats cliniques de l'étude de phase 1b du candidat médicament SENS-111 ont été présentés lors d'une session poster à la conférence annuelle de l'Académie américaine d'oto-rhino-laryngologie – Fondation de Chirurgie Cervico-Faciale (AAO-HNSF) & OTO EXPO qui se tient à San Diego (Etats-Unis) du 18 au 21 septembre 2016.

Poster : *SENS-111, H4 Antagonist for Treatment of Peripheral Vertigo, Is Safe*

Cette étude randomisée en double-aveugle contre placebo visait à confirmer la sécurité et le profil pharmacocinétique du SENS-111 chez 100 volontaires sains. L'étude consistait dans la recherche d'événements indésirables apparus au cours du traitement (TEAE : *Treatment emergent adverse events*). Elle était structurée en deux parties :

- Partie 1 : l'administration orale unique d'un placebo ou du SENS-111 avec une escalade de doses (de 100 mg à 500 mg) sur 5 cohortes de 8 sujets (2 traités avec le placebo, 6 avec le SENS-111) ;
- Partie 2 : l'administration orale répétée d'un placebo ou du SENS-111 durant 4 jours à 7 jours avec une escalade de doses (de 50 à 250 mg) sur 5 cohortes de 12 sujets (3 traités avec le placebo, 9 avec le SENS-111).

Le taux de TEAE était inférieur dans le groupe SENS-111 (16% contre 36% dans le groupe placebo) et aucun effet indésirable grave n'a été reporté, même à des doses très élevées, démontrant un excellent profil de tolérance clinique avec ce candidat médicament.

Professeur Frédéric Venail, Service ORL du CHU Gui de Chauliac et INSERM U1051 Physiopathologie des Déficits Sensoriels et Moteurs de Montpellier, commente : « *L'analyse des données de sécurité recueillies nous a permis de conclure que le SENS-111 est un produit bien toléré, avec un profil pharmacocinétique satisfaisant. Ces données sont d'autant plus pertinentes qu'elles ont été obtenues à partir d'une population assez large pour une étude de phase 1.* »

Pierre Attali, Directeur médical de Sensorion, conclut : « *Nous sommes ravis de disposer d'un bon candidat médicament pour les vertiges sévères, facilement administrable et bien toléré, qui est prêt à être évalué chez des patients souffrant de cette pathologie handicapante lors d'une étude clinique internationale de phase 2 à venir.* »

•••

A propos du SENS-111

Le 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

Contacts

Sensorion

Laurent Nguyen
Directeur général
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
Tél : 01 44 71 94 92

Relations investisseurs – Etats-Unis The Ruth Group

David Burke/Tram Bui
dburke@theruthgroup.com / 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 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.