



Sensorion se voit accorder par la Food and Drug Administration (FDA) américaine la désignation de Médicament orphelin pour SENS-401 dans le traitement de l'ototoxicité induite par le cisplatine en pédiatrie

Sensorion prévoit d'initier un essai clinique de Phase 2 avec SENS-401 dans cette indication en 2018

Montpellier, le 22 août 2017 – 8h00 (CEST) - Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui l'attribution par la Food and Drug Administration (FDA) américaine de la désignation de Médicament orphelin pour SENS-401, molécule en cours de développement dans le traitement des troubles de l'audition, dans la prévention de l'ototoxicité induite par le platine en pédiatrie. Les chimiothérapies à base de platine, en particulier le cisplatine, sont couramment utilisées dans le traitement des cancers, mais induisent une perte d'audition sévère chez 50-60% des patients traités. Il n'existe actuellement aucun traitement pharmaceutique disponible pour cette pathologie.

Nawal Ouzren, Directeur Général de Sensorion, déclare : « *Cette décision de la FDA marque une nouvelle étape importante pour notre société, alors que nous poursuivons notre stratégie sur les plans clinique et réglementaire. La perte d'audition en oncologie pédiatrique est l'un des effets secondaires les plus fréquents des chimiothérapies à base de cisplatine et génère un handicap pour le reste de la vie de ces enfants. Au vu de ce profil unique et des données obtenues à ce jour, nous estimons que le SENS-401 pourrait constituer un traitement sûr et efficace pour ces atteintes lésionnelles graves, domaine dans lequel il existe d'importants besoins non satisfaits. Nous envisageons ainsi de poursuivre les discussions avec la FDA et l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour déposer une demande d'IND et proposer un protocole d'étude clinique de Phase 2 en vue d'évaluer le SENS-401 dans cette indication* ».

En vertu de la loi américaine sur les médicaments orphelins (*U.S. Orphan Drug Act*), l'Office of Orphan Products Development de la FDA accorde la désignation de Médicament orphelin aux médicaments et produits biologiques de recherche destinés au traitement de maladies rares dont souffrent moins de 200 000 personnes aux Etats-Unis. Le statut de médicament orphelin s'accompagne de mesures incitatives encourageant les laboratoires à développer des produits pour maladies rares, dont des crédits d'impôt au titre des dépenses générées par les essais cliniques, une exonération des frais d'agence liés au suivi du dossier par la FDA, une aide de la FDA à la conception des essais cliniques et une exclusivité commerciale potentielle de sept ans après obtention de l'autorisation.

Le SENS-401 est également en cours de développement dans le traitement des pertes auditives sévères aiguës (*Sudden Sensorineural Hearing Loss* ou SSNHL). Sensorion prévoit d'initier les essais cliniques de Phase 2 dans cette indication aux Etats-Unis et en Europe au premier semestre 2018. Le SENS-401 a déjà reçu la désignation de médicament orphelin en Europe dans la SSNHL.

•••

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 de 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 et a obtenu en Europe la Désignation de Médicament Orphelin dans la perte auditive aiguë neurosensorielle.

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 et le SENS-401 ayant terminée 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

Directeur général

contact@sensorion-pharma.com

Tél : 04 67 20 77 30

Libellé : **SENSORION**

Code ISIN : **FR0012596468**

Mnémonique : **ALSEN**

Relations investisseurs - France

NewCap

Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh

sensorion@newcap.eu

Tél : 01 44 71 94 92

Relations investisseurs – International

LifeSci Advisors LLC

Chris Maggos – Directeur général, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tél. : +41 79 367 6254



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.