



Sensorion obtient en Europe la Désignation de Médicament Orphelin pour le SENS-401 dans la perte auditive aiguë neurosensorielle

Montpellier, le 24 novembre 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 de la part de la Commission européenne la Désignation de Médicament Orphelin pour le SENS-401, son candidat médicament dans le traitement de la perte auditive aiguë neurosensorielle. Cette décision valide l'avis positif du Comité des Médicaments Orphelins (Committee for Orphan Medicinal Product - COMP) de l'Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency - EMA), communiqué par Sensorion le 17 octobre 2016.

Laurent Nguyen, Directeur Général de Sensorion, commente : « *La décision de la Commission européenne d'accorder au SENS-401 le statut de médicament orphelin revêt une importance stratégique pour Sensorion. D'une part, elle nous permet de positionner cette molécule comme le 1^{er} candidat actif par voie orale qui vise le traitement de la perte auditive aiguë neurosensorielle en Europe et, d'autre part, elle constitue un élément clé dans le cadre de nos discussions en cours avec les autorités réglementaires sur la définition du plan de développement clinique de cette molécule à fort potentiel.* »

La Désignation de Médicament Orphelin est attribuée aux candidats médicaments en développement qui présentent un potentiel d'activité dans une pathologie en fonction des critères suivants :

- la gravité et la rareté de la maladie (n'affectant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans l'Union européenne) ;
- l'absence de solutions de prévention ou de traitement alternatives.

Le SENS-401, une petite molécule administrée par voie orale, a démontré un effet protecteur de l'audition dans un modèle préclinique de surdité induite par traumatisme acoustique qui est aujourd'hui un test de référence pour l'étude de la perte auditive aiguë neurosensorielle (cf. communiqué du 17 novembre 2016).

Cette pathologie est une affection brutale présentant une perte de l'audition de plus de 30 dB, 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 irréversible de neurones et de certaines cellules ciliées de l'oreille interne. Actuellement, environ 4 européens sur 10 000 souffrent de cette pathologie (soit environ 205 000¹ patients) pour laquelle il n'existe aucun médicament efficace.

Le statut de médicament orphelin du SENS-401 confère à Sensorion plusieurs avantages stratégiques durant son cycle de développement, jusqu'à sa phase commerciale :

- des 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 ;
- une exclusivité commerciale de 10 ans suivant l'autorisation de sa mise sur le marché européen.

•••

¹ Dans le cadre de cette désignation, le nombre de patients affectés par la maladie est estimé et évalué sur la base de données de l'Union européenne (28 pays), de la Norvège, de l'Islande et du Lichtenstein. Cela représente une population de 513 700 000 personnes (Source : Eurostat 2016).

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.

A propos de la perte auditive aiguë

La perte auditive aiguë neurosensorielle est une affection brutale présentant une perte de l'audition de plus de 30 dB, 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.

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 - 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.