



Sensorion met en place une étude clinique de phase 2 avec le SENS-111, son candidat médicament pour les vertiges sévères aigus

- *Recrutement prévu de 207 patients souffrant de névrite vestibulaire aiguë*
- *Participation de 25 centres spécialisés aux Etats-Unis, en Europe et en Corée du Sud*

Montpellier, le 29 novembre 2016 - Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui la mise en place d'une étude clinique de phase 2 avec le SENS-111, son candidat médicament pour les vertiges sévères aigus.

Cette étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle contre placebo vise à évaluer la sécurité et l'efficacité du SENS-111 chez 207 patients souffrant de névrite vestibulaire aiguë (*acute unilateral vestibulopathy*). Les patients seront randomisés en 3 groupes et traités par voie orale pendant 4 jours consécutifs soit avec le placebo, soit avec une des deux doses du SENS-111 testées (100 mg et 200 mg), avec un suivi quotidien pendant le traitement et post-traitement jusqu'à 28 jours.

Le critère d'évaluation principal est l'intensité du vertige exprimée par le patient et mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique. Les critères secondaires étudieront, entre autres, l'impact du SENS-111 sur la qualité de vie des patients ainsi que sur la récupération à moyen terme de la fonction vestibulaire.

Compte tenu de l'incidence de la maladie (3,5 à 15,5 patients sur 100 000), Sensorion a déjà sélectionné 25 centres spécialisés disposant d'une forte expertise dans la prise en charge des patients souffrant de pathologies vestibulaires aux Etats-Unis, en Europe et en Corée du Sud, afin de soutenir le rythme des recrutements. Sensorion a également mandaté une société de recherche clinique (CRO - *Contract Research Organization*) afin d'assurer la mise en place et la coordination de l'essai dans l'ensemble des centres participants.

La durée de l'étude est estimée à 18-24 mois, avec un recrutement de patients atteints de névrite vestibulaire aiguë qui devrait démarrer au cours du 1^{er} trimestre 2017. Ce léger décalage par rapport au calendrier initial est lié à la fabrication du produit dans sa nouvelle formulation, comprimé orodispersible particulièrement adapté à ces patients qui ont également des nausées et vomissements, et aux interactions qui se poursuivent avec les autorités réglementaires de tous les pays concernés (cf. autorisation par la FDA d'effectuer des essais cliniques aux Etats-Unis annoncée le 1^{er} septembre 2016).

Laurent Nguyen, Directeur Général de Sensorion, commente : « *Nous sommes ravis de pouvoir lancer une étude clinique de phase 2 de cette ampleur avec le SENS-111 qui constitue une grande première dans les vertiges aigus sévères. Nos résultats précliniques et des signaux d'activité démontrés chez des volontaires sains lors de l'étude de phase 1b nous permettent d'avancer rapidement avec cette petite molécule active par voie orale et destinée à prendre en charge cette pathologie très handicapante pour laquelle les médecins manquent de médicaments efficaces et bien tolérés.* »

•••

A propos de la névrite vestibulaire aigüe (acute unilateral vestibulopathy)

La névrite vestibulaire aigüe est une dysfonction brutale du système vestibulaire générant des symptômes très prononcés apparaissant en quelques minutes et associant un vertige rotatoire d'une grande intensité, des nausées et des vomissements, mais sans acouphènes ni perte d'audition. L'intensité des symptômes est très invalidante, constitue un motif de consultation aux urgences voire d'hospitalisation, le patient devant souvent rester alité un à deux jours. Cette pathologie affecte également les deux sexes et survient fréquemment chez des sujets âgés de 30 à 60 ans, avec un pic entre 40 et 50 ans. Son incidence est comprise entre 3,5 et 15,5 cas / 100 000 / an. La cause n'est pas toujours connue, mais une infection virale ou une origine vasculaire peuvent être évoquées.

La prise en charge s'effectue en deux temps et comprend tout d'abord le soulagement de la crise en isolant le patient, en lui administrant des antivertigineux, des antiémétiques, voire des sédatifs disponibles, puis une rééducation vestibulaire pour faciliter la compensation vestibulaire centrale lors de la période de récupération. Les symptômes aigus régressent en général en quelques jours puis l'évolution est favorable en une à six semaines par compensation centrale et/ou grâce à une récupération partielle ou totale de la fonction vestibulaire, certains patients pouvant présenter à long terme des symptômes persistants de déséquilibre, de vertiges et de mouvements oculaires continus et involontaires (oscillopsies).

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 - 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.