COMMUNIQUE DE PRESSE

Sensorion franchit une étape clé vers la phase 2 avec le SENS-401 grâce aux résultats positifs obtenus dans l'essai clinique de phase 1

Sécurité et profil pharmacocinétique du SENS-401 confirmés

Montpellier, le 8 juin 2017 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui les résultats positifs de l'étude clinique de phase 1 de son candidat médicament SENS-401 pour le traitement, par voie orale, des lésions de l'oreille interne.

Le SENS-401 est une petite molécule dont les capacités anti-lésionnelles pour les indications cochléaires ont été identifiées par la plateforme de criblage de Sensorion et vérifiées sur des modèles précliniques.
L'étude de phase 1 a été menée en Grande Bretagne chez 36 volontaires sains avec pour objectif d'évaluer la tolérance à différentes doses du SENS-401 versus placebo et de définir son profil pharmacocinétique permettant de choisir les doses à utiliser en phase 2. Le SENS-401 a été administré par voie orale à des doses de 29 mg et 43,5 mg, une à deux fois par jour pendant 7 jours. L'étude a démontré une très bonne tolérance clinique du SENS-401.
Les concentrations plasmatiques obtenues correspondent à celles observées dans les modèles animaux ayant démontré l'activité du SENS-401 dans les pertes d'audition sévères induites par un traumatisme acoustique[1] ou par un anticancéreux, le cisplatine[2], une chimiothérapie largement utilisée chez l'homme.
Ces résultats renforcent les avancées cliniques de la société et confirment la capacité de la plateforme technologique de Sensorion à identifier les bons candidats pour les phases cliniques et à anticiper les doses adéquates à administrer chez l'homme.
Pierre Attali, Directeur médical de Sensorion, commente : *« Cette étude valide la sécurité et le profil pharmacocinétique du SENS-401 et soutient notre volonté de poursuivre le développement clinique de ce composé dans le traitement des lésions de l'oreille interne. »*
Nawal Ouzren, Directeur général de Sensorion, conclut : *« Les données obtenues permettent d'appuyer nos démarches avec les autorités réglementaires visant à définir la stratégie optimale pour le développement clinique de phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive sévère. Cette pathologie très invalidante, induite par différents facteurs tels qu'un choc acoustique ou certains médicaments, est marquée par d'importants besoins thérapeutiques non satisfaits. »*

1 Voir le communiqué du 17 novembre 2016 sur les données précliniques du SENS-401 dans la perte auditive aigue neurosensorielle, présentées au congrès Neuroscience 2016
2 Voir le communiqué du 2 mai 2017 sur les données précliniques du SENS-401 dans la perte auditive induite par l'administration de cisplatine, présentées au congrès COSM 2017

Communiqué en pdf

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 aigue 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 Alternext Paris depuis le mois d'avril 2015. www.sensorion-pharma.com. www.sensorion-pharma.com.

CONTACTS :

Sensorion
Nawal Ouzren
Directeur général
Tél : 04 67 20 77 30
contact@sensorion-pharma.com

Libellé : **SENSORION**
Code ISIN : **FR0012596468**
Mnémonique : **ALSEN**

Relations investisseurs - International
NewCap
Investor Relations & Strategic communications
Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh
Tél : 01 44 71 94 92
sensorion@newcap.eu

Relations investisseurs – International lifesci Advisor 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.