



## **Sensorion obtient l'autorisation de mener son étude clinique de phase II avec le SENS-111 à l'échelle européenne selon la procédure harmonisée VHP**

- *Validation du protocole clinique au niveau européen*
- *Optimisation de la gestion de l'étude et du rythme des recrutements*

**Montpellier, le 9 mars 2017 - 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 Chefs d'Agence des médicaments (HMA - *Heads of medicines Agencies*, le réseau d'agences du médicament européennes), l'approbation de mener son essai clinique de phase II avec son candidat médicament SENS-111 pour le traitement des vertiges vestibulaires aigus dans le cadre d'une procédure harmonisée (VHP- *Voluntary Harmonisation Procedure*).**

La procédure VHP autorise Sensorion à réaliser son étude clinique de phase II avec le SENS-111 dans l'ensemble des pays de l'Union européenne. Cette procédure innovante simplifie considérablement la gestion de l'essai dans la mesure où c'est un seul pays de référence qui coordonne les demandes et les interactions avec les agences du médicament nationales, centralise les réponses de Sensorion et émet une opinion commune.

Cette autorisation est une nouvelle étape dans le développement du SENS-111 qui permet de réaliser l'étude dans le traitement des vertiges aigus sévères d'origine vestibulaire avec un protocole clinique unique quel que soit le pays d'Europe où l'essai sera mené. L'étude a également été autorisée aux Etats-Unis par la décision de la FDA, annoncée en septembre 2016.

**Laurent Nguyen, Directeur Général de Sensorion, commente :** « *Cette autorisation d'étude clinique par les agences réglementaires européennes est une étape importante pour Sensorion. Nous sommes ravis de pouvoir bénéficier de cette démarche innovante, parfaitement compatible avec nos exigences de rigueur dans la gestion de notre premier essai clinique de phase II avec le SENS-111. Compte tenu de l'IND (autorisation « Investigational New Drug ») déjà reçue aux Etats-Unis, nous serons en mesure de mener simultanément l'essai dans plusieurs centres d'excellence internationaux dans le traitement des vertiges aigus sévères et nous devrions ainsi disposer d'un rythme de recrutement des patients optimal.* »

Cette étude 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. Son critère d'évaluation principal est l'intensité du vertige ressenti par le patient et mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique. Sensorion a déjà obtenu des accords de collaboration avec plusieurs centres aux Etats-Unis, en Europe et en Corée du Sud. Le recrutement des patients devrait débuter au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2017.

•••

## 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. Le 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. Sensorion a mis en place une étude clinique de phase 2 pour évaluer ce candidat médicament sur 207 patients souffrant de névrite vestibulaire aiguë, dont le recrutement devrait débuter au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2017.

## 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 et la prévention de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d'acouphènes. Deux premiers programmes sont respectivement en expérimentation clinique de phase 1 (SENS-401) et de phase 2 (SENS-111). 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](http://www.sensorion-pharma.com)

## Contacts

### Sensorion

Laurent Nguyen  
Directeur général  
[contact@sensorion-pharma.com](mailto: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](mailto:sensorion@newcap.eu)  
Tél : 01 44 71 94 92

### Relations investisseurs – International

#### LifeSci Advisors LLC

Chris Maggos – Directeur général, Europe  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto: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.