



## **Sensorion complète avec succès la première partie de l'étude clinique du SENS-111 destiné au traitement de la crise aiguë de vertige**

*Le Comité de Pilotage de l'étude valide des résultats supérieurs à ceux attendus pour SENS-111, médicament pour le traitement symptomatique de la crise aiguë de vertige*

**Montpellier, le 23 avril 2015 (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME) – Sensorion, société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui avoir réalisé avec succès la première partie de l'étude clinique du candidat médicament SENS-111 et la poursuite de la seconde partie.**

Le SENS-111, qui est destiné à traiter les crises aiguës de vertige, fait partie du portefeuille complet de candidats médicaments sélectionnés par Sensorion pour couvrir l'ensemble des pathologies sévères de l'oreille interne.

### **Une étude clinique de phase 1b en deux parties**

Une étude clinique de phase 1b est en cours pour compléter les données pharmacocinétiques et de tolérance clinique déjà disponibles sur le produit SENS-111 et pour renseigner l'utilisation du test calorique, un test pharmacodynamique utilisé en pratique clinique par les ORL chez des patients souffrant de vertiges.

Cette étude, dont l'inclusion des premiers sujets volontaires sains a débuté en janvier 2015, comprend deux parties :

- Partie 1 : une étude de l'administration orale unique du SENS-111 ou d'un placebo avec une escalade de doses ;
- Partie 2 : une étude de l'administration orale répétée du SENS-111 ou d'un placebo durant 4 à 7 jours avec une escalade de doses et pratique du test calorique.

### **Des résultats supérieurs à ceux attendus pour SENS-111, médicament pour le traitement symptomatique de la crise aiguë de vertige**

Dans la partie 1 de cette étude où 4 cohortes de 8 sujets ont été incluses, les doses prévues dans le protocole ont été atteintes sans qu'aucun effet indésirable notable n'ait été observé. Les concentrations plasmatiques obtenues avec SENS-111 sont significativement supérieures à celles déterminées comme efficaces par Sensorion sur sa plateforme de screening. Le comité de pilotage de l'étude a donc décidé de clore l'inclusion de nouveaux sujets dans cette partie de l'étude.

Concernant la partie 2 de l'étude, aucun effet indésirable notable n'a été observé sur les 2 premières cohortes de 12 sujets incluses selon le schéma de l'étude. L'inclusion dans cette partie de l'étude se poursuit et les données de pharmacocinétique et de pharmacodynamique, en particulier les résultats des tests caloriques, seront disponibles au cours du dernier trimestre 2015.

Ces résultats permettent de poursuivre le développement du SENS-111 pour le traitement symptomatique de la crise aiguë de vertige conformément au plan prévu. L'étude clinique de phase 2 avec le SENS-111 devrait ainsi commencer dès 2016 chez des patients issus de la population générale ou porteurs d'une maladie orpheline de l'oreille interne.

**Pierre Attali, Directeur médical de Sensorion, conclut :** « Ces premiers résultats cliniques de phase 1b avec SENS-111 s'avèrent très positifs et prometteurs pour le traitement symptomatique de la crise aiguë de vertige. L'absence d'effet indésirable notable confirme le profil de tolérance clinique connu pour ce médicament qui avait

déjà été testé chez l'homme. Le SENS-111, sélectionné par notre plateforme technologique de screening, est administré notamment par voie orale ce qui est un avantage très compétitif pour le traitement des maladies de l'oreille interne par rapport à nos concurrents qui testent des produits par injection transtympanique invasive. »

## A propos de SENS-111

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 est actuellement en phase 1b de test clinique chez l'homme.

## A propos de Sensorion

Fondée au sein de l'Inserm en 2009, 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. Forte de son expérience de R&D pharmaceutique et d'une plate-forme technologique complète, Sensorion développe trois programmes de candidats médicaments, pour le traitement des symptômes de crises de vertige ou d'acouphènes, pour la prévention des complications de lésions évolutives de l'oreille interne et pour la prévention de la toxicité de chimiothérapies sur l'oreille interne. Basée à Montpellier au cœur du pôle universitaire et hospitalier, Sensorion s'appuie sur un portefeuille de 7 familles de brevets, dispose de 15 collaborateurs et bénéficie du soutien financier de Bpifrance, à travers le fonds InnoBio, et d'Inserm Transfert Initiative.

Pour en savoir plus : [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**

### NewCap

Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh

Investor Relations & Strategic communications

[sensorion@newcap.fr](mailto:sensorion@newcap.fr)

Tél : 01 44 71 94 92

**ALSEN**  
**LISTED**  
**ALTERNEXT**



## 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 prospectus visé par l'AMF sous le numéro 15-114 en date du 27 mars 2015, 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.