

Sensorion annonce que l'étude de phase 2a avec Séliforant a atteint son critère principal de tolérance

Les résultats confirment que le Séliforant n'affecte ni la vigilance, ni les fonctions cognitives des patients soumis à une stimulation rotatoire

Montpellier, le 14 décembre 2018 – Sensorion (FR0012596468 – ALSSEN), société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'oreille interne telles que les surdités, les acouphènes et les vertiges, annonce aujourd'hui que les résultats de l'étude de phase 2a SENS-111-202 a satisfait à son critère principal de tolérance de manière statistiquement significative. L'étude confirme le postulat de départ selon lequel le candidat médicament Séliforant (SENS-111) n'affecte ni la vigilance, ni les fonctions cognitives des patients soumis à une stimulation rotatoire.

L'étude a montré que le Séliforant, contrairement à la Méclizine, ne produit aucun effet indésirable sur le système nerveux central, tels que la sédation, le déclin cognitif et la perte de mémoire. La Méclizine qui appartient à la classe des antagonistes des récepteurs histaminiques H1, est un traitement de première ligne en cas de vertiges et du mal des transports, aux Etats-Unis.

Le maintien des fonctions cognitive et d'attention est très important puisque les médicaments prescrits aujourd'hui contre les vertiges, comme la Méclizine, sont sédatifs et empêchent le patient d'être en pleine capacité de ses moyens durant le traitement. Ainsi, la sédation retarde le processus de compensation centrale et entrave le démarrage d'une rééducation vestibulaire nécessaire à l'amélioration de son état, ce qui peut conduire à un rétablissement partiel.

« Nous sommes très satisfaits des résultats de l'étude SENS-111-202 et impatientes de les présenter prochainement à la communauté scientifique et médicale. Cette avancée majeure dans le développement du Séliforant renforce notre conviction que notre candidat médicament a le potentiel de devenir un traitement clé du vertige aigu, sans effet indésirable de sédation comparé au standard de soin. La prochaine étape est l'obtention des résultats de l'essai de phase 2 (preuve de concept) dans la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV) dont les conclusions sont attendues au second semestre 2019 », a déclaré Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion.

SENS-111-202 est un essai clinique croisé et randomisé, en double aveugle contre placebo, réalisé auprès de personnes sujettes au mal des transports et conçu pour comparer la tolérance et la pharmacodynamie du Séliforant à celles de la Méclizine, en condition de de vertiges vestibulaires provoqués. Dans le cadre de cette étude, qui s'est déroulée aux Pays-Bas, 32 patients ont reçu quatre traitements (100 mg de Séliforant, 200 mg de Séliforant, 50 mg de Méclizine et un placebo) à une semaine d'intervalle et dans un ordre aléatoire. Les critères d'évaluation principaux comprenaient des mesures répétées psychométriques objectives de la vigilance et de l'attention.

A propos de Séliforant

Séliforant (SENS-111) est le premier représentant de la classe des antagonistes des récepteurs à l'histamine H4 à être testé pour le traitement symptomatique des crises de vertige. Présentant un effet neuromodulateur de la fonction de cellules neurosensorielles de l'oreille interne, Séliforant est une petite molécule pouvant être administrée par voie orale ou par injection. Elle fait actuellement l'objet d'une étude clinique de phase 2 réalisée aux Etats-Unis, en Europe, en Israël et en Corée du Sud.

Press release

A propos de Sensorion

Sensorion est une société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'oreille interne telles que les surdités, les vertiges et les acouphènes. Deux produits sont en développement clinique de phase 2 : Séliforant (SENS-111) dans la vestibulopathie unilatérale aiguë et l'Arazasetron (SENS-401) dans la perte auditive aiguë neurosensorielle (SSNHL). Nous avons développé dans nos laboratoires une plateforme unique de R&D pour approfondir notre compréhension de la pathophysiologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne. Cette approche nous permet de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés pour nos candidats médicaments. Nous travaillons également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic et le traitement de ces maladies peu ou mal traitées.

En ligne avec sa volonté de continuer à délivrer des solutions thérapeutiques innovantes pour les patients avec des problèmes liés à l'oreille interne, Sensorion est entré en novembre 2018 en négociation exclusive avec l'Institut Pasteur sur des programmes de Thérapie Génique ciblant les pertes d'audition parmi lesquelles le syndrome de Usher de type 1 et les surdités causées par une mutation du gène codant pour l'Otoferline.

Notre plate-forme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière unique pour améliorer de manière durable la qualité de vie des centaines de milliers de personnes souffrant de désordres de l'oreille interne ; un besoin médical largement insatisfait dans le monde aujourd'hui.

www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren

Directrice générale

contact@sensorion-pharma.com

Tél. : +33 (0)4 67 20 77 30

Investor Relation – International

LifeSci Advisors LLC

Hans Herklots – Managing Director, Europe

hherklots@lifesciadvisors.com

Tél. : +41 79 598 7149

Libellé: **SENSORION**

Code ISIN: **FR0012596468**

Mnémonique: **ALSEN**

Relations presse - Alize RP

Tatiana Vieira

Tél. : +33(0)6 31 13 76 20

sensorion@alizerp.com



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.17-062 en date du 6 septembre 2017, 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.