

Point sur les candidats médicaments et résultats semestriels 2018 Modification de l'essai clinique avec SENS-111

- *Un portefeuille de trois programmes de phase 2 dans des pathologies de l'oreille interne*
- *Des partenariats stratégiques conclus avec des instituts de recherche de renommée mondiale et des leaders de l'industrie (Cochlear) pour renforcer le leadership de Sensorion dans son domaine*
- *Demande de modification de l'essai clinique de SENS-111 pour tenir compte d'un recrutement de patients plus lent que prévu*
- *Succès de la levée de fonds de 8,65 M€, réalisée en mai dernier, témoignant du soutien des investisseurs envers la stratégie*
- *Une trésorerie de 8,8M€ au 30 juin 2018*

Montpellier, le 18 Octobre 2018 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements contre les maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre clos le 30 juin 2018, l'occasion pour l'entreprise de revenir sur ses développements récents.

Sensorion a obtenu l'autorisation des autorités réglementaires internationales¹ (Europe et Canada) pour initier l'essai clinique de phase 2 avec SENS-401 dans les troubles auditifs. SENS-401 a démontré dans divers modèles précliniques qu'il a des propriétés otoprotectrices (prévenant les pertes auditives). Le besoin médical dans ce domaine est non satisfait et le potentiel commercial du produit est important. SENS-401 pourrait également préserver l'audition pour les patients bénéficiant de la pose d'implants cochléaires. Cette dernière utilisation fait actuellement l'objet d'une étude en collaboration avec Cochlear, le leader mondial des solutions auditives implantables.

Sensorion poursuit les tests cliniques de phase 2 avec SENS-111 dans la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV). L'AUV est la meilleure indication pour initier un programme clinique avec SENS-111 car il s'agit d'une maladie pure pour laquelle le phénotype de patients est assez homogène. Sur le plan commercial, le potentiel de SENS-111 va bien au-delà de cette seule indication et pourrait s'étendre au traitement de nombreux troubles du vertige.

Le recrutement de patients pour l'essai clinique en cours sur l'AUV s'est révélé plus difficile que prévu. Pour éviter des retards potentiellement importants, Sensorion a décidé de demander une modification du protocole clinique afin de réduire la taille de l'échantillon pour permettre une évaluation de l'efficacité du produit. Les premiers résultats seront ainsi publiés au second semestre 2019. Ces résultats, ainsi que ceux de l'essai de phase 2a en cours pour comparer l'innocuité de SENS-111 par rapport à la méclizine² dont les résultats sont attendus fin 2018, produiront un ensemble de données solides, capables de démontrer le potentiel médical et commercial de SENS-111.

« C'est un moment important pour Sensorion, avec les développements cliniques de phase 2 de nos candidats médicaments pour le traitement des troubles de l'oreille interne », commente Nawal Ouzren, Directrice générale de Sensorion. « Malgré l'ajustement de notre essai de phase 2 AUV pour en faire une étude de preuve de concept, je suis satisfaite des progrès réalisés au cours des 12 derniers mois. Nous avons maintenant trois programmes de phase 2 en cours ; des investisseurs institutionnels qui ont permis la levée de 8,65 millions d'euros et nous avons noué des partenariats étroits avec le Professeur Christine Petit et avec Cochlear. Tout ceci témoigne de notre position d'expert dans le secteur. Grâce aux ajustements annoncés aujourd'hui, nous

¹ Communiqué de presse du 20 août 2018

² Communiqué de presse du 24 juillet 2018



allons continuer à allouer nos ressources pour des indications où les besoins médicaux sont non satisfaits et créer de la valeur pour nos investisseurs ».

En mai dernier, la Société a réalisé une augmentation de capital³, signe de la confiance croissante que les investisseurs institutionnels accordent à l'expertise de Sensorion dans les maladies de l'oreille interne. La trésorerie de la Société au 30 juin 2018 s'élevait ainsi à 8,8 millions d'euros, ce qui permet à Sensorion d'avancer les essais de phase 2 en cours et de préparer une autre étude de phase 2 sur la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez les enfants, qui devrait potentiellement démarrer en 2019.

Résultats financiers du premier semestre 2018

Les comptes de la Société pour le premier semestre clos au 30 juin 2018, établis selon les normes IFRS ont fait l'objet d'une revue limitée par les commissaires aux comptes et ont été approuvés par le Conseil d'administration le 17 octobre 2018.

Ils se caractérisent par une augmentation des dépenses de Recherche & Développement, liée au lancement d'un essai clinique de phase 2 pour SENS-401 au second semestre 2018.

Le compte de résultat, au 30 juin 2018, se présente de la manière suivante :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	30.06.2018	30.06.2017
Produits opérationnels	1 299 199	1 092 946
Dépenses de Recherche & Développement	5 849 636	3 941 363
Frais généraux	1 542 860	1 571 117
Total des charges opérationnelles	7 392 496	5 512 480
Résultat opérationnel	-6 093 297	-4 419 534
Résultat financier	-45 186	-130 495
Résultat net	- 6 138 483	-4 550 029

Au 30 juin 2018, les **produits opérationnels** de Sensorion, essentiellement le crédit d'impôt recherche, s'élevaient à 1,3 millions d'euros, soit +18.9% par rapport au 30 juin 2017.

Les **charges opérationnelles** ont augmenté, passant de 5,5 millions d'euros au 30 juin 2017 à environ 7,4 millions d'euros au 30 juin 2018, principalement en raison de la préparation du lancement de l'essai clinique de phase 2 avec SENS-401.

Les frais généraux sont stables ; ils ont atteint approximativement 1,5 million d'euros au 30 juin 2018 comparés à 1,6 millions d'euros au 30 juin 2017.

Le **résultat opérationnel** au 30 juin 2018 s'élevait ainsi à -6,1 millions d'euros, comparé à -4,4 millions d'euros au 30 juin 2017.

Le **résultat net** s'élève à -6,1 millions d'euros au 30 juin 2018, contre une perte nette de 4,6 millions d'euros au 30 juin 2017.

Au 30 juin 2018, la Société employait 20 personnes.

³ Communiqué de presse du 18 mai 2018



Structure financière

Au 30 juin 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 8,8 millions d'euros, contre 7,6 millions d'euros au 31 décembre 2017. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles et d'investissement s'élevaient quant à eux à 6,5 millions d'euros.

La trésorerie générée par les activités de financement totalisait 7,7 millions d'euros, principalement suite à une augmentation de capital réalisée avec des investisseurs institutionnels le 18 mai 2018.

Développements clés du 1^{er} semestre 2018

Augmentation de capital

Sensorion a réalisé avec succès une augmentation de capital avec suppression des droits préférentiels de souscription, pour un montant de 8,65 millions d'euros, via une procédure accélérée de construction du livre d'ordres. Le succès de l'augmentation de capital permet la mise en œuvre de la stratégie actuelle de Sensorion.

Candidat médicament SENS-111

Le protocole de l'essai clinique de phase 2 en cours sur la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV) va être modifié, afin de réduire la durée de l'étude. Sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires attendues d'ici la fin de l'année 2018, le nombre de patients prévus passera de 207 à environ 100, soit un échantillon suffisant pour démontrer la preuve de concept clinique. Les résultats de l'étude, attendus maintenant au second semestre 2019 (précédemment prévus fin 2018), permettront à la société de présenter un ensemble cohérent de données sur les avantages scientifiques, cliniques et commerciaux de SENS-111 pour ainsi préparer un partenariat de licence de SENS-111. Le potentiel clinique et commercial de SENS-111 va bien au-delà de l'AUV et pourrait s'étendre à de nombreux autres troubles neurologiques, tels que les migraines vestibulaires ou le syndrome de Ménière qui représentent des opportunités commerciales significatives.

Candidat médicament SENS-401

Sensorion a lancé un essai clinique de phase 2 de SENS-401 dans le traitement de la surdité brusque chez l'adulte. Cette étude de phase 2, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, sera menée dans 50 sites en Europe, au Canada, en Israël et en Turquie, sur environ 260 patients. Des résultats intermédiaires sont attendus au dernier trimestre 2019.

Plateforme technologique

La société poursuit le développement et l'utilisation de sa plate-forme de criblage spécialisée dans toutes les pathologies de l'oreille interne. Les résultats obtenus de cette plate-forme technologique ont jusqu'à présent été applicables chez l'homme.

Communication scientifique

Au cours du premier semestre 2018, Sensorion a présenté, lors de divers congrès scientifiques, des résultats précliniques significatifs qui sont venus en soutien du développement de ses candidats médicaments.

Les résultats présentés au MidWinter Meeting de l'ARO concernant SENS-401 ont notamment fourni des informations clés sur le mode de traitement et la posologie à utiliser dans un contexte clinique pour ce candidat médicament prometteur.

En outre, les données présentées à la 53^{ème} conférence biennale de l'*American Neurotology Society (ANS)* confirment l'efficacité potentielle de SENS-401 dans le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine, y compris si le traitement commence plusieurs jours après un traumatisme acoustique. Les résultats d'une autre étude préclinique présentés lors du même événement ont mis en évidence le premier biomarqueur potentiel de la perte auditive induite par le bruit.

Les effets protecteurs de SENS-401 ont par ailleurs été démontrés dans deux modèles précliniques de perte auditive, lors d'études dont les résultats ont été présentés à la 15^{ème} Conférence internationale sur les Implants Cochléaires et autres Technologies Auditives Implantables (Ci2018).



Le label « Société Innovante » de Bpifrance

La société a obtenu de Bpifrance le renouvellement de son label « société innovante ». Ce label reconnaît le caractère innovant des produits, procédés ou techniques développés par Sensorion et offre la possibilité aux Fonds Communs de Placement pour l'Innovation (FCPI) d'investir dans le capital de Sensorion.

Conseil scientifique

Le Professeur Christine Petit, M.D., Ph.D., a été nommée à la tête du Conseil Scientifique de Sensorion. Le Professeur Petit est Professeur au Collège de France, Chaire de génétique et de physiologie cellulaire, Professeur à l'Institut Pasteur et Responsable du laboratoire de génétique et de physiologie de l'audition de l'Institut Pasteur sous la tutelle conjointe de l'INSERM (UMRS 1120) et de la Sorbonne. Le Professeur Christine Petit va diriger le futur Institut de l'Audition qui ouvrira ses portes courant 2019.

Stratégie et perspectives

Sensorion continuera à développer activement ses candidats médicaments qui sont en études cliniques, tout en effectuant des travaux de recherche au sein de sa plateforme technologique de criblage.

Futurs évènements

- **Développement de tests pour la découverte et la caractérisation de médicaments (cours au European Molecular Biology Laboratory / EMBL), du 23 au 25 octobre, à Heidelberg (Allemagne)**
- **Conférence annuelle de la Society for Neuroscience (SFN), du 3 au 7 novembre 2018, à San Diego (Etats-Unis)**
- **Actionaria (« le salon pour investir en entreprises »), du 22 au 23 novembre 2018, à Paris**

•••

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 Séliforant (SENS-111) en phase 2 dans la vestibulopathie unilatérale aiguë et l'arazasetron (SENS-401) qui a démarré, au second semestre 2018, une phase 2 dans la surdité brusque (Sudden Sensorineural Hearing Loss). 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 BPI France, à travers le fonds InnoBio, et d'Inserm Transfert Initiative et d'autres investisseurs institutionnels tels que Novalis LifeSciences.

Sensorion est cotée sur Euronext Growth Paris depuis le mois d'avril 2015.

www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren
CEO

contact@sensorion-pharma.com

Tél : +33 (0) 467 207 730

Investor Relations – International

LifeSci Advisors LLC

Hans Herklot – Directeur général, Europe

hherklots@lifesciadvisors.com

Tél. : +41 79 598 7149

Relations Presse - Alize RP

Tatiana Vieira

sensorion@alizerp.com

Label : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Mnemonic: **ALSEN**





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 du 7 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.