

Sensorion annonce ses résultats du premier semestre 2020 Situation financière renforcée par une augmentation de capital de 31 M€ (36,5 M\$) en septembre 2020

- *L'accord sur la thérapie génique élargit le portefeuille de produits et les données précliniques*
- *L'étude de phase II de SENS-401 progresse et les résultats sont attendus pour la mi-2021*
- *Trésorerie de 30,7 M€ au 30 juin 2020, renforcée par la levée de fonds réalisée en septembre*
- *Continuité d'exploitation étendue jusqu'au deuxième semestre 2022*

Montpellier, le 21 Octobre 2020 - 7h30 HAEC - Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir dans le domaine des pertes d'audition, annonce aujourd'hui ses résultats semestriels au 30 Juin 2020 et ses perspectives pour l'année en cours.

« L'accord-cadre entre Sensorion et l'Institut Pasteur sur des programmes de thérapie génique fut un point d'inflexion majeur dans la croissance de la Société. Les premières données précliniques préliminaires positives issues du programme ciblant le gène OTOF renforcent le potentiel de ce partenariat, qui élargit notre pipeline et appuie notre objectif de devenir un leader dans le domaine des pertes d'audition. L'étude de phase 2 de SENS-401 dans la surdité neurosensorielle soudaine progresse et nous attendons des résultats au milieu de l'année 2021. Nous sommes heureux d'avoir levé avec succès 31 millions d'euros par le biais d'un placement privé sursouscrit en septembre. Dans ce cadre, nous avons eu le plaisir de voir des actionnaires existants, tels que Invus et Sofinnova Partners, nous renouveler leur soutien et d'accueillir de nouveaux investisseurs américains et européens de grande qualité. À la suite de ce financement, nous estimons que les fonds disponibles nous permettent d'avoir une continuité d'exploitation jusqu'au second semestre 2022 » commente Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion.

Résultats financiers du premier semestre 2020

Les comptes semestriels au 30 juin 2020, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'administration du 20 octobre 2020 ont fait l'objet des diligences d'audit par les commissaires aux comptes.

Le compte de résultat, au 30 juin 2020, se présente de la manière suivante :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	30.06.2020	30.06.2019
Produits opérationnels	902 203	1 042 407
Dépenses de Recherche & Développement	3 661 766	5 226 883
Frais généraux	1 915 400	1 257 185
Total des charges opérationnelles	5 577 166	6 484 068
Résultat opérationnel	(4 674 963)	(5 441 662)
Résultat financier	(44 031)	(22 929)
Résultat net	(4 718 994)	(5 464 591)

Au 30 juin 2020, les **produits opérationnels** de Sensorion, essentiellement le crédit d'impôt recherche, s'élevaient à 0,9 million d'euro contre 1,0 million d'euros au 30 juin 2019.

Les **charges opérationnelles** diminuent de 14%, passant à 5,6 millions d'euros au 30 juin 2020 contre 6,5 millions d'euros au 30 Juin 2019, suite à une diminution des frais de recherche d'1,5 million partiellement compensée par une augmentation de 0,7 million des frais généraux.

Les frais de recherche et développement diminuent de 30% à 3,7 millions d'euros au 30 juin 2020 comparés à 5,2 millions d'euros au 30 juin 2019 notamment suite à l'arrêt de l'étude clinique SENS-111 en décembre 2019 et au

Communiqué de presse

ralentissement des dépenses de l'étude clinique en cours du SENS-401 du fait de retards liés à la pandémie de COVID-19.

Les frais généraux progressent de 52% à 1,9 million d'euros au 30 juin 2020 comparés à 1,3 million d'euros au 30 juin 2019 principalement en raison de la hausse des frais de personnel.

Le **résultat opérationnel** au 30 juin 2020 s'élevait ainsi à -4,7 millions d'euros comparé à -5,4 millions d'euros au 30 juin 2019.

Le **résultat net** s'élevait à -4,7 millions d'euros au 30 juin 2020 contre une perte nette de -5,5 millions d'euros au 30 juin 2019.

Au 30 juin 2020, la Société employait 24 personnes.

Structure financière

Le 10 février 2020, Invus Public Equities LP a converti l'intégralité des 12.500.000 obligations convertibles (« OC ») qu'il avait souscrites en juin 2019 en actions ordinaires de la Société. La conversion a été réalisée sur la base d'un cours de référence de 0,76 € par action. Suite à cette opération, Invus détenait 20.591.259 actions et 42,29% du capital et des droits de vote de Sensorion.

Le 13 février 2020, Sofinnova Crossover I SLP a converti l'intégralité des 7.500.000 obligations convertibles (« OC ») qu'il avait souscrites en juin 2019 en actions ordinaires de la Société. La conversion a été réalisée sur la base d'un cours de référence de 0,76 € par action. Suite à cette opération, Sofinnova Crossover I SLP détenait 11.822.258 actions et 20,19 % du capital et des droits de vote de Sensorion.

Les capitaux propres s'élevaient à 28,7 millions d'euros au 30 juin 2020 comparé à 13,2 millions d'euros au 30 juin 2019.

Au 30 juin 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 30,7 millions d'euros contre 30,4 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Le 18 septembre 2020, Sensorion a levé avec succès un montant total brut d'environ 31 millions d'euros, avant déduction des commissions et des dépenses estimées, dues par la Société.

Sur la base de ses projections de dépenses, de sa position de trésorerie de 30,7 millions d'euros au 30 juin 2020 et du produit net issu de l'offre, la Société estime être en capacité de financer ses opérations jusqu'au second semestre 2022.

Développements clés : Science, Recherche & Développement

- **Collaboration avec l'Institut Pasteur sur des programmes de thérapie génique**

Sensorion a lancé au second semestre 2019 deux programmes de thérapie génique préclinique ciblant le syndrome de Usher de type 1 et la déficience en Otoferline, deux formes monogéniques de surdité héréditaire. A ces programmes qui font partie de l'accord-cadre signé avec l'Institut Pasteur en mai 2019, pourront s'ajouter d'autres projets dans le domaine des maladies génétiques de l'oreille interne. En effet, Sensorion dispose durant les cinq années du partenariat, d'un droit de préférence concernant l'ensemble des programmes de recherche de l'Institut Pasteur dans le domaine des maladies génétiques de l'oreille interne pour mettre en place une collaboration conduisant à une licence. Ces programmes sont menés sous l'égide du Professeur Christine Petit, directeur de l'Institut de l'Audition et Présidente de notre Conseil scientifique.

Le 9 juin 2020, Sensorion a annoncé des données précliniques préliminaires positives pour son programme de thérapie génique ciblant la déficience en Otoferline. Des études in vivo menées en toute sécurité chez des primates non humains montrent des données préliminaires prometteuses sur le tropisme tissulaire dans l'oreille interne et l'obtention d'un taux de transduction élevé.

- **Candidat médicament SENS-401**

Communiqué de presse

Sensorion a lancé une étude clinique de phase 2 de SENS-401 dans le traitement de la surdité brusque chez l'adulte. Cette étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo vise à recruter environ 260 patients et est conduite sur une trentaine de sites dans 11 pays, en Europe et au Canada.

Le 17 février 2020, Sensorion a reçu l'approbation du Comité de Protection des Personnes pour l'inclusion de nouveaux sites militaires dans l'étude de Phase 2 du SENS-401. Ces nouveaux centres vont recruter des militaires volontaires qui ont été exposés à des niveaux extrêmes de bruit dans le cadre de leurs activités professionnelles et souffrant de perte d'audition.

Le 13 mars 2020, Sensorion a mis à jour le calendrier de recrutement de l'étude de Phase 2 en cours du SENS-401 pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine. Les taux de recrutement des patients dans cette étude indiquent dorénavant que les résultats seront disponibles d'ici le milieu de l'année 2021, ce qui est plus tard qu'initialement annoncé. Un facteur important ayant conduit à un retard de recrutement dans l'étude a été la repriorisation des ressources des services d'urgence en raison de la situation liée à la COVID-19.

Le Comité indépendant de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) a réalisé le 5 juin 2020 une revue des données de sécurité pour les patients ayant été inclus dans l'étude clinique de phase 2. Il a confirmé l'absence de toute préoccupation quant à la sécurité du SENS-401 et a recommandé de poursuivre l'étude clinique comme prévue.

Suite à l'accord initié en décembre 2017, Sensorion et Cochlear (leader mondial des implants cochléaires) ont poursuivi leur collaboration. Grâce à ses propriétés otoprotectrices démontrées dans plusieurs modèles précliniques, le SENS-401 pourrait potentiellement préserver l'audition résiduelle chez les patients bénéficiant de la pose d'implants cochléaires. Nous avons mené depuis 2018 avec succès des études d'innocuité supplémentaire pour évaluer la faisabilité d'un traitement de longue durée du SENS-401 éventuellement requis dans l'indication de pose d'implant cochléaire. Des données précliniques suites à ces études sont attendues d'ici à la fin de l'année 2020.

- **Plateforme technologique**

Sensorion a construit au fil des années une plateforme technologique de R&D unique pour élargir sa compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies liées à l'oreille interne, ce qui permet à la Société de sélectionner les meilleures cibles et modalités pour des candidats médicaments dans le domaine des petites molécules et de la thérapie génique. Cette plateforme permet de réaliser un panel d'investigations allant de l'histologie et de la culture cellulaire (in vitro) jusqu'aux tests comportementaux et électrophysiologiques (in vivo). Sensorion travaille également à l'identification de biomarqueurs pour améliorer le diagnostic de ces maladies pour lesquelles il existe un besoin médical largement insatisfait.

- **Communications scientifiques**

Le 30 janvier 2020, Sensorion a présenté de nouvelles données précliniques sur le SENS-401 lors du « Midwinter Meeting » annuel de l'Association pour la Recherche en Otorhinolaryngologie. Un poster et une présentation orale ont mis en avant le potentiel de réduction significative des pertes d'audition dans un modèle préclinique de rats exposés chroniquement au bruit. Un second poster traitait de la perte d'audition liée à l'âge avec un déclin précoce observé dans les mesures auditives fonctionnelles chez des rats Wistar.

La répartition du capital post augmentation de capital de septembre 2020

Sensorion a encore renforcé sa position financière fin septembre grâce à une augmentation de capital de 31 M€ souscrite par des investisseurs de premier plan et réalisée avec une décote de 3,5% par rapport au cours moyen pondéré de l'action le jour précédant la fixation du prix de l'émission (l'« Offre Réservee »)

La réalisation de cette augmentation de capital a été soutenue, entre autres, par Invus Public Equities LP, Sofinnova Partners et WuXi AppTec, tous trois déjà actionnaires de Sensorion.

A la connaissance de la Société, la structure capitalistique, sur une base non-diluée, avant et après l'Offre Réservee, est la suivante :

Communiqué de presse

Actionnaires	Nombre d'actions avant l'Offre Réservée ⁽¹⁾	% du capital social avant l'Offre Réservée	% des droits de vote avant l'Offre Réservée	Nombre d'actions après l'Offre Réservée ⁽¹⁾	% du capital social après l'Offre Réservée	% des droits de vote après l'Offre Réservée	Souscription (en €)
Inserm Transfert Initiative	982.911	1,68%	1,68%	982.911	1,28%	1,28%	-
Innobio (Bpifrance)	3.499.874	5,98%	5,98%	3.499.874	4,56 %	4,56%	-
Management, salariés, administrateurs	160.000	0,27%	0,27%	160.000	0,21%	0,21%	-
Cochlear	533.755	0,91%	0,91%	533.755	0,70%	0,70%	-
Invus Public Equities LP	20.608.063	35,19%	35,19%	26.490.415	34,49%	34,49%	9.999.998
Sofinnova Partners	11.822.258	20,19%	20,19%	15.469.458	20,14%	20,14%	6.200.240
WuXi AppTec	4.055.150	6,92%	6,92%	5.249.608	6,84 %	6,84 %	2.030.579
3SBio	4.055.150	6,92%	6,92%	4.055.150	5,28%	5,28%	-
Flottant	12.845.891	21,94%	21,94%	20.357.881	26,51 %	26,51%	-
Total	58.563.052	100 %	100 %	76.799.052	100 %	100 %	18.230.817

⁽¹⁾ A la connaissance de la Société et sur la base de la dernière analyse réalisée en Août 2020.

Stratégie et perspectives 2020 et 2021

La Société prévoit d'utiliser le produit net de l'Offre Réservée pour développer ses programmes de thérapie génique actuels (OTOF et USHER), élargir potentiellement son pipeline de thérapie génique, pour soutenir ses études cliniques et pharmacologiques dans le cadre du développement clinique du SENS-401, et pour ses besoins généraux.

Prochaines étapes attendues et calendrier envisagé :

- Signature d'un accord de développement et de fabrication pour le programme de thérapie génique ciblant le gène OTOF au second semestre 2020
- Données additionnelles chez des primates non humains pour le programme ciblant le gène OTOF au second semestre 2020
- Résultats complémentaires d'études preuve de concept pré-cliniques pour le programme ciblant le syndrome d'Usher de Type 1 au second semestre 2020
- Résultats de l'étude pré-clinique évaluant SENS-401 en combinaison avec une implantation cochléaire au second semestre 2020
- Discussions avec les autorités réglementaires sur la potentielle initiation d'une étude clinique liée au programme ciblant le gène OTOF au premier semestre 2021
- Résultats de l'étude clinique de Phase 2 évaluant SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine au milieu de l'année 2021
- Potentielle initiation d'une étude clinique évaluant SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine au second semestre 2021

COVID-19

Sensorion suit de très près l'évolution pandémique de COVID-19 et gère activement son impact potentiel sur les activités de la Société.

Nous avons observé un impact négatif sur le recrutement pour l'étude de phase 2 de SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine lors de la phase pandémique de COVID-19 ayant débuté au premier trimestre 2020, en raison de la repriorisation des ressources des services d'urgence et des restrictions de mouvements des populations. Afin de minimiser la surcharge des services de soin, d'assurer la sécurité des nouveaux patients,

Communiqué de presse

d'éviter les déviations majeures liées à des visites de suivi manquées et de minimiser les contacts entre les patients et les équipes d'investigation clinique, le recrutement de nouveaux patients dans l'étude a été temporairement suspendu puis a progressivement repris suite aux réductions des restrictions sociales. Il est délicat de prédire l'évolution de l'épidémie mais des restrictions locales pour les populations ou d'autres mesures gouvernementales pourraient impacter le futur recrutement de patients dans les sites participant à l'étude de phase 2 en cours.

Concernant les patients suivis dans l'étude de phase 2 de SENS-401, il existe un risque qu'il soit impossible pour certains d'entre eux d'effectuer les visites de suivi prévues au protocole de l'étude. La Société cherche à diminuer ce risque par le biais de l'utilisation de téléconférences et de vidéoconférences.

De la même façon, dans le cadre de la collaboration avec l'Institut Pasteur il existe un risque de délai dans la réalisation de certaines études pré-cliniques de thérapie génique. Cela aurait pour effet de retarder l'obtention des résultats précliniques sur les deux programmes en cours.

Conformément aux recommandations gouvernementales, l'ensemble des collaborateurs pour lesquels l'activité chez Sensorion le permet ont été en télétravail jusqu'à juin 2020. La santé et la sécurité des collaborateurs de la Société est une priorité pour Sensorion.

•••

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir dans le domaine des pertes d'audition. Un produit est en développement clinique de phase 2, le SENS-401 (Arazasétron) dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL). Nous avons développé dans nos laboratoires une plateforme unique de R&D pour approfondir notre compréhension de la physiopathologie 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 de ces maladies peu ou mal soignées. Sensorion a lancé au second semestre 2019 deux programmes précliniques de thérapie génique visant à corriger des formes monogéniques héréditaires de surdité 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

Relations Presse

LifeSci Advisors

Sophie Baumont

sophie@lifesciadvisors.com

+33 6 27 74 74 49

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 74 13 82 53 10

Label : **SENSORION**

ISIN : **FR0012596468**

Code mnémorique : **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 Rapport Financier Annuel 2019 publié le 29 avril 2020 et disponible sur le site internet de la Société, 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.