

Sensorion publie ses résultats annuels 2017

- Progression des charges d'exploitation conforme à la poursuite du développement clinique de SENS-111 pour la Vestibulopathie Unilatérale Aigüe (vertige sévère) et de SENS-401 pour la surdité brusque ;
- Signature d'un partenariat pour évaluer la combinaison de SENS-401 avec les implants cochléaires de Cochlear dans le traitement de la perte auditive ;
- Trésorerie à 7,6 M€ au 31 décembre 2017 ;
- Perspectives 2018 : résultats cliniques de Phase II pour le candidat-médicament le plus avancé, SENS-111 ; lancement de l'étude clinique de Phase II pour SENS-401.

Montpellier, le 12 avril 2018 (7h30 CEST) – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2017 et ses perspectives pour l'année 2018.

Nawal Ouzren, Directrice générale de Sensorion, commente : « Nos résultats financiers 2017 soulignent l'exécution des programmes de nos deux candidats-médicaments en ligne avec le développement clinique de la société: SENS-111 et SENS-401. Nous avons par ailleurs reçu la qualification de médicament orphelin des autorités réglementaires américaines pour le SENS-401 dans la prévention des pertes auditives induites par l'administration de cisplatine chez des patients pédiatriques atteints de cancer, indication pour laquelle nous envisageons une étude clinique de Phase II qui pourrait être lancée en 2019. Enfin, la fin de l'année 2017 a également été marquée par la signature d'un partenariat industriel avec Cochlear, le leader mondial des implants cochléaires, pour l'évaluation préclinique de la combinaison de SENS-401 avec leurs implants.

En 2018, nos actions se concentreront sur l'accélération de cette dynamique de développement avec un objectif double : le recueil des résultats cliniques de phase II pour le SENS-111 et le démarrage d'un essai clinique de phase II avec le SENS-401 pour le traitement de patients souffrant de pertes auditives soudaines.»

Résultats financiers 2017

Les comptes annuels au 31 décembre 2017, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'Administration du 10 avril 2018, ont fait l'objet des diligences d'audit par les commissaires aux comptes et le rapport de certification est en cours d'émission.

Ils se caractérisent par une progression des charges opérationnelles en cohérence avec l'activité de recherche et de développement de Sensorion.

Le compte de résultat simplifié au 31 décembre 2017 se présente de la façon suivante :

En Euros, normes IFRS	31/12/2017	31/12/2016
Produits Opérationnels	2 025 413	1 769 763
Dépenses de Recherche et Développement	7 872 735	7 817 751
Frais Généraux	3 668 464	2 373 384
Total des charges opérationnelles	11 541 199	10 191 135
Résultat Opérationnel	- 9 515 785	- 8 421 372
Résultat financier	- 170 379	- 412 054
Résultat net	- 9 686 164	- 8 883 426

Au 31 décembre 2017, les **produits opérationnels** de Sensorion, composés principalement du Crédit d'Impôt Recherche (1,9 M€) et de subventions (0,1 M€), se sont élevés à 2,0 M€, soit une hausse de 14% par rapport au 31 décembre 2016 (1,8M€).

Les **charges opérationnelles** ont progressé de 13% en passant de 10,2 M€ au 31 décembre 2016 à 11,5 M€ au 31 décembre 2017, essentiellement sous l'effet de la poursuite du développement clinique des deux candidats-médicaments de la société : SENS-111 pour le traitement des vertiges sévères aigus et SENS-401 pour le traitement des pertes auditives mais aussi de la comptabilisation de coûts non-récurrents liés au changement de Direction en avril 2017. Les frais de R&D représentent 68% du total des charges opérationnelles, contre 77% en 2016.

Le **résultat opérationnel** au 31 décembre 2017 ressort à -9,5 M€, contre -8,4 M€ au 31 décembre 2016.

Après la prise en compte du **résultat financier** (-0,2 M€), le résultat net au 31 décembre 2017 est une **perte comptable** de 9,7 M€, contre une perte de 8,9 M€ un an plus tôt.

Les effectifs de la société ont augmenté de 17 personnes au 31 décembre 2016 à 20 personnes au 31 décembre 2017.

Structure financière

Au 31 décembre 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 7,6 M€, contre 8,5 M€ un an plus tôt. Cette évolution résulte de la consommation de trésorerie liée à l'activité (8,1 M€ en 2017 contre 7,7 M€ en 2016), de l'obtention d'un prêt à taux zéro pour l'innovation de BPI France et de la Région Occitanie et d'une levée de 5 M€ dans le cadre de l'exercice d'une troisième tranche d'un financement par OCABSA au profit de Yorkville Advisors Global, LP, un fond d'investissement américain.

Enfin, une augmentation de capital de 1,6 M€ a également été réservée, le 21 décembre 2017, à la société australienne Cochlear Ltd dans le cadre d'un accord d'investissement et de recherche visant à étudier la combinaison entre SENS-401 et les implants cochléaires de Cochlear.

Sur les 500 obligations convertibles en actions (OCA) émises à l'occasion de cette troisième tranche, 460 ont été converties en actions ordinaires au cours de l'exercice 2017.

Les 40 OCA restantes et non converties par leur détenteur au 31 décembre 2017 ont été converties en janvier 2018. Dans le cadre de ce financement flexible mis en place en novembre 2015, Sensorion a la faculté de renforcer ses fonds propres pour accompagner son développement, si elle le souhaite,

Communiqué de presse

d'un montant maximum d'environ 9 M€ supplémentaires au cours des prochains mois (plus 3,75 M€ en cas d'exercice de l'intégralité des BSA associés).

Au cours de l'exercice 2018, Sensorion devrait enfin recevoir 1,9 M€ au titre du remboursement de Crédit d'Impôt Recherche, comptabilisés au 31 décembre 2017.

Faits marquants de l'exercice 2017

• Recherche & développement :

- **SENS-111 AUV** : l'étude clinique de phase II dans l'indication Vestibulopathie Unilatérale Aigüe, qui avait été autorisée par les autorités réglementaires américaines a, au cours de l'année 2016 été autorisée par les autorités européennes dans le cadre d'une procédure centralisée puis par les autorités coréennes. Les premiers centres d'étude cliniques ont été ouverts et les premiers patients recrutés. La société attend des résultats de cette étude en fin d'année 2018.

- **SENS-401 SSNHL** : Les données obtenues dans une étude de Phase I avec le candidat-médicament SENS-401 ont permis d'appuyer les démarches de la société avec les autorités réglementaires visant à définir la stratégie optimale pour le développement clinique de Phase II du SENS-401 dans la perte auditive sévère. En particulier, les résultats ont démontré que l'administration journalière orale du SENS-401 initiée jusqu'à 96h après le traumatisme acoustique conduit à une récupération significative des capacités auditives des modèles murins. Des données complémentaires seront publiées à l'occasion d'un congrès qui se tiendra en avril 2018.

- **SENS-401 CIO** : conformément aux prévisions, la société a sélectionné en 2017 son candidat-médicament pour la prévention de la toxicité auditive de chimiothérapies à base de cisplatine (anciennement « programme 300 »). SENS-401 s'est révélé le meilleur candidat-médicament et la société a reçu, des autorités réglementaires américaines (FDA), la dénomination de médicament orphelin pour SENS-401 dans cette indication sur une population pédiatrique. Cette dénomination confère à Sensorion plusieurs avantages stratégiques durant son cycle de développement, y compris une exclusivité commerciale de 7 ans suivant l'autorisation éventuelle de sa commercialisation aux Etats-Unis.

• Communications scientifiques

Au cours de l'exercice 2017, plusieurs travaux de R&D de Sensorion ont été présentés ou publiés lors de plusieurs congrès ou journaux scientifiques de référence :

- Le 15 février : trois posters et une présentation orale ont mis en valeur la recherche de Sensorion lors du congrès de l'Association pour la Recherche en Oto-rhino-laryngologie (ARO) à Baltimore (Etats-Unis) ; les résultats présentés concernant tant les produits en développement clinique (SENS-111 et SENS-401) que des approches innovantes de notre plateforme technologique.

- Le 2 mai : les données précliniques démontrant une activité préventive contre la perte auditive induite par l'administration de cisplatine dans un modèle animal ont été présentées au congrès COSM 2017 à San Diego lors d'une présentation orale.

- Les 11-13 mai : Sensorion est invité à donner une présentation au 1^{er} meeting organisé conjointement par les sociétés européenne et japonaise de recherche sur l'histamine.

- Le 11 septembre : les données précliniques montrant que SENS-401 administré par voie orale prévient plus de 50% des pertes auditives induites par l'administration de cisplatine et publiées dans le Journal of Otolaryngology & Neurotology justifient l'obtention par la FDA du statut de médicament orphelin pour la prévention de l'ototoxicité liée aux sels de platine en pédiatrie.

• Partenariat stratégique

Sensorion et Cochlear ont initié, en décembre 2017, une collaboration pour évaluer des combinaisons thérapeutiques chez les patients porteurs d'implants cochléaires. En 2018, les 2 sociétés vont évaluer l'activité préclinique du SENS-401 en combinaison avec les implants cochléaires de Cochlear, avant d'entamer des essais cliniques, possiblement dès 2019. Cochlear a investi environ 1,6 million d'euros sous forme d'une participation au capital de Sensorion. En échange, Cochlear disposera d'un droit de première négociation pour l'utilisation mondiale de SENS-401 en combinaison avec certains implants.

Evènements récents et perspectives 2018

Depuis le début de l'exercice 2018, Sensorion a poursuivi de manière soutenue le développement de tous ses programmes de candidats-médicaments, dont la progression devrait jalonner cette année :

- **SENS-111** : les résultats de l'étude clinique de Phase II, qui prévoit d'inclure 207 patients, devraient être disponibles fin 2018.
- **SENS-401** : la Société prévoit de démarrer une étude clinique de Phase II avant la fin du premier semestre 2018. Une analyse intérimaire des résultats devrait être disponible mi-2019.
- **SENS-300 / SENS-401 CIO** : une étude de Phase II chez les jeunes patients subissant une chimiothérapie est en cours de programmation et pourrait être lancée début 2019.

Prochains rendez-vous

- **COSM (Combined Otolaryngology Spring Meetings)**, du 18 au 22 avril 2018, à National Harbour, USA
- **52^{ème} symposium de la société internationale Otoneurologie**, du 24 au 26 mai 2018, à Toulouse
- **Assemblée générale des actionnaires**, le 31 mai 2018 à Paris
- **Résultats semestriels 2018**, le 19 octobre 2018.

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 SENS-111 en phase 2 dans la névrite vestibulaire aiguë et le SENS-401 ayant terminée une étude de phase 1. 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 Bpifrance, à travers le fonds InnoBio, et d'Inserm Transfert Initiative.

Sensorion est cotée sur Euronext Growth Paris depuis le mois d'avril 2015. www.sensorion-pharma.com

Communiqué de presse

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren
CEO

Tél : +33 (0)4 67 20 77 30

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



Investor Relations – International

LifeSci Advisors LLC

Chris Maggos, Managing Director, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tél. : +41 79 367 6254

Presse

Alize RP

Caroline Carmagnol & Wendy Rigal

sensorion@alizerp.com

Tél. : +33 (0)1 44 54 36 66

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.