



Résultats semestriels 2016

- *Structure financière solide et flexible avec une trésorerie de 8,5 M€ à fin juin 2016*
- *Franchissement d'étapes majeures pour les candidats médicaments les plus avancés dans les pathologies de l'oreille interne*
- *Poursuite de la dynamique de développement de tous les programmes R&D*

Montpellier, le 13 octobre 2016 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui ses résultats semestriels au 30 juin 2016 et ses récents développements.

Laurent Nguyen, Directeur général de Sensorion, commente : « *Le 1^{er} semestre 2016 a été marqué par un travail intense de l'ensemble de nos équipes sur nos candidats médicaments dans les pathologies de l'oreille interne. Cet effort considérable s'est traduit par un newsflow scientifique dense dès le début du second semestre, attestant de nos avancées concrètes dans le respect de nos engagements. Notre candidat médicament leader, le SENS-111, dispose d'un profil de sécurité très bien documenté et nous sommes prêts à évaluer son efficacité dans les vertiges aigus sévères lors d'une étude clinique internationale de phase 2 qui sera menée aux Etats-Unis et en Europe. Les signaux d'activité observés grâce au test calorique sont de très bon augure pour cette phase de développement clé. Nous avons également renforcé notre portefeuille avec un nouveau candidat, le SENS-401, qui présente un fort potentiel dans le traitement des lésions de l'oreille interne et pourrait étendre notre propriété intellectuelle. Enfin, nous disposons d'une situation financière qui nous permet de faire face à la montée en puissance progressive de nos programmes.* »

Résultats financiers du 1^{er} semestre 2016

Les comptes semestriels au 30 juin 2016, établis selon les normes IFRS, ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes et ont été arrêtés par le conseil d'administration du 12 octobre 2016.

Ils se caractérisent par une augmentation des charges opérationnelles en relation avec l'activité de recherche et de développement de Sensorion, entraînant une consommation de trésorerie cohérente avec ses objectifs de développement. La structure financière est dimensionnée pour financer le développement des programmes cliniques de la société.

Le compte de résultat simplifié au 30 juin 2016 se présente de la façon suivante :

<i>En Euros - normes IFRS</i>	30.06.2016	30.06.2015
Produits opérationnels	1 123 646	490 290
Dépenses de Recherche et Développement	4 167 797	1 548 488
Frais généraux	1 250 884	431 498
Total des charges opérationnelles	5 418 681	1 979 986
Résultat opérationnel	-4 295 035	-1 489 696
Résultat financier	1 764	-36 776
Résultat net	-4 293 271	-1 526 472

Au 30 juin 2016, les **produits opérationnels** de Sensorion, composés essentiellement de Crédit d'Impôt Recherche (1 082 K€), se sont élevés à 1 124 K€, en hausse de 239% par rapport au 30 juin 2015.

Les **charges opérationnelles** sont passées de 2,0 M€ au 30 juin 2015 à environ 5,4 M€ au 30 juin 2016, notamment sous l'effet d'une montée en puissance des programmes cliniques des candidats médicaments de la société. Les frais de R&D représentent environ 77% du total des charges opérationnelles.

Les frais généraux sont passés de 0,4 M€ au 30 juin 2015 à environ 1,3 M€ au 30 juin 2016, principalement en raison des coûts de structure liés à la cotation sur le marché Alternext Paris et au renforcement des équipes.

Le **résultat opérationnel** au 30 juin 2016 ressort à -4,3 M€, contre -1,5 M€ au 30 juin 2015.

Après prise en compte du **résultat financier** (1,8 K€), le **résultat net** au 30 juin 2016 est une perte de 4,3 M€, contre une perte de 1,5 M€ au 30 juin 2015.

L'effectif de la société s'élève à 16 personnes au 30 juin 2016.

Structure financière solide et flexible

Au 30 juin 2016, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 8,5 M€, contre 13,9 M€ au 31 décembre 2015. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles et d'investissement s'est élevée à 4,8 M€ et la consommation de trésorerie liée aux activités de financement (principalement le remboursement d'emprunt et d'avances remboursables) s'est élevée à 0,5 M€.

Postérieurement au 30 juin 2016, la Société a demandé l'exercice d'une deuxième tranche d'OCABSA d'un montant de 3 M€ dans le cadre du protocole d'investissement signé le 19 novembre 2015 avec Yorkville Global Advisors Ltd. Dans le cadre de ce financement flexible, Sensorion continue à disposer de la faculté de renforcer ses fonds propres, en fonctions de ses besoins, d'un montant maximum d'environ 14 M€ au cours des 25 prochains mois (plus 5 M€ en cas d'exercice de l'intégralité des BSA associés).

Développements clés depuis le 1^{er} janvier 2016

Programme de traitement symptomatique (SENS-111)

Suite aux résultats positifs de l'étude de phase 1b obtenus fin 2015, la société a continué au 1^{er} semestre 2016 à développer son candidat médicament leader dans le but d'initier une étude de phase 2 dans le traitement aigu des crises de vertiges d'ici à la fin de l'année 2016 avec une nouvelle formulation adaptée à son futur marché. En particulier, des interactions avec les autorités réglementaires, notamment européennes et américaines, et un travail sur la production de la forme pharmaceutique du produit ont été menés. Le SENS-111 a depuis reçu de la FDA (*US Food and Drug Administration*) le statut IND (*Investigational New Drug*), autorisant la société à réaliser des études cliniques aux Etats-Unis.

Programme anti-lésionnel (SENS-218/ SENS-401)

Au cours du 1^{er} semestre 2016, la société a réalisé avec succès en Grande-Bretagne une étude clinique de phase 1 avec son second candidat médicament, le SENS-218, destiné à protéger et à préserver les tissus de l'oreille interne en cas d'atteintes lésionnelles. Durant cette étude, qui a confirmé la bonne tolérance clinique de la molécule, Sensorion a évalué les 2 énantiomères de ce composé racémique.

Des études expérimentales précliniques comparatives réalisées sur la plateforme de criblage de Sensorion ont démontré que l'un des deux énantiomères, appelé SENS-401, avait un profil de distribution pharmacocinétique et une efficacité supérieurs à ceux obtenus avec le SENS-218 et avec le 2nd énantiomère sur les modèles animaux.

Ces qualités, ainsi que l'opportunité d'élargir la propriété intellectuelle de Sensorion grâce à cette découverte, ont conduit la société à retenir le SENS-401 comme candidat médicament pour le traitement oral des atteintes lésionnelles de l'oreille interne.

Programme dans la prévention de la toxicité des chimiothérapies (SENS-300)

La société a également poursuivi le développement préclinique en vue de sélectionner le candidat médicament à développer pour la prévention de la toxicité de chimiothérapies à base de sels de platine sur l'oreille interne.

Plateforme technologique

La société poursuit le développement et l'utilisation de sa plateforme de criblage spécialisée dans toutes les pathologies de l'oreille interne.

Communications scientifiques

Au cours de la période écoulée, Sensorion a soumis plusieurs travaux pour présentation publique et a participé à plusieurs congrès professionnels qui ont permis à la société d'exposer ses recherches à la communauté scientifique internationale :

- **le 20 février 2016** : les résultats précliniques du SENS-218 ont été présentés au congrès de l'association pour la recherche en oto-rhino-laryngologie (ARO) à San Diego (Etats-Unis) ;
- **le 19 septembre 2016** : Sensorion a présenté les résultats de 2 études précliniques lors du congrès de l'IEB 2016 à Montpellier :
 - Le SENS-111 réduit les symptômes du vertige vestibulaire davantage que les traitements usuels (présentation orale) ;
 - Un algorithme développé par Sensorion facilite l'étude des tissus de l'oreille interne (poster) ;
- **le 21 septembre 2016** : Sensorion a présenté les premiers résultats de bonne tolérance clinique de l'étude de Phase 1b du SENS-111 à la conférence annuelle de l'Académie américaine d'oto-rhino-laryngologie – Fondation de Chirurgie Cervico-Faciale (AAO-HNSF) & OTO EXPO à San Diego ;
- **le 6 octobre 2016** : Sensorion a présenté les résultats positifs du test calorique du SENS-111 au congrès de l'Association européenne de la pharmacologie clinique et de thérapeutique (EACPT) à Opatija (Croatie).

Labellisation Pass French Tech

En reconnaissance du potentiel innovant et d'internationalisation de Sensorion, la société a obtenu, en février 2016, la labellisation Pass French Tech lui donnant un accès privilégié aux services de Bpifrance, Business France, DGE (Direction Générale des Entreprises), Coface, Inpi et aux réseaux de la communauté French Tech et des partenaires régionaux du Pass French Tech.

Stratégie et perspectives

Au cours du 2nd semestre 2016, Sensorion entend poursuivre le développement soutenu de ses programmes de candidats médicaments et les travaux de recherche sur sa plateforme de criblage. Avant la fin de l'année, la société prévoit de :

- initier une étude clinique internationale de phase 2 avec le SENS-111 dans les vertiges aigus sévères conformément au statut IND reçu pour ce candidat médicament de la FDA ;
- présenter les résultats précliniques du SENS-401 dans les surdités induites par un traumatisme acoustique à la 46^{ème} conférence annuelle de la Société de Neurosciences (SfN), Neurosciences 2016, les 12-16 novembre, à San Diego (Etats-Unis) ;
- préciser la stratégie clinique retenue pour son programme dans les atteintes lésionnelles de l'oreille interne.

Prochains rendez-vous

- **Participation à la conférence MedStartup, les 27-28 octobre 2016 (New York)**
- **Participation à la conférence BIO Europe, les 7-9 novembre 2016 (Cologne)**
- **Participation au salon Actionaria, les 18-19 novembre 2016 (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. 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 candidats médicaments *first-in-class* facilement administrables, notamment par voie orale, visant le traitement de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d'acouphènes, la prévention et le traitement des complications de lésions évolutives de l'oreille interne et la prévention de la toxicité de chimiothérapies sur l'oreille interne. 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 Alternext Paris depuis le mois d'avril 2015. www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion

Laurent Nguyen

Directeur général

contact@sensorion-pharma.com

Tél : 04 67 20 77 30

Relations investisseurs - International NewCap

Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh

sensorion@newcap.eu

Tél : 01 44 71 94 92

Libellé : **SENSORION**

Code ISIN : **FR0012596468**

Mnémonique : **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.16-069 en date du 28 juillet 2016, 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.