



Résultats annuels 2016 en ligne avec le développement clinique de la société

- Progression des charges d'exploitation conforme à l'intensification des programmes R&D avec 2 candidats médicaments respectivement en phase I et II d'essai clinique
- Trésorerie à 8,5 M€ au 31 décembre 2016
- Perspectives 2017 : montée en puissance du développement clinique du portefeuille

Montpellier, le 14 mars 2017 (FR0012596468 – ALSEN / Eligible PEA-PME) – Sensorion, société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2016 et ses perspectives pour l'année 2017.

Laurent Nguyen, Directeur général de Sensorion, commente : « Nos résultats financiers 2016 reflètent la montée en puissance du développement clinique tant de SENS-111, entré en phase II de développement clinique pour le traitement symptomatique des vertiges sévères d'origine vestibulaire, que de SENS-401, entré en phase I et destiné au traitement de lésions entraînant une perte auditive subite. Ces avancées ont été rendues possible grâce, notamment, au renforcement de nos équipes cliniques, mais aussi à la qualité de notre plateforme de criblage. Cette dernière a démontré sa capacité à identifier des candidats médicaments répondant aux besoins du développement clinique dans les pathologies de l'oreille interne et à générer des résultats reproductibles chez l'homme. En 2017, nous entendons poursuivre cette dynamique dans l'objectif de renforcer notre portefeuille de produits en phase 2 d'essais cliniques et de sélectionner un candidat médicament pour entrer en essai clinique dans l'indication prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine. »

Résultats financiers 2016

Les comptes annuels au 31 décembre 2016, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le conseil d'administration du 10 mars 2017, 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 2016 se présente de la façon suivante :

<i>En Euros - normes IFRS</i>	31.12.2016	31.12.2015
Produits opérationnels	1 769 763	1 303 057
Dépenses de Recherche et Développement	7 817 751	4 506 695
Frais généraux	2 373 384	1 548 531
Total des charges opérationnelles	10 191 135	6 055 226
Résultat opérationnel	-8 421 372	-4 752 169

Résultat financier	-412 054	-78 823
Résultat net	-8 833 426	-4 830 992

Au 31 décembre 2016, les **produits opérationnels** de Sensorion, composés principalement du Crédit d'Impôt Recherche (1,7 M€) et de subventions (0,1 M€), se sont élevés à 1,8 M€, soit une hausse de 36% par rapport au 31 décembre 2015 (1,3 M€).

Les **charges opérationnelles** ont progressé de 68% en passant de 6,1 M€ au 31 décembre 2015 à 10,2 M€ au 31 décembre 2016, essentiellement sous l'effet 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 sévères aigues et de l'effort de développement pré-clinique en particulier pour permettre d'envisager en 2017 la sélection d'un candidat médicament pour le traitement de l'ototoxicité induite par le cisplatine. Par ailleurs, la société a renforcé son équipe avec le recrutement d'un Directeur de Recherche Clinique et d'un Attaché de Recherche Clinique. Les frais de R&D représentent 77% du total des charges opérationnelles, contre 74% en 2015.

Le **résultat opérationnel** au 31 décembre 2016 ressort à -8,4 M€, contre -4,8 M€ au 31 décembre 2015.

Après la prise en compte du **résultat financier** (-0,4 M€), le **résultat net** au 31 décembre 2016 est une perte comptable de 8,8 M€, contre une perte de 4,8 M€ un an plus tôt.

L'effectif de la société est passé de 16 personnes au 31 décembre 2015 à 17 personnes au 31 décembre 2016.

Structure financière solide

Au 31 décembre 2016, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 8,5 M€, contre 13,9 M€ un an plus tôt. Cette évolution résulte de la consommation de trésorerie liée à l'activité (7,7 M€ en 2016 contre 5,4 M€ en 2015) et d'une levée de 3 M€ dans le cadre de l'exercice d'une deuxième tranche d'un financement par OCABSA au profit de Yorkville Advisors Global, LP, un fond d'investissement américain. Sur les 300 obligations convertibles en actions (OCA) émises à l'occasion de cette deuxième tranche, 200 ont été converties en actions ordinaires au cours de l'exercice 2016.

Sur les 100 OCA restantes et non converties par leur détenteur au 31 décembre 2016, 30 ont été converties en janvier 2017 et 70 restent à convertir. Dans le cadre de ce financement flexible mis en place en novembre 2015, Sensorion a la faculté de renforcer ses fonds propres, si elle le souhaite pour accompagner son développement, d'un montant maximum d'environ 14 M€ supplémentaires au cours des 20 prochains mois (plus 5M€ en cas d'exercice de l'intégralité des BSA associés).

En début d'année 2017, Sensorion a reçu de Bpifrance et de la région Occitanie une aide à l'innovation de 950 K€, sous forme d'un prêt à taux zéro pour l'Innovation, destinée à l'accroissement de la capacité de criblage à haut contenu de sa plateforme.

Au cours de l'exercice, Sensorion devrait recevoir 1,7 M€ au titre du remboursement de Crédit d'Impôt Recherche, comptabilisés au 31 décembre 2016.

Faits marquants de l'exercice 2016

- **Recherche & développement :**
 - **SENS-111** : les résultats positifs de l'étude clinique de phase Ib démontrant une activité du composé sur des vertiges induits chez des volontaires sains (similaires aux résultats obtenus dans les modèles animaux expérimentaux) et le développement des dossiers réglementaires avec ce candidat médicament leader de Sensorion ont permis à la société d'obtenir une autorisation de mener un essai clinique aux Etats-Unis (IND) et de mettre en place, dès la fin de l'année 2016,

une étude clinique internationale de phase II dans l'indication vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV - *acute unilateral vestibulopathy*).

- **SENS-401** : la réalisation réussie d'une étude de phase I avec le candidat médicament SENS-218 et la production de données pré-cliniques concluantes avec son énantiomère, SENS-401, ont conduit Sensorion à retenir ce dernier comme le candidat clinique dans l'indication de pertes auditives sévères aiguës (SSNHL - *sudden sensorineural hearing loss*). En novembre 2016, SENS-401 a reçu une désignation de médicament orphelin en Europe, conférant à Sensorion plusieurs avantages stratégiques durant son cycle de développement, sous forme de différentes mesures incitatives et d'une exclusivité commerciale de 10 ans suivant l'autorisation éventuelle de sa mise sur le marché européen.
- **Programme SENS-300** : les travaux précliniques dans la prévention de la toxicité auditive de chimiothérapies à base de sels de platine (le cisplatine) se sont poursuivis au cours de l'année.

- **Communications scientifiques**

Au cours de l'exercice 2016, les travaux de R&D de Sensorion ont été présentés lors de nombreux congrès scientifiques de référence :

- **le 20 février** : les résultats précliniques de 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** : les résultats de 2 études précliniques ont été présentés lors du congrès de l'IEB 2016 à Montpellier, sous forme d'une présentation orale (« SENS-111 réduit les symptômes du vertige vestibulaire davantage que les traitements usuels ») et d'un poster (« Un algorithme développé par Sensorion facilite l'étude des tissus de l'oreille interne ») ;
- **le 21 septembre** : les premiers résultats de 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** : les résultats positifs du test calorique de SENS-111 ont été présentés au congrès de l'Association européenne de la pharmacologie clinique et de thérapeutique (EACPT) à Opatija (Croatie) ;
- **le 17 novembre** : les données précliniques de SENS-401 ont été présentés au congrès Neuroscience 2016 de la Société de Neurosciences (Society for Neuroscience - SfN) à San Diego (Etats-Unis).

Evènements récents et perspectives 2017

Depuis le début de l'exercice 2017, Sensorion a poursuivi de manière soutenue le développement de tous ses programmes de candidats médicaments, dont la progression devrait jaloner cette année :

- **SENS-111** : Sensorion a obtenu l'autorisation de mener son étude clinique de phase II avec SENS-111 à l'échelle européenne selon la procédure harmonisée VHP, ce qui confirme le cadre réglementaire solide permettant l'inclusion d'un premier patient atteint de vestibulopathie unilatérale sévère dans les semaines à venir. Cet essai, qui prévoit d'inclure 207 patients, devrait s'étaler sur 18 à 24 mois et fera l'objet d'une analyse intérimaire après l'inclusion d'au moins la moitié des patients.
- **SENS-401** : au 1^{er} semestre 2017, Sensorion envisage de terminer une étude clinique de phase 1 de SENS-401 destiné au traitement des lésions de l'oreille interne et en particulier les pertes auditives sévères aiguës. La société interagit avec les autorités réglementaires, en particulier américaines et européennes, pour définir cette année les prochaines étapes de son développement en phase II clinique.

- **SENS-300** : sur la base du développement préclinique en cours, Sensorion vise à sélectionner courant 2017 un candidat clinique pour la prévention de la toxicité de chimiothérapies à base de cisplatine sur l'oreille interne.

Pierre Attali, Directeur médical de Sensorion, commente : « *Nous sommes ravis des avancées cliniques et réglementaires réalisées sur l'ensemble de nos programmes de candidats médicaments, mais également de l'intérêt que suscitent nos travaux au sein de la communauté scientifique internationale. Nous entrons dans une phase cruciale de réalisation d'études cliniques de preuve de concept de phase II, préalables à des études confirmatoires de phase III. Notre plateforme technologique dédiée à la recherche de nouveaux candidats médicaments, qui disposera d'un débit de criblage accru, nous permettra d'explorer de manière encore plus efficace toutes les pathologies de l'oreille interne, sources de vertiges, de pertes d'audition et d'acouphènes.* »

Prochains rendez-vous

- **BIO Europe Spring**, du 20 au 22 mars 2017 à Barcelone
- **Séminaire Small & Midcap de Portzamparc**, les 21 et 22 mars 2017 à Paris
- **Small Cap Event**, le 12 avril 2017 à Paris
- **SFAF - Journée Valeurs Moyennes**, le 18 avril 2017 à Paris
- **Assemblée générale des actionnaires**, le 30 mai 2017 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. 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 et la prévention de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d'acouphènes. Deux premiers programmes sont respectivement en expérimentation clinique de phase 1 (SENS-401) et de phase 2 (SENS-111). 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

Libellé : **SENSORION**
Code ISIN : **FR0012596468**
Mnémonique : **ALSEN**

Relations investisseurs - France

NewCap
Dusan Oresansky / Emmanuel Huynh
sensorion@newcap.eu
Tél : 01 44 71 94 92

Relations investisseurs – International

LifeSci Advisors LLC

Chris Maggos – Directeur général, Europe
chris@lifesciadvisors.com
Tél. : +41 79 367 6254

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.