

Lettre aux actionnaires – 2021

Chers investisseurs et partenaires

Malgré les perturbations et les incertitudes causées par la COVID-19, nous pouvons regarder l'année 2020 avec fierté en observant nos nombreuses réalisations. Nous avons réagi rapidement en début d'année à la menace émergente, en gardant à l'esprit la sécurité et le bien-être de nos employés et de nos partenaires. L'équipe est restée concentrée sur son engagement à faire avancer les programmes scientifiques permettant l'amélioration de la vie des patients souffrant de troubles auditifs.

Nous avons renforcé notre position financière grâce à une augmentation de capital de 31 millions d'euros sursouscrite avec succès, notamment par les actionnaires existants Invus Public Equities LP, Sofinnova Partners et WuXi AppTec qui ont été rejoints par d'autres investisseurs américains et européens. Sensorion est maintenant financé pour pouvoir franchir un certain nombre d'étapes importantes de création de valeur, avec une continuité d'exploitation assurée jusqu'au second semestre 2022. Le produit de cette opération servira à financer nos études pharmacologiques et cliniques sur les petites molécules ainsi qu'à la poursuite du développement de nos programmes actuels de thérapie génique, avec la possibilité d'élargir notre pipeline dans ce domaine. Nous avons également reçu 5M€ de Sonova Holding AG, un des principaux fournisseurs de solutions auditives, qui a pris une participation de 3,7 % dans Sensorion. Dans le cadre de cet investissement, les deux sociétés ont également signé une lettre d'intention exclusive visant à aboutir à un potentiel accord de co-développement.

En 2020, nous avons poursuivi le développement de notre accord historique de thérapie génique avec l'Institut Pasteur. Nous avons publié des données précliniques préliminaires positives dans le programme ciblant le gène codant pour l'otoferline (OTOF), qui est l'une des mutations les plus fréquentes conduisant à une perte auditive congénitale sévère ou profonde. De plus, grâce à notre accord avec Novasep (acquis depuis par Thermofischer) concernant le développement et la fabrication de virus adéno-associés (AAV) pour le programme OTOF-GT, nous avons sécurisé un accès à une R&D de pointe et à des capacités de production aux normes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Ces progrès renforcent la valeur de notre accord de partenariat avec l'Institut Pasteur, en vertu duquel Sensorion a des droits préférentiels sur son pipeline dans le domaine des maladies génétiques de l'oreille interne. Cet accord nous garantit l'accès à un flux constant de projets qui sous-tend notre objectif de devenir un leader dans le domaine de la prévention et du traitement de la perte auditive.

Notre programme clinique sur les petites molécules avec le SENS-401 a continué à bien progresser l'année dernière. Notre étude sur la surdité de perception soudaine (SSNHL) a reçu l'approbation du Comité de Protection des Personnes pour inclure de nouveaux sites militaires, ce qui signifie que pour notre étude de phase II, nous pouvons recruter des militaires volontaires exposés à un bruit extrême pendant leurs activités professionnelles et qui souffrent d'une surdité soudaine. Les résultats de l'étude de phase II sont attendus au quatrième trimestre 2021.

Nous avons également rapporté des données précliniques positives démontrant le potentiel de SENS-401 à préserver l'audition résiduelle après l'implantation cochléaire dans le cadre d'une collaboration avec Cochlear, le leader mondial des solutions auditives implantables. Les implants cochléaires sont très efficaces pour traiter les pertes auditives sévères à profondes, mais la préservation de l'audition acoustique chez les patients ayant une audition résiduelle et recevant des implants cochléaires pourrait apporter un bénéfice substantiel à cette population.

La direction de Sensorion a été renforcée par la nomination d'Edwin Moses au poste de président du conseil d'administration. Edwin a plus de 25 ans d'expérience en tant que dirigeant et président de nombreuses sociétés de sciences de la vie, dont Ablynx, dont il a dirigé la croissance rapide, passant d'une organisation de petite taille axée sur la recherche à l'une des sociétés de biotechnologie les plus prospères d'Europe. Nous sommes très

Lettre aux actionnaires – 2021

heureux de travailler avec Edwin et son expérience dans tous les domaines de l'industrie biotechnologique s'avère inestimable dans la poursuite du développement de Sensorion.

Nous avons ajouté une dimension supplémentaire à notre leadership scientifique avec la nomination du Dr Géraldine Honnet, experte en thérapie génique, au poste de directrice médicale. Nous avons également renforcé notre Conseil Scientifique, dirigé par le professeur Christine Petit, avec la nomination de cinq experts de renom : le professeur Alain Fischer, le docteur Robert Dow, le professeur Paul Avan, le docteur Diane Lazard et le docteur Hernán López-Schier.

Nous nous préparons maintenant à franchir un certain nombre d'étapes importantes en 2021. Il s'agit notamment de discussions avec les autorités réglementaires sur une éventuelle étude clinique pour le programme de thérapie génique OTOF. Au-delà des résultats de l'essai de phase II dans le SSNHL attendus au quatrième trimestre 2021, nous prévoyons également de lancer une étude clinique de preuve de concept du SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) au second semestre 2021 ainsi qu'une étude clinique d'histoire naturelle du CIO chez des patients adultes atteints de cancer. Cette étude est basée sur des données d'efficacité encourageantes dans des modèles précliniques. En cas de succès, notre marché cible pour le SENS-401 serait considérablement élargi, car environ 500 000 patients sont traités chaque année avec du cisplatine dans le cadre du traitement du cancer aux États-Unis et dans l'EU5 ; un nombre important d'entre eux connaîtra avec une perte auditive sévère.

Sensorion restera également actif dans l'avancement de ses programmes de partenariat. Suite aux données précliniques démontrant le potentiel du SENS-401 à préserver l'audition résiduelle après l'implantation cochléaire, Sensorion et Cochlear évaluent la possibilité de mener des études cliniques pour le SENS-401 chez des patients ayant reçu un implant cochléaire.

Sensorion a également signé une lettre d'intention avec Sonova, un des principaux fournisseurs de solutions auditives, qui ouvre une période de négociation exclusive entre les deux entreprises pour parvenir à un éventuel accord de co-développement dans le domaine des solutions diagnostiques et thérapeutiques innovantes pour certains types de pertes auditives.

Comme vous pouvez le constater, 2021 promet d'être une nouvelle année passionnante pour l'entreprise alors que nous avançons vers des solutions pour améliorer la vie des patients souffrant de maladies de l'oreille interne. J'aimerais profiter de cette occasion pour vous remercier de votre soutien sans faille et de votre intérêt pour Sensorion, et je me réjouis de vous tenir au courant de nos futurs progrès.

Meilleurs vœux

Nawal Ouzren, Directrice Générale



Label: **SENSORION**
ISIN: **FR0012596468**
Code mnémorique: **ALSEN**

