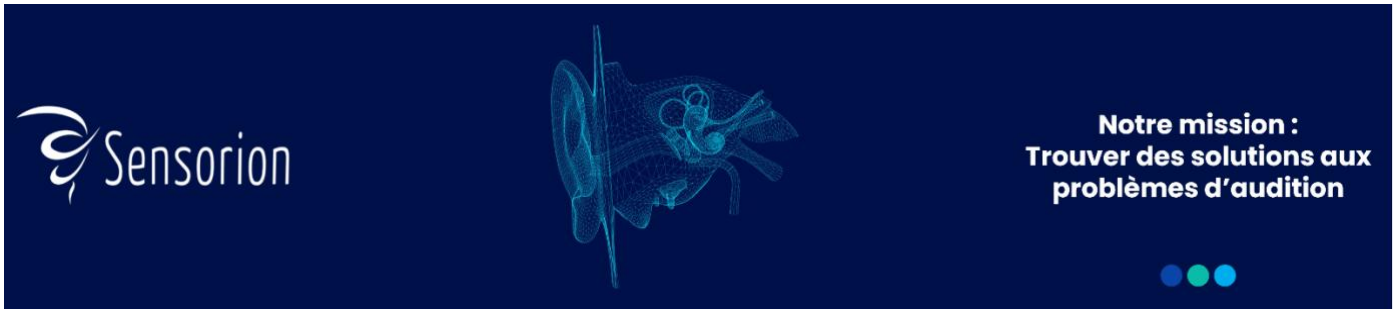


LETTRE AUX ACTIONNAIRES
Mars 2024

LE MOT DE LA DIRECTRICE GENERALE

Chers actionnaires,

Ce début d'année 2024, ainsi que les derniers mois, ont été particulièrement enthousiasmants pour notre Société, portée par plusieurs bonnes nouvelles qui nous ont permis d'accélérer notre feuille de route.

Tout d'abord, notre récente levée de fonds d'un montant de 50,5 millions d'euros, réalisée il y a quelques semaines, nous permet d'étendre notre horizon de trésorerie jusqu'à la fin du 2ème trimestre 2025. Cette belle opération financière intervient quelques mois après le refinancement réalisé en août dernier d'un montant de 35 millions d'euros. Ces levées, assurent une visibilité financière couvrant les prochaines étapes majeures de notre feuille de route, en l'occurrence le recrutement des deux premières cohortes de patients dans l'étude clinique de SENS-501 (OTOF-GT), les activités préparatoires nécessaires à la demande d'autorisation d'essai clinique pour notre deuxième programme de thérapie génique, GJB2-GT ainsi que la finalisation des études de notre petite molécule SENS-401.

De plus, cette augmentation de capital a été réalisée avec une faible décote afin de protéger nos actionnaires historiques. Enfin, elle nous a permis de renforcer notre actionnariat. Aux côtés de Sofinnova, Invus et Redmile, qui soutiennent cette nouvelle levée de fonds, Sensorion peut plus que jamais s'appuyer sur un actionnariat international, en accueillant de nouveaux investisseurs, dont Aquilo Capital, un investisseur américain et deux autres importantes sociétés de gestion disposant d'une expertise dans les sciences de la vie et d'une stratégie d'investissement à long terme.

Le 19 janvier dernier, nous avons obtenu le feu vert des autorités sanitaires françaises pour démarrer l'essai clinique européen Audiogene, une phase 1/2 visant à évaluer SENS-501 (OTOF-GT). Ce candidat-médicament qui cible la perte d'audition due à une déficience en otoferline, est l'actif le plus avancé de notre plateforme pionnière de thérapie génique. L'inclusion des premiers patients commencera bientôt, en France, dans les centres hospitaliers

Sommaire

P1
- Le Mot du CEO

P3
- Les dernières actualités
- Focus SENS-401
- 3 questions au Dr Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion)

P5
- Nos prochaines étapes
- La vie de l'action

P6
- Dans la presse

partenaires de l'étude, puis sera étendue à d'autres pays européens dans les mois à venir.

Je veux rappeler ici combien la thérapie génique représente, dans le domaine de la restauration de l'audition en particulier, une innovation de rupture et un espoir tangible de guérison pour des milliers de patients touchés par des formes de surdité d'origine génétique pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Nous avançons en nous appuyant, depuis quatre ans, sur l'excellence de l'Institut Pasteur et plus particulièrement sur celle des équipes de l'Institut de l'Audition menées par le professeur Christine Petit, dans le cadre d'un accord cadre exclusif.

Ce partenariat que nous venons de renouveler pour une période de cinq ans, nous assure un leadership scientifique que nous convertissons chaque jour en un leadership clinique et industriel. Nous comptons aujourd'hui parmi la poignée de biotechs les plus avancées dans ce champ émergeant de la recherche médicale et nous sommes, dans ce peloton de tête, la dernière société indépendante.

Enfin, le 11 mars dernier, nous avons annoncé avoir atteint le critère principal dans l'étude clinique de Phase 2a que nous menons avec notre produit historique, SENS-401, dans l'indication de la préservation de l'audition résiduelle après implantation cochléaire, en partenariat avec le groupe industriel Cochlear Limited, leader mondial des solutions auditives implantables. Cette annonce démontre la pertinence de la stratégie thérapeutique adoptée avec cette petite molécule, dont le potentiel est considérable.

Ainsi, nous avons gagné, ces derniers mois, en stabilité et en puissance, pour faire aboutir notre feuille de route et répondre à nos engagements à l'égard de nos partenaires académiques et industriels, de nos investisseurs et des patients.

Il est important pour nous, alors que s'ouvre une année 2024 pleine de promesses, de partager avec vous notre optimisme ainsi que nos priorités, parmi lesquelles j'inscris le renforcement du dialogue avec nos investisseurs.

Je remercie chacun d'entre vous pour la confiance accordée et la fidélité à notre projet d'entreprise et je vous souhaite une bonne lecture de cette Lettre aux Actionnaires.

Bien cordialement,
Nawal Ouzren
Directrice générale de Sensorion

NOS DERNIÈRES ACTUALITÉS / DES AVANCEES IMPORTANTS DEPUIS l'ETE

- 19 juillet 2023 – Dépôt des demandes d'autorisation d'essai clinique pour SENS-501 (OTOF-GT) en France, en Italie, en Allemagne, faisant suite au dépôt auprès des autorités compétentes britanniques le 10 juillet. SENS-501 est un programme de thérapie génique, développé avec l'Institut Pasteur, et ciblant les pertes d'auditions provoquées par un déficit en otoferline d'origine génétique. Le déficit de cette protéine est responsable de 8% de tous les cas de déficience auditive congénitale, soit environ 20 000 personnes en Europe et aux Etats-Unis.

- 3 août 2023 – Réalisation d'un placement privé de 35 millions d'euros mené par le fonds d'investissement américain Redmile, investisseur spécialisé en santé, avec le soutien des actionnaires institutionnels historiques de Sensorion, Invus et Sofinnova Partners.

- 18 décembre 2023 – Publication de nouvelles données issues de l'essai clinique de Phase 2a visant à évaluer SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine. Ces données confirment le bon profil de sécurité du produit et la bonne progression du recrutement des patients dans cet essai.

- 5 janvier 2024 – Sensorion annonce le renouvellement, pour une période de cinq ans, de son partenariat avec l'Institut Pasteur, initié en 2019 et portant sur les programmes de thérapie génique ciblant les troubles de l'audition.

- 19 janvier 2024 – Sensorion reçoit l'approbation des autorités sanitaires françaises pour le lancement de l'essai clinique Audiogene, visant à évaluer SENS-501 (OTOF-GT) dans les pertes d'audition provoquées par un déficit en otoferline d'origine génétique.

- 25 janvier 2024 – Sensorion annonce la nomination par cooptation du Dr Federico Mingozzi en tant que nouveau membre du conseil d'administration de Sensorion.

- 9 février 2024 – Sensorion annonce un financement de 50,5 millions d'euros avec la participation d'investisseurs européens et américains de premier plan, nouveaux et existants, spécialisés dans le domaine de la santé.

- 11 mars 2024 – Sensorion annonce que le critère principal de l'étude clinique de Phase 2a de SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle a été atteint

FOCUS SUR SENS-401 : 3 QUESTIONS AU DOCTEUR GERALDINE HONNET, DIRECTRICE MÉDICALE DE SENSORION

SENS-401 est une petite molécule destinée à traiter ou prévenir les lésions de l'oreille interne à l'origine des pertes d'audition. Concrètement, elle agit en bloquant les mécanismes chimiques qui provoquent la dégénérescence et la mort des cellules ciliées de l'oreille interne.

Pourquoi avoir initié un développement dans l'indication de la préservation de l'audition résiduelle après implantation cochléaire ?

La décision d'implanter un implant cochléaire chez une personne malentendante ouvre un espoir, celui de rétablir une capacité à entendre et à communiquer. Les implants cochléaires ont largement démontré leur efficacité et leur impact positif sur la qualité de vie des personnes. Ils sont actuellement prescrits chez 80% des enfants éligibles, dans les pays développés. Cependant, l'acte chirurgical d'implantation peut entraîner des dégâts sur les capacités auditives résiduelles des personnes, qui ne sont pas totalement sourdes avant l'implantation. Or, il est démontré que plus ces capacités auditives résiduelles sont préservées, plus la rééducation qui suit l'implantation et qui permet aux personnes implantées d'acquérir l'audition et le langage, est facilitée. Il y a donc un rationnel médical très fort à protéger l'audition de ces patients.

Que faut-il retenir des résultats cliniques dévoilés le 5 juillet dernier ?

Les données préliminaires que nous avons générées montrent que les patients traités avec SENS-401 n'ont perdu en moyenne que 12 décibels de capacité auditive à la suite de l'opération, contre 33 décibels pour les patients du bras placebo, non traités avec SENS-401, à la fin de la période de traitement. Cela constitue une différence significative de 21 décibels entre les deux bras. Nous attendons avec optimisme les résultats définitifs de cette étude au T3 2024.

SENS-401 est également en développement dans l'Ototoxicité Induite par le Cisplatine. Quel est l'enjeu dans cette indication ?

Le cisplatine, composant présent dans de nombreuses chimiothérapies anti-cancéreuses, est toxique pour les cellules ciliées. Il cause, chez plus de la moitié des patients qui y sont exposés, des pertes auditives qui peuvent être importantes. Dans cette indication, nous évaluons chez l'adulte dans quelle mesure SENS-401 peut protéger ces cellules ciliées des agressions causées par la cisplatine et, in fine, préserver l'audition des patients.

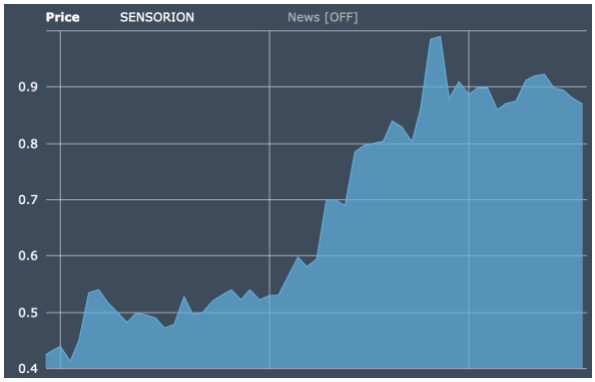
NOS JALONS EN 2024

- Données préliminaires de sécurité et d'efficacité dans l'essai « preuve-de-concept » de Phase 2a évaluant le SENS-401 dans la prévention de la perte auditive due à l'ototoxicité induite par le cisplatine, NOTOXIS : Septembre 2024
- Communication sur le premier patient dans l'étude clinique de thérapie génique de Phase 1/2, Audiogene, évaluant le SENS-501 dans le traitement de la perte auditive liée au déficit en otoferline : 2ème semestre 2024
- Données de la lecture complète de l'étude de Phase 2a évaluant SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle : 3ème trimestre 2024

VIE DE L'ACTION SENSORION

Mnémonique : ALSEN
Marché : Euronext Growth
ISIN : FR0012596468
Nombre de titres : 275.675.531

Chiffres clés 2023 (au 30 décembre 2023)
Frais de R&D : 22,8M€
Frais généraux : 5,3M€
Perte nette : 12,3M€
Trésorerie nette : 37M€



Évolution du cours de bourse sur 12 mois (au 20/03/2024)

SENSORION DANS LA PRESSE

Les Echos

Surdité : le test sur des bébés sourds de la thérapie génique de Sensorion démarre

Surdité chez l'enfant: la thérapie génique, un nouvel espoir

AFP

The New York Times

Gene Therapy Allows an 11-Year-Old Boy to Hear for the First Time

« Another study by Sensorion is expected to start this month. »

« In France, meanwhile, a company called Sensorion recently received a green light from regulators to proceed with an otoferlin gene therapy it's developing. »

BIOPHARMA DIVE

Lilly gene therapy finding puts focus on hearing loss treatment pipeline

Le Monde

La **thérapie génique** au secours des enfants sourds

« fants âgés de 6 à 31 mois, Audiogène, sera lancé avant l'été. Il a été développé en partenariat avec des équipes de recherche de l'Institut de l'audition (Institut Pasteur), du service ORL et du centre de recherche en audiologie pédiatrique de l'hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP) ainsi que de la Fondation pour l'audition et de Sensorion. Cette biotech française, basée à Montpellier, a développé le médicament de thérapie génique (Sens-501). »

Une thérapie génique contre la surdité

Le Point

SCIENCES ET AVENIR

Surdité chez l'enfant : la thérapie génique, un nouvel espoir

LE QUOTIDIEN DU MEDECIN

L'audition à l'ère de la thérapie génique : quatre essais dans le monde, dont un en France, pour une surdité congénitale

Les Echos Audition : Sensorion refinance sa thérapie génique

Sensorion, la biotech française qui veut restaurer l'ouïe des bébés, lève 50 millions d'euros

LE FIGARO

LA TRIBUNE PARTAGEONS L'ÉCONOMIE

Sensorion lève 50,5 millions d'euros pour soutenir ses thérapie innovantes de l'audition

L'USINE NOUVELLE

La biotech montpelliéraine Sensorion lève 50 millions d'euros pour avancer ses thérapies géniques contre la surdité

LABIOTECH

19 French biotechs you should know about

Sensorion

Back to Top

Sensorion, the Montpellier-based biotech company has established itself as a leader in gene therapies for hearing loss. The most recent development is the approval to initiate a phase 1/2 clinical trial for SENS-501, a gene therapy aimed at treating hearing loss caused by mutations in the gene encoding for otoferlin. This therapy represents a significant advancement, particularly

FIERCE Biotech

Sensorion's hearing loss drug reaches target in comeback story after phase 2 failure

Troubles auditifs : la biotech Sensorion lève 50,5 millions d'euros

TOULÉCO LE MÉDIA DE L'ÉCONOMIE EN OCCITANIE

la lettre M L'INFO ÉCO EN OCCITANIE

La biotech montpelliéraine Sensorion lève 50,5 M€

CONTACTS

Relations Investisseurs
Noémie Djokovic, Chargée des Relations Investisseurs et de la Communication
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse
Ulysse Communication
Pierre-Louis Germain / 00 33 (0)6 64 79 97 51
plgermain@ulysse-communication.com

Bruno Arabian / 00 00(0)6 87 88 47 26
barabian@ulysse-communication.com

Nicolas Entz / 00 33 (0)6 33 67 31 54
nentz@ulysse-communication.com