

Sensorion annonce ses résultats du premier semestre 2019

Signature d'un accord de partenariat avec l'Institut Pasteur en thérapie génique

Situation financière renforcée par l'émission d'une obligation convertible de 20m€ assortie d'une conversion obligatoire

- **Thérapie Génique** : collaboration exclusive avec l'Institut Pasteur sur des programmes de thérapie génique ciblant les pertes d'audition, un des deux programmes précliniques (déficience en Otoferline) bénéficie d'un financement RHU non dilutif (recherche hospitalo-universitaire) pour un montant total de 9,7m€
- **SENS-401** : obtention du plan pédiatrique (PIP) dans deux indications ; le traitement des pertes auditives sévères aiguës (SSNHL) et la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO)
- **SENS-111** : Fin du recrutement de l'essai clinique phase 2b preuve de concept dans la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV)
- **Trésorerie de 22,3M€** au 30 juin 2019
- **Sensorion ouvre son capital à deux investisseurs de long terme** : Invus Public Equities LP et de Sofinnova Crossover I SLP

Montpellier, le 31 Octobre 2019 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'oreille interne telles que les surdités, les acouphènes et les vertiges, annonce aujourd'hui ses résultats semestriels au 30 Juin 2019 et ses perspectives pour l'année en cours.

« La signature d'un accord cadre de partenariat avec l'Institut Pasteur dans le domaine de la thérapie génique marque un point d'inflexion dans la stratégie d'expansion de Sensorion. Ce partenariat renforce notre portefeuille de produits, notre potentiel de croissance sur le long terme et confirme notre leadership dans le secteur. Nous nous réjouissons également de l'arrivée de nouveaux investisseurs stratégiques et de long terme grâce aux deux opérations en capital réalisées en juin et en septembre. Après l'augmentation de capital de fin septembre, nous estimons que la continuité d'exploitation est assurée jusqu'au milieu du premier trimestre 2021.

Nous continuons à bâtir l'un des pipelines les plus riches dans le domaine de l'oreille interne avec deux programmes en phase 2 accompagnés par le nouveau portefeuille de thérapies géniques. Nous attendons le résultat clinique de phase 2 du SENS-111 avant la fin de l'année. Sensorion a aujourd'hui un pipeline prometteur permettant potentiellement de proposer des solutions thérapeutiques pour à la fois restaurer, prévenir, et guérir les pathologies de l'oreille interne » commente **Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion**.

Résultats financiers du premier semestre 2019

Les comptes semestriels au 30 juin 2019, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'administration du 30 octobre 2019 ont fait l'objet des diligences d'audit par les commissaires aux comptes.

Le compte de résultat, au 30 juin 2019, se présente de la manière suivante :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	31.06.2019	31.06.2018
Produits opérationnels	1 042 407	1 299 199
Dépenses de Recherche & Développement	5 226 883	5 849 636
Frais généraux	1 257 185	1 542 860
Total des charges opérationnelles	6 484 068	7 392 496
Résultat opérationnel	- 5 441 662	-6 093 297
Résultat financier	-22 929	-45 186
Résultat net	- 5 464 591	-6 138 483

Au 30 juin 2019, les **produits opérationnels** de Sensorion, essentiellement le crédit d'impôt recherche, s'élevaient à 1,04 millions d'euros contre 1,29 millions d'euros au 30 Juin 2018.

Les **charges opérationnelles** se sont réduites de 12%, passant à 6,5 millions d'euros au 30 juin 2019 contre 7,4 millions d'euros au 30 Juin 2018, principalement en raison d'une réduction de 20% des frais généraux et de 10% des frais de recherche. Les frais liés à la plateforme de recherche ont été réduits tandis que les coûts de l'étude clinique du SENS-111 sont restés stables ; les coûts de l'étude clinique du SENS-401 démarrent progressivement.

Les frais généraux sont en baisse de 20% à 1,3 millions d'euros au 30 juin 2019 comparés à 1,5 millions d'euros au 30 Juin 2018 démontrant les efforts volontaristes de la société pour diminuer ses coûts dans tous les domaines.

Le **résultat opérationnel** au 30 juin 2019 s'élevait ainsi à -5,4 millions d'euros comparé à -6,09 millions d'euros au 30 Juin 2018.

Le **résultat net** s'élevait à -5,5 millions d'euros au 30 juin 2019 contre une perte nette de 6,1 millions d'euros au 30 Juin 2018.

Au 30 juin 2019, la Société employait 18 personnes.

Structure financière

Sensorion a réalisé le 11 mars 2019, une émission obligataire d'un montant nominal de 4,7 millions d'euros, auprès d'investisseurs financiers européens, composée d'une (i) émission d'obligations convertibles pour un montant nominal de 3,4 millions d'euros souscrits par plusieurs nouveaux investisseurs européens ainsi que d'une (ii) émission d'obligations simples d'un montant nominal de 1,3 million d'euros. 4 408 606 obligations ont été converties en 4 398 176 actions au cours du premier semestre.

Les capitaux propres s'élevaient à 2,1 millions d'euros au 30 Juin 2019 comparé à 3,5 millions d'euros au 30 Juin 2018.

Invus et Sofinnova Crossover I SLP ont investi dans Sensorion le 12 juin 2019, via une émission d'obligations convertibles qui sera obligatoirement converties en actions pour un montant nominal de 20 M€. Ils ont pris trois sièges au conseil d'administration (deux pour Invus, un pour Sofinnova), et sont par ailleurs soumis à un lock up jusqu'au 30 juin 2020. Ces obligations, qui seront obligatoirement converties en actions au plus tard à la date de maturité (13 juin 2024), ne donnent pas lieu à intérêt.

Le passif courant intègre 19,1 millions d'euros d'obligations convertibles au 30 Juin 2019.

Communiqué de presse

Au 30 Juin 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 22,3 millions d'euros contre 2,7 millions d'euros au 31 décembre 2018, grâce à l'apport de fonds issus des émissions d'obligations convertibles.

Développements clés : Recherche & Développement et communications scientifiques

- **Collaboration avec l'Institut Pasteur sur des programmes de Thérapie Génique ciblant les pertes d'audition**

Le 27 mai 2019, Sensorion a annoncé la signature avec l'Institut Pasteur (Paris) d'un accord cadre de partenariat de recherche octroyant une option de licences exclusives à Sensorion afin de développer et commercialiser des candidats médicaments en thérapie génique issus de projets collaboratifs pour la restauration, le traitement et la prévention des problèmes auditifs.

Sensorion a lancé en premier lieu deux programmes de thérapie génique préclinique ciblant le syndrome de Usher de type 1 et le déficit en Otoferline, deux formes monogéniques de surdité héréditaire. A ces programmes qui font partie de l'accord-cadre signé avec l'Institut Pasteur, pourront s'ajouter d'autres projets dans le domaine des formes monogéniques héréditaires de surdité. En effet, Sensorion dispose durant les cinq années du partenariat, d'un droit de préférence concernant l'ensemble des programmes de recherche de l'Institut Pasteur dans le domaine des maladies génétiques de l'oreille interne pour mettre en place une collaboration conduisant à une licence. Ces programmes sont menés sous l'égide du Professeur Christine Petit, directeur de l'Institut de l'Audition et présidente de notre comité scientifique.

Par ailleurs, le programme spécifique de thérapie génique, visant à corriger une forme monogénique héréditaire de surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline (DNBF9), a été retenu le 10 juin 2019 dans l'appel à projets Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU) en santé du Programme d'Investissement d'Avenir. Le projet « AUDINNOVE » qui est porté par le service ORL de l'AP-HP-NECKER, se compose d'un consortium qui comprend l'Institut Pasteur, la Fondation pour l'Audition et Sensorion comme partenaire industriel. Il bénéficie d'un financement à hauteur de 9,7M€ dont le versement sera étalé sur la période de développement du programme.

- **Candidat médicament SENS-111 : Finalisation du recrutement des patients dans la phase 2b preuve de concept**

Sensorion a poursuivi les tests cliniques de phase 2 avec SENS-111 dans la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV). L'AUV a été choisie comme première indication pour démontrer une preuve de concept car il s'agit d'une maladie pure pour laquelle le phénotype de patients est assez homogène. Deux phases 2 ont été menées en 2018 :

- les résultats positifs de la première ont été publiés en décembre 2018. L'étude a confirmé le postulat de départ selon lequel le candidat médicament SENS-111 n'affectait ni la vigilance ni les fonctions cognitives des sujets traités soumis à une stimulation rotatoire. L'étude a aussi montré que le SENS-111, contrairement à la méclizine, ne produisait aucun effet indésirable sur le système nerveux central (CNS), tels que la sédation, le déclin cognitif et la perte de mémoire.
- Concernant la seconde phase 2b preuve de concept, les 105 patients prévus ont été recrutés. Nous avons annoncé que la dernière visite du dernier patient a eu lieu le 15 octobre 2019. Les résultats d'efficacité seront annoncés d'ici la fin de l'année. Ces éléments permettront à Sensorion de présenter un ensemble cohérent de données sur les avantages scientifiques, cliniques et commerciaux de SENS-111 pour ainsi envisager un potentiel partenariat de licence.

- **Candidat médicament SENS-401 : Essai clinique en cours - Plan d'investigation pédiatrique autorisé dans deux indications**

L'essai clinique de phase 2 de SENS-401 dans le traitement de la surdité brusque chez l'adulte (SSNHL) a été lancé. Cette étude de phase 2, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo se déroulera dans 12 pays pour recruter environ 260 patients. Elle a démarré progressivement dans une quinzaine de sites en Europe et au Canada. Des résultats intermédiaires d'innocuité sont attendus à la fin du second semestre 2019 et les résultats finaux de l'essai clinique sont prévus à la fin du premier semestre 2020.

Le 28 juin 2019, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté le plan d'investigation pédiatrique (PIP) du SENS-401 à la fois pour le développement du traitement des pertes auditives sévères aiguës (SSNHL) et de la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) dans la population pédiatrique. Cet accord est un préalable à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe.

- **Plateforme technologique**

La société poursuit le développement et l'utilisation de sa plate-forme de criblages spécialisée dans toutes les pathologies de l'oreille interne. Nous continuons notre collaboration avec des experts internationaux de renom pour valider les mesures terminales quantitatives et translationnelles de l'acouphène. Nous avons également mis au point des modèles scientifiques robustes d'exposition au bruit chronique et de pertes auditives liées à l'âge.

- **Communications scientifiques régulières**

Au cours du premier semestre, Sensorion a présenté, lors de divers congrès scientifiques dont notamment :

- Deux posters qui démontraient les preuves d'efficacité de SENS-401 dans des modèles précliniques ont été présentés au MidWinter Meeting de l'ARO en février 2019. Le premier poster montrait la protection durable par le SENS-401 des cellules ciliées cochléaires d'explants d'organes de Corti en culture, après une atteinte ototoxique à la gentamicine. Le second établissait qu'une exposition locale ciblée au SENS 401 n'est pas spécifique à une seule espèce et que l'efficacité otoprotectrice pouvait être généralisée, les modèles PK/PD pouvant donc être translatés
- Le programme de développement du SENS-111 a été exposé à l'« European Histamine Research Society » à Cracovie en Pologne. Le développement translationnel de Seliforant a été présenté depuis les résultats des modèles précliniques in vitro et in vivo jusqu'à la phase de validation de preuve de concept (POC).
- Une présentation du protocole de l'étude de phase 2 du SENS-111 dans la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV) a été réalisée au cours du symposium de la Société Internationale d'Otoneurologie en juin à Venise.

La répartition du capital post augmentation de capital de septembre 2019

Sensorion a encore renforcé sa position financière fin septembre grâce à une augmentation de capital de 18,1m€ souscrite par des investisseurs de premier plan et réalisée avec une prime de 12% sur le dernier cours de clôture précédent l'émission.

La réalisation de cette augmentation de capital a été soutenue par Invus, Sofinnova Crossover I SLP et par de nouveaux investisseurs tels que WuXi AppTec et 3SBio. La participation d'Invus, Sofinnova Crossover I SLP et Marijn Dekkers à ce financement confirme leur soutien à la stratégie long terme de la société. Notre relation avec la société pharmaceutique 3SBio nous aidera à construire une stratégie commerciale pour le territoire chinois.

Communiqué de presse

La répartition du capital de la Société au 26 septembre 2019 est décrite dans le tableau ci-dessous. Il est précisé que les deux dernières colonnes intègrent l'impact de la conversion de l'intégralité des obligations convertibles émises en mars et juin 2019.

	avant conversion des obligations convertibles		après conversion des obligations convertibles	
	Nombre d'actions	% du capital et droits de vote théorique	Nombre d'actions	% du capital et droits de vote théorique
Bpifrance Investissements (Innobia)	3 499 874	10,85%	3 499 874	7,44%
Inserm Transfert Initiative	982 911	3,05%	982 911	2,09%
Coachlear	533 755	1,66%	533 755	1,13%
Invus Public Equities LP	3 256 395	10,10%	12 405 861	26,37%
Sofinnova Partners Management	1 953 837	6,06%	7 443 516	15,82%
Marijn Dekkers*	221 582	0,69%	387 008	0,82%
	1 477 696	4,58%	1 477 696	3,14%
WuXi AppTec	4 055 150	12,58%	4 055 150	8,62%
Strategic International Group Limited (3SBio)	4 055 150	12,58%	4 055 150	8,62%
Petite Pond LLC	405 515	1,26%	405 515	0,86%
David Epstein	162 206	0,50%	162 206	0,34%
Flottant	11 643 192	36,11%	11 643 192	24,75%
Total	32 247 263	100,00%	47 051 834	100,00%

* via son véhicule d'investissement Novalis LifeSciences Investments

** Hypothèses :

- Hypothèse de conversion des OC 0321 détenues par un dirigeant à €1,30 euros (prix de conversion des OC 0321)
- Hypothèse de conversion des OC 0624 détenues par Invus et Sofinnova à €1,3662 euros (prix de conversion des OC 0624)
- la dilution résultant de l'exercice des 1.980.484 BSPCE, BSA et actions gratuites (dont 160.000 actions gratuites attribuées le 29 mai 2018) émises par la Société ne figure pas dans ce tableau

Stratégie et perspectives : 2019 une année pivot

Le produit de l'augmentation de capital réalisée en septembre sera principalement destiné à financer les programmes cliniques de phase 2 pour le SENS-111 et le SENS-401, ainsi que les projets précliniques en thérapie génique.

Les résultats de l'étude de phase 2 preuve de concept sur l'efficacité du SENS-111 dans la vestibulopathie unilatérale aiguë sont attendus d'ici la fin de l'année. Les résultats intermédiaires d'innocuité de la phase 2 du SENS-401 dans la perte brusque d'audition (SSNHL) seront annoncés en fin d'année et les résultats finaux de l'essai clinique sont prévus à la fin du premier semestre 2020.

Le lancement de deux programmes de thérapie génique préclinique ciblant le syndrome de Usher de type 1 et le déficit en Otoferline, deux formes monogéniques de surdité héréditaire, ont été lancés en collaboration avec l'Institut Pasteur.

•••

A propos de Sensorion

Sensorion est une société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'oreille interne telles que les surdités, les vertiges et les acouphènes. Deux produits sont en développement clinique de phase 2 : Séliforant (SENS-111) dans la vestibulopathie unilatérale aiguë et l'Arazasetron (SENS-401) dans la perte auditive aiguë neurosensorielle (SSNHL). Nous avons développé dans nos laboratoires une plateforme unique de R&D pour approfondir notre compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne. Cette approche nous permet de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés pour nos candidats médicaments. Nous travaillons également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic et le traitement de ces maladies peu ou mal soignées. Sensorion a lancé au second semestre 2019 deux programmes précliniques de thérapie génique visant à corriger des formes monogéniques héréditaires de surdité parmi lesquelles le syndrome de Usher de type 1 et les surdités causées par une mutation du gène codant pour l'Otoferline. Notre plate-forme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière unique pour améliorer de manière durable la qualité de vie des centaines de milliers de personnes souffrant de troubles de l'oreille interne ; un besoin médical largement insatisfait dans le monde aujourd'hui.

www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren
CEO

contact@sensorion-pharma.com

Tél : +33 467 207 730

Catherine Leveau

Finance et Communication financière

catherine.leveau@sensorion-pharma.com

Tél. : +33 467 207 730

Label : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Mnemonic : **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.17-062 du 7 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.