

Sensorion annonce ses résultats financiers et fait le point sur ses activités de l'année 2021

- *Développement accéléré des programmes de thérapie génique OTOF-GT et GJB2-GT, en collaboration avec l'Institut Pasteur*
- *Progression du programme de développement SENS-401 en collaboration avec Cochlear Ltd pour la préservation de l'audition chez les patients devant bénéficier d'un implant cochléaire, recrutement du premier patient attendu mi-2022*
- *Sensorion va poursuivre l'étude clinique de preuve de concept (PoC) pour l'indication CIO sur la base d'une analyse approfondie des critères secondaires de l'étude AUDIBLES-S SENS-401*
- *Conformément à une approche disciplinée de l'allocation du capital, Sensorion explorera les possibilités de partenariat pour le SENS-401 dans le SSNHL*
- *Une position de trésorerie de 50 millions d'euros à la fin de l'année assure une continuité d'exploitation prolongée jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2023*

Montpellier, 28 avril 2022 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pertes d'audition, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année 2021 et fait le point sur ses activités et ses perspectives pour 2022.

« En 2021, Sensorion a progressé dans ses programmes de thérapie génique et de petites molécules pour les troubles de l'audition », a déclaré **Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion**. « Nous avons avancé dans nos programmes de thérapie génique en particulier pour le traitement de la surdité pédiatrique liée à une déficience en Otoferline, OTOF-GT et également dans le programme GJB2-GT, pour le traitement de la surdité lié au gène GJB2, en collaboration avec l'Institut Pasteur. Parallèlement, nous avons développé notre plateforme de production (CMC) de thérapie génique en renforçant les capacités de nos laboratoires de développement et en consolidant notre expertise interne.

« Dans notre portefeuille de petites molécules, nous poursuivons le partenariat existant avec Cochlear Limited dans le cadre d'un essai clinique avec notre candidat-médicament SENS-401 pour la préservation de l'audition chez les patients devant bénéficier d'un implantant cochléaire. SENS-401 répond par ailleurs à un important besoin médical non-satisfait avec un potentiel de développement clinique dans l'indication liée à l'ototoxicité induite par le cisplatine, nous allons donc continuer l'étude de preuve de concept dans cette indication en vue d'explorer des options de partenariat.

« Au cours de l'année, nous avons également davantage renforcé le Conseil d'Administration avec la nomination de Scott D. Myers au poste de Président et du Dr. Aniz Girach comme membre indépendant du Conseil d'Administration. Tous deux ont plusieurs dizaines d'années d'expérience significative dans les domaines scientifique, médical et de gouvernance et ont déjà apporté leur soutien et de précieux conseils à Sensorion ».

Principaux développements en 2021 : scientifiques et opérationnels

Programmes de thérapie génique

- **OTOF-GT**

Sensorion a reçu l'avis scientifique des agences réglementaires relatif aux plans de développement préclinique et clinique d'OTOF-GT, le programme de thérapie génique à double vecteur AAV de la Société concernant le traitement des enfants nés avec une perte auditive causée par une déficience en Otoferline.

Communiqué de presse

Les experts de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) ont salué l'étude d'histoire naturelle en cours, Audioferline (NCT04202185), une composante du projet AUDINNOVE, coordonné par les chercheurs de l'Hôpital Necker-Enfants malades en partenariat avec Sensorion. L'objectif de Sensorion est d'étendre cette étude à travers l'Europe afin de documenter l'évolution naturelle de la maladie chez les patients présentant un déficit en Otoferline, de définir des critères pertinents d'évaluation clinique conformes à une autorisation de mise sur le marché et d'identifier au mieux les populations de patients candidats au traitement par OTOF-GT de Sensorion. L'étude d'histoire naturelle permettra à Sensorion de sélectionner les critères d'évaluation les plus pertinents et les plus significatifs sur le plan clinique et de concevoir le design de l'essai clinique au fur et à mesure qu'OTOF-GT approche de la phase clinique.

Lors de la 45^e rencontre de l'Association pour la Recherche en Otorhinolaryngologie (ARO) en février 2022, Sensorion a présenté un poster sur le programme de thérapie génique, OTOF. Les données ont montré le potentiel d'une application clinique sûre et efficace de la thérapie génique pour l'Otoferline, délivrée par un double vecteur AAV. Chez les modèles de souris et de primates non humains (NHP), la capsid choisie pour l'AAV d'OTOF cible bien les cellules ciliées internes (IHC) et non les cellules ciliées externes (OHC). *De novo*, l'expression d'OTOF dans les IHC d'un modèle de souris DFNB9 (OTOF-KO), démontre une expression à long-terme de l'Otoferline et une restauration de l'audition jusqu'à un an après l'injection. Chez les NHP, la procédure chirurgicale, qui est similaire à celle de l'implantation cochléaire, a été optimisée afin d'atteindre un taux de transduction efficace des IHC ciblées à des niveaux compatibles avec une intervention thérapeutique chez l'homme.

Notre objectif est d'être en mesure de produire, à mi-2022, des lots de toxicologie pour OTOF-GT aux volumes prévus pour l'échelle clinique. Sensorion est en bonne voie pour déposer une demande d'essai clinique (CTA) pour son programme OTOF-GT au premier semestre 2023.

- **GJB2-GT**

Le 15 février 2021, Sensorion a annoncé une collaboration avec l'Institut Pasteur, ciblant le gène *GJB2* dans la surdité pédiatrique et adulte, ce qui représente sa plus grande opportunité de marché à ce jour. Des recherches de l'Institut Pasteur démontrent que des anomalies du gène *GJB2* ne sont pas seulement la cause la plus fréquente de surdité congénitale, mais qu'elles surviennent également fréquemment dans les cas de surdité sévère liée à l'âge chez les adultes. Bien que les types de mutations du gène *GJB2* chez les enfants et les adultes puissent différer, la thérapie génique pourrait potentiellement apporter des solutions dans les deux cas.

Les programmes de thérapie génique *GJB2* de Sensorion ont le potentiel de cibler trois pathologies liées aux mutations du gène *GJB2* : des formes précoces de presbycusie sévère chez les adultes, la perte d'audition pendant l'enfance et la perte d'audition pédiatrique congénitale. Sensorion prévoit la sélection d'un candidat-médicament d'ici mi-2022.

- **SONOVA**

En septembre 2021, Sensorion a annoncé la signature d'une importante collaboration pluriannuelle avec Sonova, un acteur international de premier plan du marché des aides auditives. Cette collaboration vise à créer de nouvelles solutions diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine de la perte auditive et renforce l'engagement pris par les deux sociétés en décembre 2020, suite à l'acquisition de Sonova de 3.7% du capital de Sensorion.

L'accord prévoit notamment un financement conjoint d'une étude d'histoire naturelle relative à la perte auditive liée à l'âge (presbycusie) chez les adultes. Elle impliquera la collecte d'informations sur la maladie et la collecte d'échantillons grâce à la participation d'une sélection de centres d'audiologie de Sonova. La collaboration pourrait mener à l'introduction d'une analyse génétique dans le diagnostic de routine de la perte auditive progressive chez l'adulte puis à ouvrir la voie à une amélioration des soins en combinant interventions thérapeutiques innovantes et solutions auditives traditionnelles, telles que les prothèses auditives. Sonova et Sensorion financeront conjointement l'étude à hauteur de 7 millions d'euros, respectivement répartis à 70/30 % entre les deux sociétés.

Communiqué de presse

- **USHER-T1-GT**

En 2021, Sensorion a finalisé l'étude préclinique de preuve de concept (PoC) dans le cadre de son programme de thérapie génique pour le syndrome d'Usher de type 1G (USHER-GT). L'étude a été conçue pour déterminer si une approche de thérapie génique serait efficace chez des souris matures, permettant ainsi la possibilité d'étendre la fenêtre de traitement pour les études cliniques.

Les résultats finaux de l'étude démontrent une restauration complète de la fonction vestibulaire mais, a contrario, l'audition ne peut être rétablie de façon satisfaisante. Dans la recherche d'une allocation optimale de notre capital, Sensorion a pris la décision de mettre fin à ce programme. L'accord cadre (Master Research Agreement) nous donne la possibilité d'explorer de nouvelles opportunités aux côtés de l'Institut Pasteur.

SENS-401

- **SENS-401 Cochlear**

Au début de l'année 2021, Sensorion a publié des données précliniques positives démontrant que l'association de sa molécule SENS-401 à une implantation cochléaire contribuait à la réduction de la perte d'audition résiduelle à des fréquences situées au-delà de celles du faisceau d'électrodes ; la préservation de l'audition « naturelle » est particulièrement importante dans la reconnaissance vocale.

Puis, suite à ce premier succès, Sensorion et son partenaire, Cochlear Limited (Cochlear), ont annoncé le lancement d'une étude clinique PoC (preuve de concept) de la petite molécule SENS-401 (Arazasetron) chez des patients devant recevoir une implantation cochléaire. Les deux sociétés progressent dans l'étude de SENS-401 pour la préservation de l'audition chez les patients concernés. Lors du premier trimestre 2022, Sensorion a soumis la proposition d'étude clinique pour SENS-401 aux autorités règlementaires en Australie et en France. L'autorisation est attendue au premier semestre 2022 et le premier patient devrait être inclus mi-2022.

- **SENS-401 SSNHL**

Le 17 janvier 2022, Sensorion a fait le point sur SENS-401 et a publié les premières données de l'étude de Phase 2 AUDIBLE-S relative à la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL). SENS-401 a été sûr et bien toléré chez les 115 patients de l'étude, cependant, le critère principal d'évaluation n'a pas été atteint.

En mars 2022, les données d'une analyse complémentaire de l'étude de Phase 2 AUDIBLE-S ont montré des données positives pour certains sous-groupes de la population de l'essai SSNHL. SENS-401 a démontré un effet statistiquement significatif et cliniquement pertinent du traitement avec une amélioration d'au moins 10 dB par rapport au placebo sur l'audiométrie tonale pure (PTA) a été observé au Jour 84 (J84) avec la dose la plus élevée dans la population idiopathique souffrant de SSNHL per protocole (81 patients), traitée par des corticostéroïdes (représentant environ 70% de la population en intention de traiter (ITT)).

Il a notamment été constaté que des patients entrant dans l'étude avec une surdité profonde en sont ressortis, post-traitement, avec une perte d'audition légère, leur permettant d'entendre ce qui est dit dans des environnements calmes. SENS-401 induit un changement significatif de la PTA d'au moins 19 dB au jour 28 et jusqu'à 25 dB au jour 84, permettant une réduction du degré de perte auditive, passant d'une perte auditive profonde à une perte auditive légère. Une meilleure réponse a été observée dans les deux groupes de traitement avec une amélioration continue en comparaison au groupe contrôle.

Cependant, en ligne avec une allocation rigoureuse de son capital, Sensorion a pris la décision d'explorer les possibilités de partenariat pour le développement de ce programme et de donner la priorité au développement à l'étude clinique de preuve de concept (POC) dans l'indication CIO.

Communiqué de presse

- **SENS-401 CIO**

Dans un modèle d'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) (Petremann et al., 2017), SENS-401 a démontré des propriétés permettant de réduire significativement la perte auditive. Suite à une analyse complémentaire de l'étude AUDIBLES-S, Sensorion a décidé de poursuivre l'étude clinique preuve de concept (POC) dans l'indication CIO, qui représente un besoin médical non satisfait important pour les patients avec un potentiel de marché important avec plus de 500 000 patients en 2025 dans les pays du G7.

Nous avons déposé une demande d'essai clinique (CTA) NOTOXIS fin 2021 et nous avons reçu l'approbation en début d'année. Les équipes scientifiques et cliniques ont revu le design clinique de NOTOXIS suite aux résultats de l'étude AUDIBLE-S. Un amendement sera déposé pour renforcer ce design sur la base des résultats obtenus. L'approbation de cet amendement est prévue pour le second semestre 2022.

Renforcement de la plate-forme technologique

Sensorion a construit, au fil des années, une plate-forme technologique de R&D unique pour élargir notre compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies liées à l'oreille interne. La plate-forme est activement déployée pour sélectionner des cibles, identifier des biomarqueurs et optimiser les petites molécules et les candidats de thérapie génique.

Afin de renforcer sa base technologique, Sensorion étend sa plate-forme de thérapie génique CMC (Chemistry Manufacturing and Control - Développement pharmaceutique, Fabrication et Contrôles en thérapie génique) en mettant en place des laboratoires de développement de procédés de pointe. En parallèle, la société a renforcé ses équipes CMC en recrutant des experts en développement de procédés de culture cellulaire (USP – upstream process) et de purification (DSP – downstream process). Des bioréacteurs fonctionnent à petite échelle depuis la fin 2021 et Sensorion se réjouit de la future expansion de ses capacités.

Renforcement du Conseil d'Administration

Le 20 décembre 2021, le Conseil d'Administration a été renforcé par la nomination de Scott D. Myers au poste de Président du Conseil d'Administration et de membre indépendant. Scott D. Myers possède trente ans d'expérience en tant que Directeur Général et Président de nombreuses sociétés de sciences de la vie, dont AMAG Pharmaceuticals, où il a dirigé son redressement et mené sa cession à Covis Pharma, en novembre 2020. Scott a succédé à Edwin Moses, qui a quitté la présidence en décembre 2021 pour se concentrer sur ses autres engagements.

Le 4 janvier 2022, Sensorion nommait le Dr. Aniz Girach comme membre indépendant du Conseil d'Administration. Il apporte plus de vingt-deux ans d'expérience dans l'industrie. Il est actuellement le Directeur Médical de ProQR Therapeutics NV, où il est en charge du développement des thérapies géniques ciblant les maladies héréditaires rétinienne.

Perspectives en 2022

Au 31 décembre 2021, la Société disposait d'une trésorerie de 50 millions d'euros. Sensorion entend utiliser ces fonds pour développer principalement ses programmes de thérapie génique actuels (OTOFGT et GJB2-GT), pour faire progresser son programme clinique de SENS-401 en combinaison avec un implant cochléaire et l'étude clinique POC pour CIO ainsi que pour les besoins généraux de l'entreprise.

En collaboration avec l'Institut de l'Audition, centre de l'Institut Pasteur, Sensorion est en bonne voie pour sélectionner un candidat-médicament produit de thérapie génique pour traiter les pertes auditives dues à des

Communiqué de presse

atteintes de la connexine 26 codée par le gène *GJB2* d'ici le milieu de l'année 2022 et compte déposer une demande d'essai clinique (CTA) pour son programme OTOF-GT au cours du premier semestre 2023. Au S1 2022, la Société prévoit de recevoir l'autorisation des autorités réglementaires en Australie et en France pour la proposition d'étude clinique du SENS-401 pour les patients devant bénéficier d'un implant cochléaire. L'amendement de la demande d'essai clinique pour CIO sera soumis au S2 2022.

Prochaines étapes prévues et calendrier estimé :

- S1 2022 – Autorisation de l'essai clinique de SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle suite à une implantation cochléaire
- Mi 2022 – Recrutement du premier patient dans l'étude SENS-401 pour préserver l'audition résiduelle après implantation cochléaire
- Mi 2022 – Sélection d'un candidat-médicament pour GJB2-GT
- Mi 2022 – Production de lots de toxicologie pour OTOF-GT
- S2 2022 – Autorisation de l'amendement de l'étude clinique NOTOXIS pour la POC SENS-401 CIO (ototoxicité induite par le cisplatine)
- S1 2023 – Soumission de la demande d'essai clinique pour le programme OTOF-GT (CTA/IND)

Résultats financiers de 2021

Les comptes annuels au 31 décembre 2021, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'Administration du 27 avril 2022, ont fait l'objet des diligences d'audit par les commissaires aux comptes.

Le compte de résultat consolidé, au 31 décembre 2021, se présente de la manière suivante :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	31.12.2021	31.12.2020
Produits opérationnels	4,348,647	2,421,267
Frais de recherche et développement	-14,623,652	-7,679,365
Frais généraux	-4,749,593	-3,631,123
Total charges opérationnelles	-19,373,245	-11,310,488
Résultat opérationnel	-15,024,597	-8,889,220
Résultat financier	-112,192	-88,869
Résultat net	-15,136,789	-8,978,089

Au 31 décembre 2021, les **produits opérationnels** de Sensorion s'élèvent à 4,3 millions d'euros qui incluent 3,0 millions d'euros de Crédit Impôt Recherche (CIR), 1,1 millions d'euros de subventions relatives aux collaborations Audinnove (RHU) et Patriot (PSPC) et 0,25 millions d'euros provenant de la collaboration avec Sonova.

Les charges opérationnelles augmentent de 71%, passant de 11,3 millions d'euros au 31 décembre 2020 à 19,4 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Les frais de recherche et développement (R&D) augmentent de 90%, passant de 7,7 millions d'euros en 2020 à 14,6 millions d'euros en 2021. La hausse est principalement due à l'expansion des études précliniques et cliniques, et en particulier liée à l'accélération de l'essai clinique de SENS-401 et le lancement des activités de thérapies génique, ainsi que l'augmentation des effectifs en R&D.

Communiqué de presse

Les frais généraux augmentent de 31% passant de 3,6 millions d'euros en 2020 à 4,7 millions d'euros en 2021, principalement en raison d'une hausse des frais de consultants et de personnel, afin de soutenir la croissance des activités de R&D.

Le **résultat opérationnel** au 31 décembre 2021 s'élevait ainsi à -15,0 millions d'euros comparé à -8,9 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Le résultat financier se dégrade de 0,02 millions d'euros comparé à l'exercice de 2020, principalement en raison des intérêts de nos prêts financiers.

Le résultat net s'élevait à -15,1 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre -9,0 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Au 31 décembre 2021, le Groupe employait 39 personnes.

Structure financière

Le bilan consolidé au 31 décembre 2021 est le suivant :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	31.12.2021	31.12.2020
Actifs non courants	2,142,885	1,474,117
Autres actifs courants	6,946,055	4,254,909
Trésorerie et équivalents de trésorerie	50,001,110	62,174,948
Total Actif	59,090,050	67,903,976
Capitaux propres	44,055,803	58,379,653
Passifs non courants	4,504,691	5,246,408
Passifs courants	10,529,556	4,277,915
Total Passif et capitaux propres	59,090,550	67,903,976

Les autres actifs courants ont augmenté de 2,7 millions d'euros, principalement en raison de la hausse du Crédit Impôt Recherche prévu pour 2021, qui s'élève à 3,0 millions d'euros.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 50,0 millions d'euros au 31 décembre 2021 comparés à 62,2 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Sur la base de sa trésorerie et de ses prévisions de dépenses, la Société estime qu'elle sera en mesure de financer ses activités jusqu'à la fin du second trimestre de 2023.

Le total des fonds propres s'élevait à 44,1 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 58,4 millions d'euros au 31 décembre 2020 ; cette diminution de -14,3 millions d'euros est principalement liée au résultat net de -15,1 millions d'euros pour la période.

Les passifs courants ont augmenté de 6,3 millions d'euros, augmentation qui s'explique par la hausse des dépenses en R&D et des revenus différés liés à la collaboration avec Sonova.

Communiqué de presse

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de l'audition, un important besoin médical non-satisfait.

Sensorion, a développé une plateforme unique de R&D pour approfondir sa compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne, lui permettant de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés à ses candidats-médicaments. Son portefeuille comprend des programmes de petites molécules ainsi qu'un portefeuille préclinique de thérapies géniques de l'oreille interne.

Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept de Phase 2 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIS), et une étude de SENS-401 avec son partenaire Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire.

Sensorion a conclu une large collaboration stratégique avec l'Institut Pasteur ciblant la génétique de l'audition. Sensorion développe deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, parmi lesquelles la surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline, et la perte auditive liée à la mutation du gène GJB2, afin de potentiellement traiter d'importants segments de perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées.

www.sensorion.com

Contacts

Relations investisseurs

Catherine Leveau
Directrice des Relations Investisseurs et de la
Communication
+33 6 72 18 00 22
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique
Mary-Jane Elliott/Jessica Hodgson
+ 44 7739 788014
+44 7561 424788
sensorion@consilium-comms.com

Label : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Code mnémorique : **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 Rapport Financier Annuel 2021 publié le 28 avril 2022 et disponible sur le site internet de la Société, 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.