

Sensorion présente ses résultats financiers pour l'exercice 2022 et fait le point sur ses activités

- *Dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique pour OTOF-GT prévu pour le deuxième trimestre 2023*
- *Lors de la 45e rencontre annuelle de l'Association pour la Recherche en Otorhinolaryngologie (ARO), présentation de nouvelles données précliniques étayant les progrès continus d'OTOF-GT et le potentiel pour une application clinique sûre et efficace de la thérapie génique par un double vecteur AAV.*
- *Résultats prometteurs obtenus dans des études de preuve de concept permettant l'identification d'un candidat thérapeutique pour GJB2-GT*
- *Données préliminaires des essais de Phase 2a du SENS-401 pour prévenir la perte auditive liée à l'ototoxicité induite par le cisplatine et suite à une implantation cochléaire au T2 2023*
- *La position de trésorerie de 26,2 millions d'euros à la fin de l'année permet une continuité d'exploitation prolongée jusqu'à la fin de l'année 2023.*
- *Renforcement de l'équipe de direction avec la nomination de David Lawrence au poste de Directeur Financier et du Dr Aniz Girach au poste de membre indépendant du Conseil d'Administration*
- *Sensorion organisera une journée de R&D, consacrée à ses programmes de thérapie génique, le 6 avril à 8h EDT (14h CEST). L'événement se tiendra à Paris, en France, à l'Institut de l'Audition, un centre de l'Institut Pasteur. La présentation sera retransmise en direct sur Internet et en différé.*

Montpellier, le 16 mars 2023 - Sensorion (FR0012596468 - ALSEN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de thérapies géniques pour l'oreille interne, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'ensemble de l'exercice 2022 et fait le point sur ses activités.

Nawal Ouzren, directrice générale, a commenté : « Au cours de l'année, Sensorion a mis en place les fondations d'une franchise de thérapie génique pionnière ciblant les troubles de la perte d'audition qui, selon nous, soutiendra les plans de développement clinique de cette année et des années suivantes. Nous sommes très enthousiastes quant au potentiel de notre franchise et de nos programmes de thérapie génique, développés dans le cadre de notre collaboration avec l'Institut Pasteur, afin d'apporter des solutions aux personnes souffrant de troubles de l'audition d'origine génétique.

« Notre principal candidat de thérapie génique, OTOF-GT, présente des données précliniques prometteuses et nous sommes en bonne voie pour soumettre une demande d'essai clinique au deuxième trimestre 2023. Nous réalisons également des progrès encourageants dans l'identification de notre candidat médicament pour GJB2-GT.

« Nous sommes à présent sur le point de faire avancer nos programmes de thérapie génique vers la clinique. Cela constitue une occasion unique de participer au remodelage du paysage thérapeutique actuel pour les personnes souffrant de perte d'audition. Nous prévoyons également de communiquer les données préliminaires de nos études de Phase 2a du SENS-401 à la mi-2023. Nous nous attachons désormais à l'exécution de nos programmes et à la gestion rigoureuse de notre capital afin d'atteindre nos principaux objectifs ».

Points forts de l'activité et jalons attendus

Thérapies géniques pour la perte auditive héréditaire monogénique

- **OTOF-GT : progrès continus et soutien réglementaire positif**

OTOF-GT est le principal programme de thérapie génique de Sensorion visant le traitement des enfants nés avec une perte auditive causée par une déficience en otoferline.

Sensorion a présenté des données précliniques soutenant le potentiel pour une application clinique sûre et efficace d'une thérapie génique par un double vecteur AAV pour exprimer l'otoferline lors de la rencontre annuelle de l'Association pour la Recherche en Otorhinolaryngologie (ARO) qui s'est tenue en février 2022. L'expression *de novo* de l'otoferline dans les cellules ciliées internes (IHC) est démontrée dans un modèle de souris DFNB9 (OTOF-KO) et conduit à une restauration de l'audition jusqu'à au moins un an après l'injection. Sensorion a développé, chez les primates non humains (NHP), une procédure chirurgicale optimale semblable à celle utilisée pour l'implantation cochléaire et a démontré un taux de transduction efficace des IHC ciblées.

Sensorion a annoncé en janvier 2023 qu'elle concevait et développait le système d'injection permettant l'administration de thérapie génique dans la cochlée. Ce dispositif a été utilisé dans l'étude de toxicologie BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) chez les NHP et est conforme aux spécifications définies, notamment celles relatives aux performances. Les étapes de vérification et de validation sont en cours afin de permettre l'utilisation de ce système d'injection en clinique. Sensorion collabore avec Eveon, une société spécialisée dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux sur mesure pour la préparation et l'administration de médicaments, afin d'optimiser cette approche.

Sensorion a franchi une étape importante de son développement mi-2022, en produisant avec succès des lots AAV à double vecteurs pour OTOF-GT, aux volumes prévus pour l'échelle clinique (200L) dans le but de mener l'étude de toxicologie BPL chez des NHP. La partie « in-vivo » de l'étude a été complétée et les analyses sont en cours.

Sensorion a également atteint d'importants jalons réglementaires au cours du deuxième semestre 2022, qui confortent la plausibilité médicale et le plan de développement d'OTOF-GT. Le 12 septembre 2022, la société recevait l'avis favorable de l'Agence Européenne des Médicament (EMA) pour la demande de désignation de médicament orphelin (ODD) pour OTOF-GT, qui a été approuvée 30 jours plus tard par la Commission européenne. Sensorion a annoncé le 7 novembre 2022 que la Food and Drug Administration (FDA) américaine accordait la désignation de maladie pédiatrique rare (RPDD) et le 30 novembre 2022 la désignation de médicament orphelin au principal candidat de thérapie génique de Sensorion, OTOF-GT. Sensorion a reçu des avis scientifiques des agences réglementaires relatifs au plan de développement préclinique, CMC (développement pharmaceutique, fabrication et contrôles) et clinique d'OTOF-GT au troisième trimestre 2021 et au deuxième trimestre 2022. La société a soumis une demande d'avis scientifique de suivi auprès de l'EMA au premier semestre 2023 et attend une réponse dans les semaines à venir.

Les experts de l'Agence Européenne des Médicaments ont salué l'étude d'histoire naturelle en cours, Audioferline (NCT04202185), une composante du projet AUDINNOVE, coordonné par l'Hôpital Necker-Enfants Malades en partenariat avec Sensorion (Projet ANR-18-RHUS-0007). Sensorion étend cette étude à travers l'Europe afin de documenter l'évolution naturelle de la maladie chez les patients présentant un déficit en otoferline et de définir des critères d'évaluation les plus pertinents et cliniquement significatifs. La société est en bonne voie pour déposer une demande d'essai clinique pour OTOF-GT au deuxième trimestre 2023.

- **Le programme GJB2-GT progresse avec des résultats précliniques prometteurs**

Le 15 février 2021, Sensorion a annoncé son plus important projet de thérapie génique à ce jour, en collaboration avec l'Institut Pasteur, qui cible le gène *GJB2* dans la surdité adulte et pédiatrique. 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 fréquemment dans les cas de surdité sévère liée à l'âge chez les adultes. Bien que les types de mutation du gène *GJB2* chez les enfants et les adultes puissent différer, la thérapie génique pourrait potentiellement apporter des solutions dans les deux cas.

Communiqué de presse

Les programmes de thérapie génique GJB2 de Sensorion ont le potentiel de cibler trois pathologies liées aux mutations *GJB2* : des formes précoces de presbycusie sévère chez les adultes, la perte d'audition pendant l'enfance et la perte d'audition pédiatrique congénitale.

Le potentiel du candidat médicament le plus prometteur de Sensorion à répondre aux formes congénitales et progressives de perte d'audition liées aux mutations du gène *GJB2* a été confirmé grâce à des études de preuve de concept (POC) dans un modèle de souris reproduisant les deux indications chez l'homme. Sensorion prévoit de confirmer la sélection du candidat médicament basée sur les résultats POC au cours du premier semestre 2023.

SENS-401, notre petite molécule pour la prévention de la perte auditive

- **L'étude du SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) en cours**

Le cisplatine et d'autres dérivés du platine sont des agents chimio-thérapeutiques essentiels pour le traitement de nombreux cancers. Malheureusement, les thérapies à base de platine provoquent une ototoxicité et une perte auditive, qui sont permanentes, irréversibles et particulièrement néfastes jusqu'à 50-60% des patients adultes et 90% des patients pédiatriques qui survivent au cancer. Cette indication représente un besoin médical non-satisfait très important pour les patients et constitue un vaste marché potentiel avec plus de 500 000 patients concernés en 2025 dans les pays du G7.)

Fin 2021, Sensorion a déposé une demande d'approbation d'essai clinique POC du SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) pour évaluer le potentiel du traitement SENS-401. La demande d'essai clinique (CTA) NOTOXIS a été approuvée plus tôt en 2022. Suite à l'analyse approfondie des résultats de l'étude AUDIBLE-S au début de l'année 2022, Sensorion a ajusté le design de l'étude pour se concentrer sur la prévention de la perte d'audition. L'amendement de l'étude POC de Phase 2a a été autorisé en France le 24 octobre 2022.

NOTOXIS est une étude exploratoire, multicentrique, randomisée, contrôlée et ouverte de Phase 2a qui a pour objectif l'évaluation de l'efficacité du SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez les patients adultes atteints de maladie néoplasique. L'étude évalue également un certain nombre de critères d'évaluation, notamment le taux et la gravité de l'ototoxicité, la modification de l'audiométrie tonale pure (PTA) (dB) tout au long de l'étude et la tolérance.

Le premier patient a été recruté en décembre 2022 et Sensorion prévoit des résultats préliminaires au deuxième trimestre 2023.

- **L'étude du SENS-401 dans la prévention de la perte d'audition résiduelle après une implantation cochléaire se poursuit**

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

Suite à ce premier succès, Sensorion et son partenaire Cochlear Limited ont annoncé le 8 septembre 2021 l'initiation d'une étude clinique POC de SENS-401 chez des patients devant recevoir une implantation cochléaire. Le lancement de cette étude a été autorisé par les autorités réglementaires le 1er juillet 2022 en Australie et le 24 octobre 2022 en France.

Il s'agit d'un essai de Phase 2a multicentrique, randomisé, contrôlé et ouvert, ayant pour objectif d'évaluer la présence du SENS-401 dans la cochlée (pérylymphe) après sept jours d'administration orale biquotidienne chez les participants adultes recevant un implant cochléaire, suite à une perte d'audition modérément sévère à profonde. Après l'implantation, les patients continueront à recevoir SENS-401 pendant 42 jours. L'étude évalue également un certain nombre de critères secondaires, notamment la modification du seuil d'audition à plusieurs fréquences entre le début et la fin de l'étude dans l'oreille implantée.

Le premier patient a été recruté en septembre 2022 et la Société prévoit la publication de données préliminaires mi-2023.

Expansion de la plate-forme technologique

En 2022, afin de renforcer sa base technologique de R&D, Sensorion a étendu sa plateforme de production de thérapie génique CMC (développement pharmaceutique, fabrication et contrôles). La société a fait l'acquisition de bioréacteurs (aux échelles de 2L, 10L et 50L) pour développer le procédé AAV de production en suspension par et de systèmes d'automatisations pour augmenter le débit d'analyse pour la caractérisation du procédé et du produit.

Cette grande réussite accroît l'autonomie de Sensorion en matière de développement de procédés et d'analyses et facilite le transfert de technologie vers les CDMO.

Points forts de l'entreprise :

Renforcement du Conseil d'Administration et de l'équipe de direction

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 en charge du développement des thérapies géniques ciblant les maladies héréditaires rétinienne.

Le 1er mars 2023, après la fin de la période, Sensorion a annoncé la nomination de David Lawrence au poste de Directeur Financier. M. Lawrence est fort d'une expérience de plus de trente ans dans des rôles de direction dans le domaine des sciences de la vie, allant de grandes entreprises pharmaceutiques telles que GSK à des start-ups ou des entreprises plus précoces, en phase de démarrage. Il apporte avec lui une vaste expérience dans ce secteur, notamment en matière de stratégie, de développement commercial et de fusions et acquisitions. Il siège actuellement au Conseil d'administration d'Enterobiotix Limited et est conseiller auprès d'ACM Biolabs Pty.

Perspectives en 2023

Au 31 décembre 2022, la Société disposait d'une trésorerie de 26,2 millions d'euros. Compte tenu de sa situation de trésorerie et des dépenses prévisionnelles, la Société estime être en mesure de financer ses opérations jusqu'à la fin de 2023.

Sensorion est en bonne voie pour déposer une demande d'essai clinique pour OTOF-GT au deuxième trimestre 2023 et pour sélectionner un candidat médicament de thérapie génique pour le traitement de la perte auditive liée à des mutations du gène *GJB2*, en collaboration avec l'Institut de l'Audition, un centre de l'Institut Pasteur. La société prévoit la publication des résultats préliminaires de ses essais cliniques en cours du SENS-401 en association avec des implants cochléaires dans la prévention de la perte d'audition résiduelle, avec son partenaire Cochlear, et dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine, au premier semestre 2023.

Les étapes futures attendues et les délais estimés :

- 6 avril 2023 – Sensorion organise une journée de R&D consacrée la thérapie génique
- Q2 2023 – SENS-401 en combinaison avec des implants cochléaires : Données préliminaires
- Q2 2023 – SENS-401 CIO : Données préliminaires
- Q2 2023 – OTOF-GT : Soumission de la demande d'essai clinique (CTA)
- Q2 2023 – GJB2-GT : Sélection d'un candidat médicament

Résultats financiers de 2022

Les comptes annuels au 31 décembre 2022, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'Administration du 15 mars 2023¹.

Le compte de résultat consolidé, au 31 décembre 2022, se présente de la manière suivante :

| <i>En Euros – normes IFRS</i> | 31.12.2022 | 31.12.2021 |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|
| Produits opérationnels | 5,005,515 | 4,348,647 |
| Frais de recherche et développement | -22,924,960 | -14,623,652 |
| Frais généraux | -5,217,203 | -4,749,593 |
| Total charges opérationnelles | -28,142,163 | -19,373,245 |
| Résultat opérationnel | -23,136,648 | -15,024,597 |
| Résultat financier | -72,442 | -112,192 |
| Résultat net | -23,209,090 | -15,136,789 |

Au 31 décembre 2022, les **produits opérationnels** de Sensorion s'élèvent à 5,0 millions d'euros qui incluent 3,7 millions d'euros de Crédit Impôt Recherche France (CIR), 0,2 millions d'euros de Crédit Impôt Recherche Australie et 1,0 millions d'euros de subventions relatives aux collaborations Audinnove² (RHU) et Patriot³ (PSPC).

Les charges opérationnelles augmentent de 45%, passant de 19,4 millions d'euros au 31 décembre 2021 à 28,1 millions d'euros au 31 décembre 2022. En 2022, les frais de recherche et développement (R&D) et les frais généraux représentent respectivement 81% et 19% des charges opérationnelles, contre 75% et 25% respectivement, en 2021.

Les frais de recherche et développement (R&D) augmentent de 57%, passant de 14,6 millions d'euros en 2021 à 22,9 millions d'euros en 2022. La hausse est principalement due à l'accélération des activités de thérapie génique, avec la hausse des études précliniques et de la production et le développement d'un système d'injection pour l'administration de la thérapie génique dans l'oreille interne.

Les frais généraux augmentent de 10% passant de 4,8 millions d'euros en 2021 à 5,2 millions d'euros en 2022, principalement en raison d'une hausse des frais de personnel, afin de soutenir la croissance des activités de R&D.

Le **résultat opérationnel** au 31 décembre 2022 s'élevait ainsi à -23,1 millions d'euros comparé à -15,0 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Le résultat financier s'améliore de 0,04 millions d'euros comparé à l'exercice de 2021, principalement en raison des produits financiers

¹ Les procédures d'audit sur les comptes sociaux et consolidés ont été effectuées. Les rapports de certification seront émis après finalisation des procédures requises pour les besoins de la publication du rapport financier annuel.

² Le projet « AUDINNOVE » est coordonné par l'Hôpital Necker-Enfants malades et vise à développer de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques pour les surdités congénitales (Project ANR-18-RHUS-0007). Le consortium est composé de l'AP-HP, l'Institut Pasteur, la Fondation pour l'Audition, et Sensorion en est le partenaire industriel.

³ Le consortium « PATRIOT » (PSPC14 – n°2019), dont Sensorion est le chef de file, implique également l'Institut de recherche biomédicale des Armées, l'Institut Pasteur et la société Electronique du Mazet. Ce projet vise à protéger et préserver les tissus de l'oreille interne de lésions risquant d'entraîner une surdité.

Communiqué de presse

Le résultat net s'élevait à -23,2 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre -15,1 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Au 31 décembre 2022, le Groupe employait 46 personnes.

Structure financière

Le bilan consolidé au 31 décembre 2022 est le suivant :

| <i>En Euros – normes IFRS</i> | 31.12.2022 | 31.12.2021 |
|---|-------------------|-------------------|
| Actifs non courants | 3,175,915 | 2,142,885 |
| Autres actifs courants | 9,565,307 | 6,946,055 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 26,203,905 | 50,001,110 |
| Total Actif | 38,945,127 | 59,090,050 |
| Capitaux propres | 21,885,121 | 44,055,803 |
| Passifs non courants | 3,467,116 | 4,504,691 |
| Passifs courants | 13,592,890 | 10,529,556 |
| Total Passif et capitaux propres | 38,945,127 | 59,090,550 |

Les actifs courants ont augmenté de 1,0 million d'euros, principalement en raison d'investissements liés aux activités de production.

Les autres actifs courants ont augmenté de 2,6 millions d'euros, principalement en raison de la hausse du Crédit Impôt Recherche prévu pour 2022, qui s'élève à 3,9 millions d'euros, et de la baisse des charges constatées d'avance pour 1,2 million d'euros.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 26,2 millions d'euros au 31 décembre 2022 comparés à 50,0 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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 2023.

Le total des fonds propres s'élevait à 21,9 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 44,1 millions d'euros au 31 décembre 2021 ; cette diminution de -22,2 millions d'euros est principalement liée au résultat net de -23,2 millions d'euros pour la période.

Les passifs courants ont augmenté de 3,1 millions d'euros, augmentation qui s'explique par la hausse des dépenses en R&D.

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies géniques innovantes pour restaurer 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.

Sensorion développe dans le cadre d'une large collaboration stratégique ciblant la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur, deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité. OTOF-

Communiqué de presse

GT vise la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoférine et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations 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.

Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de petite molécule au stade clinique pour le traitement et la prévention des troubles de l'audition.

Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit en Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) qui progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIC), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Une étude de Phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a également été finalisée en janvier 2022.

www.sensorion.com

Contacts

Relations investisseurs

David Lawrence, Directeur Financier
(Royaume-Uni / Etats-Unis)

Noémie Djokovic, Chargée des Relations Investisseurs
et de la Communication (Europe / France)

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique

Matthew Cole/Jessica Hodgson/Sue Stuart

+44 7593 572720

+44 7561 424788

sensorion@consilium-comms.com

Étiquette : **SENSORION**

ISIN : **FR0012596468**

Mnémonique : **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.