

Sensorion annonce ses résultats du premier semestre 2023

- *Étape clé de développement atteinte avec la soumission des demandes d'autorisation d'essai clinique pour SENS-501 (OTOF-GT) au Royaume-Uni et en Europe*
- *GJB2-GT progresse vers les activités nécessaires à la soumission d'une demande d'autorisation d'essai clinique après la sélection du candidat thérapeutique*
- *Résultats d'efficacité préliminaires positifs de la Phase 2a de preuve de concept du SENS-401 dans la prévention de la perte d'audition résiduelle après une implantation cochléaire*
- *Réalisation d'un placement privé de 35 millions d'euros mené par un investisseur américain spécialisé dans le secteur de la santé, Redmile Group, et par les actionnaires existants, Invus et Sofinnova Partners, qui renouvellent leur soutien, permettant d'assurer la continuité d'exploitation jusqu'à fin septembre 2024*

Montpellier, le 20 septembre 2023, à 7h30 CET - Sensorion (FR0012596468 - ALSEN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, annonce ses résultats financiers au 30 juin 2023, ainsi que ses perspectives pour la fin d'année 2023.

Nawal Ouzren, directrice générale de Sensorion a déclaré : « Au cours des derniers mois, Sensorion a franchi plusieurs jalons décisifs de sa feuille de route afin de développer des solutions permettant d'améliorer potentiellement la qualité de vie des patients souffrant de troubles de l'audition. En août, nous sommes parvenus, dans un contexte de marché délicat, à boucler une levée de fonds d'envergure, auprès d'investisseurs internationaux, dotés d'une expertise unique en thérapie génique. Cette opération nous assure une visibilité financière confortable avec un actionariat stable, engagé et ambitieux. En parallèle, nous avons enregistré d'importantes avancées réglementaires et opérationnelles sur nos programmes les plus innovants, en particulier SENS-501. Elles nous permettent de faire entrer en clinique un premier candidat-médicament de thérapie génique d'ici mi-2024. Elles confortent ainsi notre ambition de compter parmi les leaders dans un domaine qui porte d'immenses promesses pour les patients atteints de déficiences auditives d'origine génétique et qui suscite un intérêt croissant de l'industrie pharmaceutique. Enfin, forts de résultats cliniques très prometteurs, dévoilés en juillet, nous poursuivons avec confiance le développement clinique de SENS-401, avec le soutien de notre partenaire australien Cochlear Limited. Alors que s'ouvre une période extrêmement enthousiasmante pour Sensorion, je tiens à remercier l'ensemble de nos actionnaires, individuels et institutionnels, pour leur soutien et leur fidélité ».

Points forts de l'activité et jalons attendus

Au cours du premier semestre 2023, Sensorion a continué à développer de nouvelles thérapies pour restaurer l'audition, traiter et prévenir les pertes auditives afin de potentiellement améliorer de manière significative la qualité de vie des patients souffrant de troubles de l'audition.

Thérapies géniques pour la perte auditive héréditaire monogénique

Sensorion continue à avancer ses programmes de thérapie génique, développés dans le cadre de sa collaboration avec l'Institut Pasteur. L'accord cadre mis en place avec l'Institut Pasteur octroie à Sensorion une option exclusive d'obtenir des licences exclusives afin de développer et commercialiser des candidats médicaments en thérapie génique pour la restauration de l'audition. La société a étendu ses capacités de développement de procédés au cours de la période ainsi que ses capacités de fabrication non-BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) à l'échelle pilote.

- **SENS-501 (OTOF-GT) : jalon atteint grâce aux soumissions des demandes d'autorisation d'essai clinique auprès de l'agence britannique (MHRA) et en Europe. Inclusion du premier patient attendue au S1 2024**

SENS-501 (OTOF-GT), le programme de thérapie génique Adéno-Associé (AAV) à double vecteur de Sensorion est développé dans l'optique de restaurer l'audition des patients porteurs de mutations liées à un déficit en otoferline et souffrant d'une perte d'audition neurosensorielle sévère à profonde, prélinguale et non syndromique. L'otoferline, le produit du gène *OTOF*, est une protéine qui est exprimée dans les cellules ciliées internes (IHC) présentes dans la cochlée et qui est essentielle à la transmission du signal jusqu'au nerf auditif. La perte d'audition liée à la déficience en otoferline est responsable de près de 8% de tous les cas de déficience auditive congénitale et environ 20 000 personnes sont concernées aux Etats-Unis et en Europe¹.

SENS-501 a précédemment obtenu la désignation de médicament orphelin (ODD) auprès de la Food and Drug Administration (FDA)² américaine et de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)³, ainsi que la désignation de maladie pédiatrique rare (RPDD) de la FDA au T4 2022, ce qui conforte la plausibilité médicale et le plan de développement du programme de thérapie génique le plus avancé de la Société.

Dans la première partie de l'année 2023, Sensorion a atteint un jalon majeur de développement en obtenant les données nécessaires à la finalisation du dossier préclinique en produisant avec succès les lots BPF de doubles vecteurs OTOF-GT à l'échelle clinique (200L). Cette production couvrira les besoins de l'essai clinique de thérapie génique de Phase 1/2.

À la suite de la réception des avis favorables des agences réglementaires européennes EMA, ANSM (Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé) et MHRA (Agence britannique de Réglementation des Médicaments et des produits de Santé), Sensorion a soumis une demande d'autorisation d'essai clinique (CTA) afin d'initier une étude clinique de Phase 1/2 du SENS-501 auprès de la MHRA britannique le 10 juillet 2023 et en Europe le 19 juillet 2023.

En parallèle, Sensorion a déposé une demande d'autorisation de dispositif médical pour son système d'injection. Ce système d'injection est destiné à l'administration de thérapie génique dans la cochlée pour une utilisation prévue au cours de l'étude clinique de Phase 1/2. Dans le cadre de ce développement, 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.

La Société prévoit l'approbation de la première demande d'ici la fin de l'année 2023 et des suivantes dès le premier semestre 2024. L'inclusion du premier patient est prévue au courant du premier semestre 2024.

Sensorion mène à travers l'Europe son étude d'histoire naturelle, OTOCONEX, qui a pour objectif de documenter l'évolution naturelle de la maladie chez les patients présentant un déficit en otoferline et chez les enfants porteurs de mutations du gène *GJB2*.

- **GJB2-GT, accélération des activités nécessaires à la soumission d'une demande d'autorisation d'essai clinique**

Le programme de thérapie génique *GJB2* de Sensorion, développé en collaboration avec l'Institut Pasteur, cible trois pathologies liées aux mutations *GJB2* : l'apparition précoce de la presbycusie chez les adultes, les formes progressives de perte auditive chez les enfants et la surdité congénitale pédiatrique. Bien que les types de mutation *GJB2* chez les enfants et les adultes puissent différer, la thérapie génique pourrait potentiellement apporter des solutions pour les deux indications.

¹ Rodríguez-Ballesteros M, et al., A multicenter study on the prevalence and spectrum of mutations in the otoferlin gene (*OTOF*) in subjects with nonsyndromic hearing impairment and auditory neuropathy. *Hum Mutat.* 2008 Jun;29(6):823-31. doi: 10.1002/humu.20708. PMID: 18381613

² FDA Orphan Drug Designations and Approvals <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oodp/listResult.cfm>

³ EU Community Register of orphan medicinal products <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o2698.htm>

Communiqué de presse

En avril 2023, Sensorion annonçait la sélection d'un candidat médicament pour GJB2-GT, à l'occasion de sa journée R&D consacrée à ses programmes de thérapies géniques. Le candidat thérapeutique, conçu avec une capsid virale Adéno-Associée (AAV) spécifique, cible les cellules clés qui expriment habituellement GJB2. Une retransmission de la journée R&D de Sensorion est accessible depuis la section « Nous y avons participé » de son site internet.

Sensorion a fait l'acquisition de bioréacteurs et a entamé le processus de développement non-BPF du candidat thérapeutique GJB2-GT à l'échelle 50L. Le processus de production et les méthodes analytiques seront transférés au partenaire de production pharmaceutique CDMO pour la production BPF du lot clinique. Sensorion fait avancer son candidat vers les activités nécessaires pour un développement clinique futur.

SENS-401

Sensorion développe une petite molécule SENS-401 (Arazasetron) dans deux essais cliniques de preuve de concept de Phase 2a. Le premier essai est conçu pour évaluer SENS-401 dans la préservation de l'audition résiduelle suite à l'implantation cochléaire, en partenariat avec Cochlear Limited et le second est une étude du SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO).

SENS-401 est une petite molécule pouvant être prise oralement dont l'objectif est de protéger et préserver les tissus de l'oreille interne contre les dommages pouvant entraîner une perte d'audition. SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin par l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) ainsi que par la FDA aux Etats-Unis, dans la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

- **Jalon atteint pour SENS-401 dans la prévention de la perte d'audition résiduelle après l'implantation cochléaire par la publication de données d'efficacité préliminaires positives. Résultats finaux de l'étude de Phase 2a attendus au S1 2024**

Sensorion fait progresser sa petite molécule SENS-401 dans un essai de Phase 2a multicentrique, randomisé, contrôlé et ouvert visant à évaluer la présence de SENS-401 dans la cochlée (périlymphe) après 7 jours d'administration orale biquotidienne chez des patients adultes avant une implantation cochléaire destinée à traiter une déficience auditive modérément sévère à profonde. Les patients commencent le traitement avec SENS-401 sept jours avant l'implantation et continuent à recevoir SENS-401 pendant 42 jours.

En juin 2023, Sensorion publiait des données préliminaires de l'étude de phase 2a démontrant que SENS-401 a été détecté dans la périlymphe des 5 patients adultes traités avec le produit. Les niveaux de SENS-401 ont été considérés comme compatibles avec des effets thérapeutiques potentiels après sept jours de traitement oral répété.

En juillet 2023, la Société publiait une analyse plus poussée durant son webinaire en ligne, indiquant que les patients traités par SENS-401 ont démontré une amélioration cliniquement significative de 21 dB dans la préservation de leur audition résiduelle par rapport au groupe contrôle, six semaines après l'implantation cochléaire à 500 Hz. Dans le groupe traité par SENS-401 (N=5), la perte d'audition résiduelle n'était que de 12 dB, contrastant avec une perte plus importante de 33 dB observée dans le groupe de contrôle comptant quatre participants non traités par SENS-401. Ces résultats préliminaires et prometteurs renforcent l'hypothèse selon laquelle SENS-401, en traversant la barrière labyrinthique pour atteindre la cochlée, a un effet positif sur la préservation de l'audition résiduelle.

Les résultats finaux de l'étude de preuve de concept de Phase 2a du SENS-401 devraient être connus au cours du premier semestre 2024.

- **Progrès de SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO)**

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 en affectant jusqu'à 50-60% des patients adultes et 90% des patients pédiatriques qui survivent au cancer.

La demande d'essai clinique NOTOXIS a été approuvée en 2022, et fait suite à l'analyse approfondie des résultats d'AUDIBLE-S, l'étude de Phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) qui a été finalisée en janvier 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 plusieurs 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 la publication des résultats préliminaires au deuxième semestre 2023.

Prochaines étapes prévues et calendrier estimé :

- H2 2023 – SENS-401 CIO : Données préliminaires de l'étude POC de Phase 2a NOTOXIS
- H2 2023 – SENS-501 (OTOF-GT) : Approbation de la première demande d'autorisation d'essai clinique
- H1 2024 – SENS-401 en combinaison avec une implantation cochléaire : Résultats finaux de l'étude POC de Phase 2a
- H1 2024 – OTOF-GT : Inclusion du premier patient
- GJB2-GT : Développement des activités nécessaires à la soumission d'une demande d'autorisation d'essai clinique

Résultats financiers

- **Situation de trésorerie**

Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 14,4 M€, contre 26,2 M€ au 31 décembre 2022.

- **Frais de recherche et développement**

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 11%, passant de 11,1 M€ au 30 juin 2022 à 12,3 M€ au 30 juin 2023. Cette augmentation est principalement due à l'accélération des programmes de thérapie génique, avec les activités en vue du CTA pour GT-OTOF.

- **Frais généraux**

Les frais généraux s'élèvent à 2,5 M€ pour le premier semestre 2023, comparé à 3,0 M€ pour la même période en 2022.

- **Résultat net**

La perte nette s'élève à 12,3 M€ pour le premier semestre 2023, au même niveau que pour le premier semestre 2022.

- **Position financière**

Sur la base de ses prévisions de dépense, de sa position de trésorerie de 14,4 M€ au 30 juin 2023 et du produit du placement privé de 35 M€ réalisé en août 2023, Sensorion estime être en mesure de financer ses opérations jusqu'à la fin du troisième trimestre 2024.

Structure financière

Les comptes semestriels au 30 juin 2023, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'Administration du 18 septembre 2023.

Le compte de résultat consolidé, au 30 juin 2023, se présente de la manière suivante :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	30.06.2023	30.06.2022
Produits opérationnels	2 647 410	1 901 426
Frais de recherche et développement	-12 271 319	-11 079 153
Frais généraux	-2 572 414	-3 037 382
Total charges opérationnelles	-14 843 733	-14 116 535
Résultat opérationnel	-12 196 324	-12 215 108
Résultat financier	130 452	-49 383
Résultat net	-12 287 783	-12 264 491

Le bilan consolidé au 30 juin 2023 est le suivant :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	30.06.2023	31.12.2022
Actifs non courants	3 188 770	3 175 915
Autres actifs courants	9 900 707	9 565 307
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14 447 336	26 203 905
Total Actif	27 536 812	38 945 127
Capitaux propres	9 865 173	21 885 121
Passifs non courants	3 047 808	3 467 116
Passifs courants	14 623 832	13 592 890
Total Passif et capitaux propres	27 536 812	38 145 127

Comptes certifiés du premier semestre 2023

Le Conseil d'administration du 18 septembre 2023 a arrêté les comptes semestriels de la Société au 30 juin 2023. Le Rapport Financier Semestriel est disponible sur son site internet : <https://www.sensorion.com/investisseurs/> rubrique « informations réglementées ». Les états financiers du premier semestre 2023 ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la Société et un rapport sans réserve est en cours d'émission.

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

Communiqué de presse

cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés à ses candidats médicaments. Sensorion développe dans le cadre de la mise en place 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-GT vise la surdité caus e par des mutations du gène codant pour l'otoferline 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 de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) qui progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO), 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

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@ulyse-communication.com

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

Label: **SENSORION**
ISIN: **FR0012596468**
Mnemonic: **ALSEN**



Avertissement

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Sensorion et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Sensorion considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le rapport financier annuel 2022 publié le 30 mars 2023 et disponible sur notre site internet et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Sensorion ou qui ne sont pas actuellement considérés comme importants par Sensorion. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Sensorion soient matériellement différents de ces déclarations prospectives. Ce communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou de souscription, ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription, des actions de Sensorion dans un quelconque pays. La communication de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des lois et réglementations locales. Tout destinataire du présent communiqué doit s'informer de ces éventuelles restrictions locales et s'y conformer.