

Sensorion publie ses résultats semestriels 2026, fait un point sur son actualité et annonce la mise à disposition de son rapport semestriel

- Dépôt des demandes d'autorisation d'essai clinique (CTA) pour SENS-601 (GJB2-GT), programme de thérapie génique de référence de la Société pour la perte auditive liée au gène GJB2, en France et au Canada, avec octroi de la procédure Fast Track en France ; la Société a ensuite reçu l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour initier l'essai clinique de Phase I/II HearConnex en France
- Dépôt d'une demande de médicament expérimental (IND) aux États-Unis et d'un CTA en Australie attendu d'ici la fin de l'année 2026
- Administration au premier patient dans HearConnex visée pour début 2027
- Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme classés en actifs courants s'élevant à 88 millions d'euros au 30 juin 2026, devant permettre de financer la Société jusqu'à la fin de l'année 2027

Montpellier (France) et Cambridge, MA (États-Unis), le 23 septembre 2026, 7h30 CET – Sensorion (FR001401A9Z0 – ALSEN) (« la Société »), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer l'audition et traiter et prévenir les troubles de l'audition, publie aujourd'hui ses résultats semestriels 2026, fait un point sur son actualité et annonce la mise à disposition de son rapport semestriel.

« Je suis ravi d'avoir rejoint Sensorion à un moment aussi passionnant, alors que SENS-601 entre en clinique », a déclaré Fred Chereau, Directeur Général de Sensorion.

« Après avoir déposé nos demandes d'autorisation d'essai clinique en France et au Canada, et obtenu de l'ANSM la procédure Fast Track pour l'évaluation de la CTA française, nous avons ensuite reçu l'autorisation de l'ANSM pour initier notre essai de Phase I/II HearConnex en France. Nous sommes soutenus par des investisseurs de grande qualité, dont Sanofi, et disposons des ressources nécessaires pour poursuivre le développement clinique de SENS-601. Nous avons hâte de faire état de nouvelles avancées vers nos prochains jalons, notamment l'administration au premier patient dans HearConnex d'ici début 2027, ainsi que le dépôt de la demande d'IND aux États-Unis et de la CTA en Australie, tous deux prévus d'ici la fin de l'année 2026. »

Faits marquants du pipeline et prochains jalons

Thérapies géniques pour les formes monogéniques héréditaires de surdité

Au cours du premier semestre 2026, Sensorion a fait progresser SENS-601, son programme de thérapie génique de référence développé en collaboration avec l'Institut Pasteur, Institut de l'Audition / Institut reConnect, en déposant des demandes d'autorisation d'essai clinique (CTA) en France et au Canada, avec octroi de la procédure Fast Track en France. En août 2026, la Société a obtenu de l'ANSM l'autorisation d'initier son essai clinique de Phase I/II, HearConnex, en France. En juin 2026, Sensorion a également décidé d'interrompre le développement clinique de SENS-501, son programme de thérapie génique pour la perte auditive liée à l'otoferline, afin de concentrer ses ressources sur SENS-601.

SENS-601 (GJB2-GT) : programme de thérapie génique visant à restaurer l'audition chez les patients atteints de perte auditive liée au gène GJB2

SENS-601 est le candidat thérapie génique AAV à vecteur unique de Sensorion, conçu pour restaurer l'audition chez les patients atteints de perte auditive liée à des mutations du gène GJB2, l'une des causes

génétiques les plus fréquentes de surdité neurosensorielle congénitale, représentant environ un quart des cas de surdité non syndromique de transmission autosomique récessive selon des études publiées et évaluées par des pairs. SENS-601 est conçu pour traiter trois formes non syndromiques de perte auditive liée au gène GJB2 : la surdité congénitale pédiatrique, la perte auditive progressive d'apparition infantile, et la presbyacousie à début précoce chez l'adulte, le développement initial de Sensorion se concentrant sur la surdité congénitale pédiatrique.

En juin 2026, Sensorion a déposé des demandes d'autorisation d'essai clinique (CTA) pour SENS-601 en France, où l'ANSM a accordé le bénéfice de la procédure Fast Track pour l'évaluation de la CTA, ainsi qu'au Canada. En août 2026, la Société a obtenu de l'ANSM l'autorisation d'initier son essai clinique de Phase I/II, HearConnex, en France. L'administration au premier patient dans HearConnex est attendue dès le début 2027. La Société prévoit également de déposer une demande de médicament expérimental (IND) aux États-Unis et un CTA en Australie d'ici la fin de l'année 2026. SENS-601 est conçu pour être administré par injection intracochléaire unique au moyen du système d'injection développé en interne par Sensorion, qui a déjà été évalué dans le cadre du programme clinique SENS-501 de la Société.

HearConnex est conçu comme une étude en deux parties, en ouvert. La Partie 1 évaluera la sécurité et la tolérance de SENS-601, à la suite d'une injection intracochléaire unilatérale, sur deux cohortes à dose ascendante. La Partie 2 évaluera l'efficacité de SENS-601 dans une cohorte d'extension, à la suite d'une injection intracochléaire bilatérale à la dose optimale. HearConnex évaluera également la sécurité, la tolérance, la performance et la facilité d'utilisation du système d'injection de Sensorion. HearConnex est conçu comme un essai multicentrique ; son investigatrice coordinatrice est le Dr Sharon Cushing, oto-rhino-laryngologiste pédiatrique et directrice du programme d'implants cochléaires au Hospital for Sick Children (SickKids) de Toronto. Le Dr Cushing exercera également les fonctions d'investigatrice principale pour le site canadien, sous réserve de l'achèvement de la revue en cours.

En avril 2026, la Société a conclu un contrat de soutien avec Bpifrance pour le financement du programme GJB2-GT, dans le cadre du plan d'investissement « France 2030 » (projet ConnexGene). Le financement couvre la période du 1er janvier 2026 au 1er janvier 2030 et l'aide est accordée sous forme d'avance remboursable. Les versements sont échelonnés sous la forme d'une avance initiale et de quatre versements liés à l'atteinte de jalons, pour un montant total pouvant atteindre 10,3 millions d'euros, sous réserve du respect des conditions suspensives applicables. En mai 2026, la Société a reçu l'avance initiale de 2,6 millions d'euros.

OTOCONEX, l'étude d'histoire naturelle en cours de la Société, documente l'évolution naturelle de la maladie chez les patients atteints de perte auditive liée au gène GJB2 et facilite l'identification des patients ainsi que le recrutement pour l'essai HearConnex.

SENS-501 (OTOF-GT) : programme interrompu

Le 10 juin 2026, Sensorion a annoncé sa décision d'interrompre le développement clinique de SENS-501 (OTOF-GT), son programme de thérapie génique pour la perte auditive liée à l'otoferline, en raison de l'évolution du paysage concurrentiel dans cette indication ultra-rare, afin de concentrer ses ressources sur SENS-601. Dans le cadre de son essai clinique de Phase I/II Audiogene, SENS-501 avait démontré un profil de tolérance satisfaisant, sans événement indésirable grave parmi les six nourrissons et jeunes enfants traités. La Société estime que les enseignements tirés de l'expérience clinique de SENS-501 pourront être mis à profit dans le développement clinique de SENS-601.

SENS-401 : la petite molécule de Sensorion pour le traitement et la prévention de la perte auditive

SENS-401 (Arazasetron) est une petite molécule administrée par voie orale que Sensorion a évaluée dans trois indications, ayant chacune désormais achevé ses essais cliniques de preuve de concept : (i) le traitement de la surdité brusque neurosensorielle (SSNHL, Phase 2b achevée), (ii) la préservation de l'audition résiduelle après implantation cochléaire, en partenariat avec Cochlear Limited (Phase 2a achevée), et (iii) la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (Phase 2a achevée). SENS-401 s'est vu accorder la désignation de médicament orphelin en Europe pour le traitement de la SSNHL, et aux États-Unis pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez la population pédiatrique. Les ressources de développement de Sensorion sont concentrées sur SENS-601, la Société explorant par ailleurs des opportunités de partenariat pour SENS-401.

Évolution de la direction et du Conseil d'administration

Le 17 février 2026, Sensorion a annoncé que Nawal Ouzren avait démissionné de ses fonctions de Directrice Générale et d'administratrice de la Société. Amit Munshi, Président du Conseil d'administration depuis avril 2025, a assumé les fonctions de Directeur Général par intérim de février 2026 à mai 2026.

Le 18 mai 2026, la Société a annoncé la nomination de Fred Chereau en qualité de Directeur Général, avec effet au 1er juin 2026. M. Chereau apporte plus de 30 ans d'expérience de direction dans le secteur des biotechnologies, ayant occupé précédemment le poste de Senior Vice President, Strategy and Business Development chez Alexion AstraZeneca Rare Disease, après avoir été Président-Directeur Général de LogicBio Therapeutics, Inc. M. Munshi continue d'exercer les fonctions de Président du Conseil d'administration.

Faits marquants postérieurs à la clôture

Le 29 juillet 2026, la Société a annoncé un regroupement de ses actions ordinaires, consistant en l'échange de 50 actions existantes d'une valeur nominale de 0,10 € chacune contre 1 nouvelle action d'une valeur nominale de 5,00 €. Le regroupement d'actions a pris effet le 15 septembre 2026, donnant lieu à 10 312 972 actions ordinaires d'une valeur nominale de 5,00 € chacune, après annulation des quatre actions propres exclues du regroupement, sans impact significatif sur la valeur totale des actions détenues par chaque actionnaire. À la suite du regroupement d'actions, les actions de la Société sont négociées sous un nouveau code ISIN, FR001401A9Z0.

Le 3 septembre 2026, la Société a annoncé avoir reçu l'autorisation de l'ANSM pour initier HearConnex, son essai clinique de Phase I/II évaluant SENS-601 en France. Le 22 septembre 2026, Sensorion a organisé son premier « SENS-601 Program Day », un événement scientifique en ligne réunissant le Pr Christine Petit (Institut reConnect, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Inserm, CNRS) et le Dr Sharon Cushing (The Hospital for Sick Children, Toronto), ainsi que des membres de l'équipe de direction de la Société.

Postérieurement à la date de clôture, la Société a informé son comité d'entreprise d'un projet de restructuration organisationnelle visant à aligner ses ressources sur sa stratégie centrée sur SENS-601. Le processus de consultation est en cours, aucun plan formel n'a été approuvé, et la Société n'est pas en mesure, à ce stade, d'en estimer l'impact financier.

Prochains jalons attendus et calendrier estimé :

- **D'ici fin 2026** : dépôt de la demande d'IND pour SENS-601 aux États-Unis
- **D'ici fin 2026** : dépôt du CTA pour SENS-601 en Australie
- **Début 2027** : administration au premier patient de SENS-601 dans HearConnex

Faits marquants financiers du premier semestre 2026

● Position de trésorerie

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les dépôts à court terme classés en actifs courants s'élevaient à 88 millions d'euros au 30 juin 2026, contre 47,5 millions d'euros au 31 décembre 2025.

● Dépenses de Recherche et Développement (R&D)

Les dépenses de R&D ont augmenté de 9 %, passant de 15,0 millions d'euros au premier semestre 2025 à 16,4 millions d'euros au premier semestre 2026, reflétant principalement la hausse des dépenses liées aux programmes de thérapie génique.

● Frais généraux et administratifs (G&A)

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 7,7 millions d'euros pour le premier semestre 2026, contre 4,1 millions d'euros pour le premier semestre 2025, une hausse s'expliquant principalement par l'impact des changements intervenus au sein de l'équipe de direction au cours de la période.

● Perte nette

La perte nette s'est élevée à 20,7 millions d'euros pour le premier semestre 2026, contre 16,0 millions d'euros pour le premier semestre 2025.

- **Perspectives financières**

Sur la base de sa trésorerie, de ses équivalents de trésorerie et de ses dépôts à court terme classés en actifs courants au 30 juin 2026, la Société estime être en mesure de financer ses activités jusqu'à la fin de l'année 2027.

- **Résultats financiers**

Les comptes semestriels condensés au 30 juin 2026 ont été établis selon les normes IFRS et approuvés par le Conseil d'administration le 22 septembre 2026.

Le compte de résultat simplifié au 30 juin 2026 se présente comme suit :

<i>En milliers d'euros – normes IFRS</i>	30.06.2026	30.06.2025
Produits opérationnels	2 668	2 327
Dépenses de Recherche & Développement	-16 400	-15 001
Frais généraux	-7 690	-4 138
Total des charges opérationnelles	-24 090	-19 139
Résultat opérationnel	-21 422	-16 812
Résultat financier	720	804
Résultat courant avant impôt	-20 702	-16 008
Impôt sur les sociétés	-2	-
Résultat net	-20 705	-16 008

Le bilan simplifié au 30 juin 2026 se présente comme suit :

<i>En milliers d'euros – normes IFRS</i>	30.06.2026	31.12.2025
Actifs non courants	3 365	2 997
Actifs courants	54 271	7 433
Trésorerie et équivalents de trésorerie	43 133	47 457
Total des actifs courants	97 404	54 890
Total de l'actif	100 769	57 887
Capitaux propres	81 565	44 479
Passifs non courants	7 036	1 441
Passifs courants	12 169	11 966
Total du passif et des capitaux propres	100 769	57 887

États financiers du premier semestre 2026

Le 22 septembre 2026, le Conseil d'administration a approuvé les comptes semestriels condensés de la Société au 30 juin 2026. Le rapport semestriel est disponible sur le site internet de Sensorion (<https://www.sensorion.com>), dans la rubrique investisseurs, section information financière. Les comptes semestriels 2026 ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société, qui ont émis un rapport ne comportant pas de réserve.

À propos de SENS-601 (GJB2-GT)

SENS-601 (GJB2-GT) est un programme innovant de thérapie génique expérimentale à base d'AAV, développé en collaboration avec l'équipe du Pr Christine Petit (Institut reConnect, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Inserm, CNRS), destiné à traiter la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2, lequel joue un rôle essentiel dans le maintien de l'équilibre ionique nécessaire à la transduction du son dans l'oreille interne. Les mutations du gène GJB2 constituent la cause génétique la plus fréquente de surdité congénitale, responsables d'environ 50 % des cas de perte auditive non syndromique de transmission autosomique récessive. Des recherches récentes ont également établi que des mutations du gène GJB2 sont retrouvées dans des formes de presbycusie sévère à début précoce chez l'adulte, qui semblent monogéniques et potentiellement traitables par thérapie génique. SENS-601 devrait entrer en évaluation clinique dans l'essai de Phase I/II HearConnex, actuellement évalué chez des enfants atteints de surdité congénitale DFNB1A, d'ici début 2027. En l'absence de thérapie génique actuellement approuvée pour la perte auditive liée au gène GJB2, SENS-601 pourrait avoir le potentiel de figurer parmi les premiers programmes de thérapie génique ciblant les mutations du gène GJB2,

s'il est approuvé. Ce programme est partiellement financé par l'État français dans le cadre du plan d'investissement France 2030 (projet ConnexGene, avec Bpifrance).

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer l'audition, et traiter et prévenir les troubles de l'audition, un besoin médical mondial important et non satisfait. Sensorion a développé une plateforme technologique de R&D unique afin d'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 pour ses candidats médicaments. SENS-601 (GJB2-GT) est le programme de thérapie génique de référence de la Société, ciblant la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2 afin de traiter d'importants segments de perte auditive chez les adultes et les enfants, développé dans le cadre de sa large collaboration stratégique centrée sur la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur.

Le portefeuille de Sensorion comprend également un programme de petite molécule au stade clinique, SENS-401 (Arazasetron), pour le traitement et la prévention des troubles de l'audition. La petite molécule de Sensorion a progressé dans trois études cliniques de Phase II de preuve de concept : premièrement, dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) pour la préservation de l'audition résiduelle, dont l'analyse a été achevée au premier trimestre 2026. Deuxièmement, avec le partenaire Cochlear Limited, une étude de SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez des patients devant recevoir un implant cochléaire, achevée en 2024. Troisièmement, une étude de Phase II de SENS-401 a également été achevée dans la surdité brusque neurosensorielle (SSNHL) en 2022.

www.sensorion.com

Contacts

Relations Investisseurs

Sensorion
Nicolas Bogler, Investor Relations
and Communication
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Maarc Communication
Bruno Arabian / 00 33(0)6 87 88 47 26
bruno.arabian@maarc.fr

Label: **SENSORION**
ISIN: **FR001401A9Z0**
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 annuel 2025 publié le 18 mars 2026 et dans le rapport semestriel 2026 publié le 23 septembre 2026, tous deux disponibles 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.