

Sensorion annonce ses résultats annuels 2018

75% des patients enrôlés sur l'étude clinique de Sens-111

- *SENS-111 étude phase 2 AUV : des avancées importantes avec 75% des patients enrôlés dans l'essai clinique évaluant l'efficacité de SENS-111 sur l'intensité des vertiges*
- *SENS-111 étude phase 2a : l'étude de phase 2a a atteint son critère principal de tolérance ; le SENS-111 n'affecte ni la vigilance, ni les fonctions cognitives des sujets soumis à une stimulation rotatoire*
- *SENS-401 : l'entrée en phase 2 enrichit le pipeline dans le traitement des surdités soudaines*
- *Trésorerie de 2,7M€ au 31 décembre 2018 et émission obligataire ayant permis à la société de recevoir un produit brut de 4,7 M€ le 11 mars 2019*

Montpellier, le 27 Mars 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 annuels au 31 décembre 2018 et ses perspectives pour l'année 2019.

«Le repositionnement de notre essai clinique de phase 2 AUV pour le SENS-111 a porté ses fruits, nous avons obtenu les autorisations réglementaires nécessaires et aujourd'hui nous sommes fiers d'annoncer que nous avons enrôlé 75% des patients. Nous confirmons que les résultats de l'étude de preuve de concept seront annoncés dans le courant du second semestre. Après la récente émission obligataire, nous estimons que la trésorerie dont nous disposons aujourd'hui nous portera jusqu'au milieu du second semestre. 2019 sera une année pivot pour Sensorion. Nous attendons deux résultats cliniques de phase 2 importants au second semestre sur nos deux médicaments SENS-111 et SENS-401. Sensorion a aujourd'hui un pipeline prometteur permettant de proposer des solutions thérapeutiques pour Prévenir et Guérir les pathologies de l'oreille interne» commente **Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion.**

Résultats financiers 2018

Les comptes annuels au 31 décembre 2018, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'administration du 26 mars 2019 ont fait l'objet des diligences d'audit par les commissaires aux comptes et le rapport de certification est en cours d'émission.

Ils se caractérisent par une augmentation des dépenses de Recherche & Développement, liées au lancement d'un essai clinique de phase 2 pour SENS-401 au second semestre 2018.

Le compte de résultat, au 31 décembre 2018, se présente de la manière suivante :

<i>En Euros – normes IFRS</i>	31.12.2018	31.12.2017
Produits opérationnels	2 309 859	2 025 413
Dépenses de Recherche & Développement	11 907 943	7 872 735
Frais généraux	2 627 684	3 668 464
Total des charges opérationnelles	14 535 677	11 541 199
Résultat opérationnel	-12 225 767	-9 515 785
Résultat financier	-124 254	-170 379
Résultat net	- 12 350 021	-9 686 164



Au 31 décembre 2018, les **produits opérationnels** de Sensorion, essentiellement le crédit d'impôt recherche, s'élevaient à 2,2 millions d'euros, soit +18.9% par rapport au 31 décembre 2017.

Les **charges opérationnelles** ont progressé de 26%, passant de 11,5 millions d'euros au 31 décembre 2017 à environ 14,5 au 31 décembre 2018, principalement en raison de la préparation du lancement de l'essai clinique de phase 2 avec SENS-401 pour le traitement des surdités brusques et la réalisation du programme de toxicologie du SENS-401.

Les frais généraux sont en baisse de 28% ; ils ont atteint approximativement 2,6 millions d'euros au 31 décembre 2018 comparés à 3,7 millions d'euros au 31 décembre 2017.

Le **résultat opérationnel** au 31 décembre 2018 s'élevait ainsi à -12,2 millions d'euros, comparé à -9,5 millions d'euros au 31 décembre 2017.

Le **résultat net** s'élevait à -12,3 millions d'euros au 31 décembre 2018 contre une perte nette de 9,7 millions d'euros au 31 décembre 2017.

Au 31 décembre 2018, la Société employait 18 personnes.

Structure financière

Les capitaux propres s'élevaient à ainsi à 3,5 millions d'euros au 31 décembre 2018, comparé à 7,4 millions d'euros au 31 décembre 2017. En mai 2018, la Société a réalisé une augmentation de capital de 8,65 M€ permettant d'élargir l'actionariat notamment avec l'entrée d'investisseurs américains tels que Novalis LifeSciences (créé par Marijn Dekkers) au capital.

Les dettes financières se sont réduites à 1,7 millions d'euros contre 2,2 millions d'euros au 31 décembre 2017 suite à la conversion de l'emprunt obligataire Yorkville (40 OCA ont été converties au Q1 2018). Le contrat signé avec Yorkville pour un financement par l'intermédiaire d'obligations convertibles en actions assorties de bons de souscription d'actions (OCABSA) a pris fin le 18 novembre 2018.

Au 31 décembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 2,7 millions d'euros contre 8,8 millions d'euros au 30 juin 2018. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles et d'investissement s'élevaient quant à eux à 12,5 millions d'euros.

Au 31 décembre 2018, la Société ne disposait pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses besoins de trésorerie pour les 12 prochains mois. A la suite de l'émission obligataire ayant permis d'encaisser un produit brut de 4,7 millions d'euros et à la date de ce jour, la société dispose de la trésorerie nécessaire pour assurer la couverture de ses frais courants et de son développement jusqu'au milieu du second semestre 2019. Dès lors, la Société a mené, et continue de mener, des recherches de solution de financement, principalement dans le cadre de collaboration industrielle ou d'accords de licence avec un ou plusieurs industriels sur un ou plusieurs de ses produits candidats mais également dans le cadre d'accord au titre de subventions et/ou



d'avances remboursables spécifiquement relatifs aux programmes de recherches de la Société. Ces solutions de financement pourraient également prendre les formes suivantes :

- un endettement, simple ou obligataire, convertible ou non ;
- une nouvelle levée de fonds auprès des actionnaires historiques ;
- la recherche d'investisseurs dans le cadre d'une levée de fonds pouvant prendre la forme d'une augmentation de capital immédiate (réservée ou non);

Par ailleurs, la Société pourrait redimensionner ses plans opérationnels notamment en retardant ou en limitant l'étendue de ses programmes de recherche et développement.

Répartition du capital

La répartition du capital de la Société au 31 décembre 2018 est la suivante, étant précisé que les deux dernières colonnes intègrent l'impact de l'éventuelle conversion de l'intégralité des obligations convertibles émises en mars 2019 (les « OC »).

Actionnaires	Nombre d'actions	% capital et droits de vote	Nombre d'actions (après conversion des OC)	% capital et droits de vote (après conversion des OC)
Bpifrance Investissements (Innobio)	3 499 874	26,79%	3 499 874	20,83%
Inserm Transfert Initiative	982 911	7,52%	982 911	5,85%
Cochlear	533 755	4,09%	533 755	3,18%
Flottant	7 878 886	60,3%	7 878 886	46,90%
Management	170 506	1,30%	170 506	1,02%
Détenteurs d'OC	-	-	3 733 574	22,22%
Total	13 065 932	100,00%	16 799 506	100,00%

Conversion des obligations convertibles sur la base du cours de l'action Sensorion à la clôture du 5 mars 2019 (1,042€)

Développements clés de 2018

Recherche et développement

- **Candidat médicament SENS-111 : recrutement de 75% des patients sur 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 initier le programme clinique de SENS-111 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, la seconde est en cours d'exécution.

Les résultats de l'essai de phase 2a publiés en décembre 2018 avait pour but de comparer l'innocuité de SENS-111 par rapport à la méclizine. La méclizine a été choisie car elle appartient à la classe des antagonistes des récepteurs histaminiques H1 et représente le traitement le plus utilisé en cas de vertiges aux Etats-Unis.



Les résultats de l'étude de phase 2a SENS-111 ont satisfait le critère principal de tolérance de manière statistiquement significative. L'étude confirme le postulat de départ selon lequel le candidat médicament SENS-111 n'affecte ni la vigilance ni les fonctions cognitives des sujets traités soumis à une stimulation rotatoire.

L'étude a montré que le SENS-111, contrairement à la méclizine, ne produit aucun effet indésirable sur le système nerveux central, tels que la sédation, le déclin cognitif et la perte de mémoire.

Le protocole de l'essai clinique de phase 2b en cours sur la vestibulopathie unilatérale aiguë (AUV) a été modifié comme annoncé en fin d'année 2018. Sensorion a obtenu les autorisations réglementaires nécessaires à la poursuite de l'essai modifié. Le nombre de patients prévus est désormais d'environ 100 personnes dans des centres ouverts aux Etats-Unis, en Europe, en Israël et en Corée du sud. L'essai s'est poursuivi avec succès car nous avons recruté 75% des patients prévus. Sensorion est donc bien avancé sur la réalisation de cette étude et nous confirmons que les résultats de l'étude seront connus dans le courant du second semestre 2019 afin d'évaluer l'efficacité du candidat médicament.

Ces éléments permettront à la société de présenter un ensemble cohérent de données sur les avantages scientifiques, cliniques et commerciaux de SENS-111 pour ainsi concrétiser un partenariat de licence de SENS-111.

- **Candidat médicament SENS-401 : Démarrage de l'étude phase 2 dans le traitement de la surdité brusque et poursuite de la collaboration avec Cochlear**

Sensorion a lancé un essai clinique de phase 2 de SENS-401 dans le traitement de la surdité brusque chez l'adulte. Cette étude de phase 2, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo se déroulera dans 12 pays pour recruter environ 260 patients et a déjà démarré dans une quinzaine de sites en Europe et au Canada. Des résultats intermédiaires sont attendus à la fin du second semestre 2019.

Suite à l'accord initié en décembre 2017, Sensorion et **Cochlear** (leader mondial des implants cochléaires) ont poursuivi leur collaboration. Grâce à ses propriétés otoprotectrices démontrées dans plusieurs modèles précliniques, le SENS-401 pourrait potentiellement préserver l'audition résiduelle chez les patients bénéficiant de la pose d'implants cochléaires.

Nous avons mené en 2018 avec succès des études d'innocuité supplémentaire pour évaluer la faisabilité d'un traitement de longue durée du SENS-401 éventuellement requis dans l'indication de pose d'implant cochléaire. Forts de ces résultats, des travaux ont été menés pour évaluer d'une part les différentes modalités de traitement possibles lors de l'implantation cochléaire, et d'autre part pour valider le niveau d'exposition locale du SENS-401 dans l'oreille interne dans des modèles précliniques pertinents pour l'implantation cochléaire (résultats présentés conjointement avec Cochlear au Congrès International MidWinter ARO 2018).

- **Plateforme technologique**

La société poursuit le développement et l'utilisation de sa plate-forme de criblage spécialisée dans toutes les pathologies de l'oreille interne. Nous avons augmenté le débit de la plateforme de screening à haut-contenu.

Une collaboration a été lancée 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 liée à l'âge.



Communications scientifiques régulières

Au cours de l'année 2018, Sensorion a présenté, lors de divers congrès scientifiques, des résultats précliniques importants qui sont venus en soutien du développement de ses candidats médicaments dont notamment :

- Les résultats présentés au MidWinter Meeting de l'ARO concernant le SENS-401 ont notamment fourni des informations clés sur le mode de traitement et la posologie à utiliser dans un contexte clinique pour ce candidat médicament.
En effet, la comparaison de l'administration d'une dose de SENS-401 une fois par jour et deux fois par jour pendant une période de 28 jours révèle un effet de la durée d'administration du traitement, entraînant une réduction des pertes auditives sévères causées par un traumatisme acoustique chez des modèles murins .
- En outre, les données présentées à la 53^{ème} conférence biannuelle de l'American Neurotology Society (ANS) confirment l'efficacité potentielle de SENS-401 dans un modèle in vivo préclinique dans le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine (surdité brusque), y compris si le traitement commence plusieurs jours après un traumatisme acoustique (jusqu'à 96h). Les résultats d'une autre étude préclinique présentés lors du même événement ont mis en évidence le premier biomarqueur potentiel de la perte auditive induite par le bruit (la prestine).
- Les effets protecteurs de SENS-401 ont par ailleurs été démontrés dans deux modèles précliniques de perte auditive lors d'études dont les résultats ont été présentés à la 15^{ème} Conférence internationale sur les Implants Cochléaires et autres Technologies Auditives Implantables (Ci2018).
- Les résultats présentés au congrès annuel de la Société de Neurosciences à San Diego en novembre suggèrent que l'efficacité otoprotectrice du traitement avec SENS-401 n'est en rien affectée par l'administration simultanée d'un corticoïde suite à des prises équivalentes aux doses préconisées pour le traitement de patients.

Négociation en cours d'une collaboration exclusive avec l'Institut Pasteur sur des programmes de Thérapie Génique ciblant les pertes d'audition

Le 23 novembre 2018, Sensorion a annoncé la signature d'une lettre d'intention avec l'Institut Pasteur (Paris) dans le but de collaborer de façon exclusive sur plusieurs programmes de recherche afin de co-développer et commercialiser des candidats médicaments en thérapie génique pour la restauration, le traitement et la prévention des problèmes auditifs.

L'unité Génétique et physiologie de l'audition de l'Institut Pasteur, dirigée par le Professeur Christine Petit, a développé, au cours de ces 25 dernières années, une expertise reconnue mondialement autour de la physiologie et de la physiopathologie moléculaire du système auditif. De récentes avancées ont conduit à l'élaboration de programmes de thérapie génique pour soigner des maladies de l'oreille interne. Sensorion et l'Institut Pasteur devraient collaborer dans le futur sur plusieurs de ces programmes 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.

Les négociations sont en cours et se poursuivent.



Stratégie et perspectives : 2019 une année pivot

Sensorion a réalisé le 11 mars 2019 une émission obligataire d'un montant nominal de 4,7 millions d'euros, composée d'une (i) émission d'obligations convertibles¹ pour un montant nominal de 3,4 millions d'euros souscrits par plusieurs nouveaux investisseurs européens ainsi que d'une (ii) émission d'obligations simples² d'un montant nominal de 1,3 million d'euros souscrits par ces mêmes investisseurs européens à hauteur de 0,9 millions d'euros et par le management de la Société, Monsieur Patrick Langlois, Président du Conseil d'administration et Madame Nawal Ouzren, Directrice générale 3.

Le produit de l'emprunt obligataire est destiné à financer ses frais et coûts généraux ainsi que le développement des produits de la Société jusqu'au prochain jalon du développement des produits prévu courant second semestre 2019. Ainsi il permettra, jusqu'à cet horizon, le financement de son plan de développement relatif au SENS-111 et au SENS-401, aujourd'hui en phase 2.

Parallèlement, afin de favoriser le développement de la société, Bpifrance a inclus Sensorion au sein du « Hub Health Tech », un programme très sélectif d'accélérateur de croissance destiné à seulement cinq leaders technologiques du portefeuille de BPI. Ce programme permet aussi une préparation à l'internationalisation. Bpifrance confirme ainsi son intérêt et sa volonté de continuer à accompagner activement Sensorion dans son développement.

Sensorion continuera à développer activement ses candidats médicaments qui sont en études cliniques, tout en effectuant des travaux de recherche au sein de sa plateforme technologique de criblage. Comme mentionné précédemment, les résultats d'étude de phase 2 sur l'efficacité du SENS-111 dans la vestibulopathie unilatérale aiguë sont attendus dans le courant du second semestre 2019 et la phase 2 du SENS-401, dans la perte brusque d'audition (SSNHL), démarre avec des résultats intermédiaires attendus en toute fin d'année.

Futurs évènements

- **Résultats semestriels 2019** : le 17 octobre 2019

●●●

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 pathophysiologie 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 traitées.

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

¹ Soit 3.440.862 obligations convertibles d'une valeur nominale chacune d'un euro.

² Soit 1.290.325 obligations simples d'une valeur nominale chacune d'un euro.

³ Monsieur Patrick Langlois, Président du Conseil d'administration de la Société, a souscrit, par l'intermédiaire de son holding familial, des obligations simples, à hauteur de 50.000 €. Madame Nawal Ouzren, Directrice générale, a souscrit des obligations simples, à hauteur de 200.000 €.



Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren

CEO

contact@sensorion-pharma.com

Tél : +33 467 207 730

Catherine Leveau

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.