

## Sensorion annonce ses résultats du premier semestre 2022

- *Progrès continus dans le développement prévu des programmes du SENS-401 et de thérapie génique*
- *Avancée de deux essais cliniques du SENS-401 : l'un dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) et l'autre pour prévenir la perte d'audition résiduelle après implantation cochléaire*
- *Une étape du développement a été franchie avec la livraison des lots pour l'étude de toxicologie pour le programme OTOF-GT ; le dépôt d'une demande d'essai clinique prévu au premier semestre 2023*
- *GJB2-GT progresse après des résultats prometteurs, la sélection du candidat est attendue au second semestre 2022*
- *La position de trésorerie est de 39 millions d'euros à la fin du deuxième trimestre 2022*

Montpellier, le 22 septembre 2022 - 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 du premier semestre au 30 juin 2022, ainsi que ses perspectives pour la fin d'année 2022.

**Nawal Ouzren, directrice générale de Sensorion a déclaré :** « Sensorion a réalisé de bons progrès dans l'ensemble de ses programmes de petite molécule et de thérapie génique au cours du premier semestre de l'année. Nous sommes enthousiasmés par le potentiel de notre portefeuille et nous demeurons très concentrés sur le développement des candidats les plus prometteurs afin de mettre au point des thérapies qui ont la capacité de changer la vie des patients, en restaurant, traitant et prévenant les troubles de la perte auditive.

« Le SENS-401 avance à présent avec deux programmes cliniques de preuve de concept, l'un dans l'ototoxicité induite par le cisplatine et l'autre pour prévenir les pertes d'audition résiduelle après une implantation cochléaire. En parallèle, nous avons également franchi des étapes clés concernant notre principal candidat du portefeuille de thérapie génique, OTOF-GT, en amont de la soumission prévue de notre demande d'essai clinique au cours du premier semestre 2023. »

### Points forts de l'activité

#### SENS-401

Sensorion progresse dans l'avancement de sa petite molécule SENS-401 (Arazasetron) dans deux essais cliniques. Le premier est un essai de preuve de concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO) et le second évalue le SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle suite à l'implantation cochléaire, en partenariat avec Cochlear Ltd.

## Communiqué de presse

- **Progrès de SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine, un besoin médical important non satisfait**

Le cisplatine et d'autres composés du platine sont des agents chimio-thérapeutiques essentiels pour de nombreuses tumeurs malignes. Malheureusement, les thérapies à base de platine provoquent une ototoxicité, ou une perte auditive, qui est permanente, irréversible et particulièrement néfaste pour 50 à 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 un marché attractif 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 (CTA) pour l'étude de preuve de concept NOTOXIS afin d'évaluer le potentiel thérapeutique du SENS-401 sur la prévention de l'ototoxicité. L'approbation a été reçue plus tôt cette année. 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 NOTOXIS pour se concentrer uniquement sur le bras prévention. Un amendement de l'étude a récemment été soumis aux autorités et l'approbation est attendue d'ici la fin de l'année 2022.

- **Progrès continu du SENS 401 pour prévenir la perte d'audition résiduelle après une implantation cochléaire, avec l'approbation de l'essai en France et en Australie**

Le premier patient a maintenant été recruté dans l'essai clinique de preuve de concept (POC) de SENS-401 chez des patients devant recevoir une implantation cochléaire, en partenariat avec Cochlear Ltd. L'étude est menée en France et en Australie et les autorités réglementaires des deux pays ont approuvé le lancement de celle-ci.

L'essai est multicentrique, randomisé, contrôlé, ouvert pour évaluer la présence de SENS-401 dans la cochlée (pérylympe) après 7 jours d'administration orale biquotidienne chez des participants adultes avant une implantation cochléaire. Les patients poursuivront la prise de SENS-401 pendant 42 jours suite à l'implantation. L'étude évalue également un certain nombre de critères secondaires, notamment la modification du seuil d'audition entre le début et la fin de l'étude dans l'oreille implantée à plusieurs fréquences. Ces critères seront également mesurés après une période de suivi d'une durée de deux mois.

Les premiers résultats devraient être connus cours du premier semestre 2023.

Conformément à une approche disciplinée de l'allocation de son capital, Sensorion continue d'explorer les possibilités de partenariat avec son programme SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL).

## Programmes de thérapie génique

Sensorion continue à avancer ses programmes de thérapie génique, développés dans le cadre de sa collaboration avec l'Institut Pasteur. La société a étendu ses capacités développement de procédés au cours de la période ainsi que ses capacités de fabrication à l'échelle pilote.

- **OTOF-GT**

Sensorion a continué à progresser dans ses plans de développement préclinique et clinique pour OTOF-GT, le programme de thérapie génique par AAV avec un double vecteur pour le traitement des enfants nés avec une perte auditive causée par une déficience en otoferline.

## Communiqué de presse

Les données précliniques présentées par Sensorion lors de la rencontre annuelle de l'Association pour la Recherche en Otorhinolaryngologie ont révélé le potentiel d'une application clinique sûre et efficace de la thérapie génique de l'otoferline délivrée par un double vecteur AAV.

L'expression *de novo* d'otoferline dans les cellules ciliées internes (IHC) d'un modèle de souris DFNB9 (OTOF-KO) démontre une expression à long terme d'otoferline et une restauration de l'audition jusqu'à au moins un an après l'injection. En outre, Sensorion a développé, chez les primates non humains, une procédure chirurgicale optimale similaire à celle de l'implantation cochléaire et a démontré un taux de transduction efficace des IHC ciblées. Cette procédure comprend l'utilisation d'un dispositif d'injection, actuellement en cours de développement chez Sensorion.

Au cours de cette période, Sensorion a étendu sa plateforme de thérapie génique CMC (Chemistry Manufacturing and Control). La société a développé un processus de production à petite échelle et les méthodes analytiques associées en vue de les transférer à son partenaire de production pharmaceutique CDMO, Thermo Fisher.

Sensorion a franchi une étape importante du développement mi 2022, avec la production de lots de doubles vecteurs, aux volumes prévus pour l'échelle clinique (200L) dans le but de mener l'étude de toxicologie BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoires) chez l'animal pour le programme OTOF-GT.

En septembre 2022, le Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a rendu un avis favorable pour la désignation de médicament orphelin (ODD) de son candidat médicament de thérapie génique OTOF-GT. La Commission européenne devrait rendre une décision dans les 30 jours suivant la réception de l'avis favorable du COMP.

Une demande a été déposée auprès de la *Food & Drug Administration* (FDA) pour l'ODD et pour la désignation de « maladie rare pédiatrique » (RPDD). Il est estimé que l'avis de la FDA sera rendu au premier semestre 2023. La société prévoit de déposer une demande d'essai clinique (CTA) pour son programme OTOF-GT au premier semestre 2023.

- **GJB2-GT, la sélection d'un candidat médicament progresse**

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.

Sensorion a généré des données préliminaires positives dans un modèle souris GJB2 avec les candidats médicament les plus prometteurs. La Société estime que ces données ont le potentiel de permettre la sélection du candidat médicament d'ici la fin de l'année 2022.

## Prochaines étapes estimées

- H2 2022 – GJB2-GT : sélection d'un candidat médicament
- H2 2022 – SENS-401 CIO : approbation de l'amendement de la demande d'essai clinique NOTOXIS
- H1 2023 – SENS-401 en combinaison avec une implantation cochléaire : premiers résultats
- H1 2023 – OTOF-GT : approbation de l'ODD (désignation de médicament orphelin) et de la RPDD (désignation de maladie rare pédiatrique) aux Etats-Unis
- H1 2023 – OTOF-GT : soumission de la demande d'essai clinique (CTA)

## Résultats financiers

- **Situation de trésorerie**

Au 30 juin 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 39 M€, contre 50 M€ au 31 décembre 2021.

- **Frais de recherche et de développement**

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 85%, passant de 6,0 M€ au 30 juin 2021 à 11,1 M€ au 30 juin 2022. Cette augmentation est principalement due aux coûts de la production, des études précliniques et cliniques et à l'augmentation des effectifs de R&D.

- **Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs sont en hausse de 74 %, passant de 1,7 million d'euros au 30 juin 2021 à 3,0 millions d'euros au 30 juin 2022 principalement en raison des malis sur cessions des actions propres, de l'augmentation des effectifs et des honoraires de conseil.

- **Prévision financière**

Sur la base de ses prévisions de dépenses d'exploitation et de sa position de trésorerie de 39 M€ au 30 juin 2022, Sensorion estime être en mesure de financer ses opérations jusqu'à la fin du troisième trimestre 2023.

## Structure financière

Le compte de résultat simplifié au 30 juin 2022 se présente comme suit :

<i>En euros – Normes IFRS</i>	<b>30.06.2022</b>	<b>30.06.2021</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>1 901 426</b>	<b>1 603 749</b>
Frais de recherche et développement	11 079 153	6 003 596
Frais généraux et administratifs	3 037 382	1 748 922
<b>Total des dépenses d'exploitation</b>	<b>14 116 535</b>	<b>7 752 518</b>
<b>Bénéfice/perte d'exploitation</b>	<b>-12 215 108</b>	<b>-6 148 769</b>
Bénéfice/perte financier€	-49 383	-94 152
<b>Bénéfice net/perte nette</b>	<b>-12 264 491</b>	<b>-6 242 921</b>

Au 30 juin 2022, la société employait 45 personnes.

Le bilan simplifié au 30 juin 2022 est le suivant :

<i>En euros – Normes IFRS</i>	<b>30.06.2022</b>	<b>31.12.2021</b>
<b>Actifs non courants</b>	<b>2 264 179</b>	<b>2 142 885</b>
Autres actifs à court terme	8 024 441	6 946 055
Trésorerie et équivalents de trésorerie	39 003 038	50 001 110
<b>Total des actifs</b>	<b>49 291 657</b>	<b>59 090 050</b>
<b>Actions</b>	<b>32 472 636</b>	<b>44 055 803</b>
Passifs non courants	3 889 916	4 504 691
Passifs courants	12 929 105	10 529 556
<b>Passif total</b>	<b>49 291 657</b>	<b>59 090 550</b>

Communiqué de presse

## Comptes certifiés du premier semestre 2022

Le Conseil d'administration du 21 septembre 2022 a arrêté les comptes semestriels de la Société au 30 juin 2022. Le Rapport Financier Semestriel est disponible sur son site internet : <https://www.sensorion.com/investisseurs/> rubrique « informations réglementées ». Les états financiers du premier semestre 2022 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 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 (CIO), 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 OTOF-GT, visant 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 (GJB2-GT). La société travaille également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées.

[www.sensorion.com](http://www.sensorion.com)

### Contacts

#### Relations investisseurs

Noémie Djokovic  
Chargée des Relations Investisseurs et de la  
Communication  
+33 6 76 67 98 31  
[ir.contact@sensorion-pharma.com](mailto: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](mailto: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.