Montpellier, le 18 octobre 2017 à 18h (CEST) - Sensorion (FR0012596468 - ALSEN / Eligible PEA-PME)
,
société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies
de
l'oreille interne
,
présente
aujourd'hui
ses résultats semestriels
au 30 juin 201
7
et
s
es récents
développements
.

Nawal Ouzren, Directrice générale de Sensorion, commente : « Les avancées réalisées au cours du premier semestre 2017 soulignent la montée en puissance des programmes de développement de nos candidats médicaments.
L
a période a ainsi
été marqué
e
par
le démarrage opérationnel de l'étude clinique de phase
II
de notre candidat médicament SENS-111 dans la névrite vestibulaire
conformément au plan
. Les résultats de cette étude doivent, comme prévu, être disponible
s

fin 2018.

Par ailleurs, les résultats de l'étude clinique de phase 1 de notre second candidat médicament, SENS-401 ont été conformes aux données précliniques et permettent de progresser le développement de ce produit vers la phase
II
.
Après l'obtention en août dernier de l'indication de médicament orphelin
de la FDA
pour SENS-401 dans une seconde indication, la
perte d'audition provoquées par les
chimiothérapies utilisant un sel de platine
chez les enfants
, nous allons intensifier nos interactions avec les autorités règlementaires, particulièrement en Europe et aux Etats Unis
. Cela nous permettra de
potentiellement
lancer
deux études cliniques de phase II en
2018
pour SENS-401
:

- une première étude pour traiter les pertes auditives subites au premier semestre 2018
- une seconde étude pour prévenir l'ototoxicité induite par le cisplatine dans une population pédiatrique au second semestre 2018.

Ces avancées ont été rendues possibles grâce à l'excellence scientifique de notre équipe de recherche, distinguée notamment en février dernier lors de l'ARO MidWinter Meeting 2017, un congrès majeur de spécialité en Etats-Unis.
D'autres travaux seront soumis pour communication ou publication dans les mois à venir.
»

- Poursuite de la dynamique de développement des candidats médicaments SENS-111 et SENS-401
- Trésorerie de 9,2 M€ au 30 juin 2017

Résultats financiers du 1er semestre 2017

Les comptes semestriels au 30 juin 2017, établis selon les normes IFRS, ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes et ont été
arrêtés par le c
onseil d'administration du
17
octobre
201
7
.

Ils se caractérisent par une légère augmentation des charges opérationnelles en relation avec développement
de
Sensorion
,
entrainant une consommation
de trésorerie
cohérente avec
s
es objectifs. La
structure financière

est dimensionnée
po
ur financer le développement des
programmes cliniques
de la société
.

Le compte de résultat simplifié au 30 juin 2017 se présente de la façon suivante :

En Euros -	normes	IFRS	
30.06	.201	7	
30.06	.201	6	
Produits opérationnels			
1	092	9	46
1	123 646		

Dépenses de Recherche et Développement

3 941 363

4 167 797

Frais généraux

1 571 117

1 250 884

Total des charges opérationnelles

5 512 480

5 418 681

Résultat opérationnel

-	4	419 534
-4	295 035	

Résultat financier

-130 495

1 764

Résultat net

-4	550 029	
-	4	293 271

Au 30 juin 2017, les produits opérationnels de Sensorion, composés essentiellement de Crédit d'Impôt Recher
ch
e
(
1
,0 M
€)
,
se sont élevés à
1
,1 M
€, en
léger repli (- 2,7%)
par rapport au 30 juin
201
6
.

Les charges opérationnelles sont passées de 5,4 M€ au 30 juin 2016 à environ 5,5 M€ au 30 juin 2017,
notamment sous l'effet d'un
maintien des efforts sur l
es programmes
cliniques
de
s
candidats médicaments
de la société
et de charges non récurrentes liées au départ du Directeur général
précédent
et

au
recrutement de
Madame
Ouzren
.

Pour cette raison, les frais généraux sont ainsi passés de 1,3 M€ au 30 juin 2016 à environ 1,6 M€ au 30 juin 201
7
.

Le résultat opérationnel au 30 juin 2017 ressort à -4,4 M€, contre -4,3 M€ au 30 juin 2016.

Après prise en compte du résultat financier (-0,1 M€), le résultat net au 30 juin 2017 affiche un e perte de
4,
6
M€, contre une perte de
4,3
M€ au 30 juin
201
6
.

L'effectif de la société s'élève à 20 personnes au 30 juin 2017.

Structure financière

Au 30 juin 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Sensorion s'élevaient à 9,2 M€, contre
8,5
M
€
au 31 décembre 201
6
.

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles et d'investissement s'est élevée à 4,9 M€.

La trésorerie positive liée aux activités de financement s'est élevée à 5,6 M€ principalement en raison :

- de l'exercice, le 30 juin 2017, d'une troisième tranche d'OCABSA d'un montant de 5 M€ dans le cadre du protocole d'investissement signé le 19 novembre 2015 avec Yorkville Global Advisors Ltd.
Un avenant au contrat initial a été signé avec le souscripteur et celui-ci a renoncé pour cette tranche et pour une éventuelle tranche à souscrire avant le 19 décembre 2017 aux BSA détachés des obligations convertibles.
Dans le cadre de ce financement flexible, Sensorion continue à disposer de la faculté de renforcer ses fonds propres, en fonctions de ses besoins, d'un montant maximum d'environ 9 M€ au cours des 14 prochains mois.

- du versement en janvier 2017 d'un prêt pour l'innovation de BPI France et la Région Occitanie d'un montant de 0,9 M€

Développements clés depuis le 1er janvier 2017

Candidat-Médicament SENS-111

Après l'obtention fin 2016 de l'autorisation de démarrer une étude clinique aux Etats-Unis, Sens orion
a obtenu
l'autorisation de mener son étude clinique de phase 2 à l'échelle européenne selon la procédure harmonisée VHP. La
Société
a démarré cet essai clinique au cours du premier semestre 2017
et a ouvert les premiers centres
recrutant l
es patients. L'étude
prévoit de traiter 207 patients atteints de névrite vestibulaire.

Candidat-Médicament SENS-401

Au cours du 1er semestre 2017, Sensorion a réalisé avec succès en Grande-Bretagne une étude clinique de phase 1 avec
son
second
candidat médicament
, le SENS-
401
, destiné
à protéger et à préserver les tissus de l'oreille interne en cas d'atteintes lésionnelles
.
C
ette

étude
a
confirmé
le profil de sécurité de ce composé
.

De plus, la Société a démontré une activité préventive de ce composé contre la perte auditive induite par l'administration de cisplatine dans un modèle animal. Au cours de l'été 2017, la FDA a ensuite accordé à Sensorion le statut de médicament orphelin pour SENS-401 dans cette indication pour une population pédiatrique et la Société a ainsi confirmé son intention de développer SENS-401 dans cette indication.

Dès lors, Sensorion poursuit les discussions avec les autorités règlementaires pour pouvoir démarrer des études cliniques de phase 2 avec ce composé, l'une, au premier semestre 2018 pour les pertes auditives subites et la deuxième, au second semestre 2018 pour l'ototoxicité induite par le cisplatine.

Plateforme technologique

Sensorion poursuit le développement et l'utilisation de sa plateforme de criblage spécialisée dans toutes les pathologies de l'oreille interne.

Communications scientifiques

Au cours du premier semestre, d'importants résultats d'études précliniques ont été présentés dans différents congrès au cours du premier semestre 2017. En particulier Sensorion a présenté plusieurs communications à la 40ème réunion de l'association pour la recherche en otorhino-laryngologie (Association for Research in Otolaryngology - ARO) à Baltimore (Etats-Unis) du 11 au 15 février 2017 :

Des données précliniques ont été publiées dans le Journal of Otology & Neurotology et justifient l'obtention par la FDA du statut de médicament orphelin pour la prévention de l'ototoxicité liée aux sels de platine en pédiatrie

Labellisation Pass French Tech

En reconnaissance du potentiel innovant et d'internationalisation de Sensorion, la Société a obtenu en février la reconduction de la labellisation
Pass
French Tech lui donnant un accès privilégié aux services de Bpifrance, Business France, DGE (Direction Générale des Entreprises), Coface,
Inpi
et aux réseaux de la communauté French Tech et des partenaires régionaux du
Pass
French Tech.

Stratégie et perspectives

Sensorion entend poursuivre le développement soutenu de ses programmes de candidats médicaments et les travaux de recherche sur
s
a plateforme de
criblage
.

Prochains rendez-vous

- Participation au premier symposium international de l'oreille interne, les 1-3 novembre (Marrakech)
- Participation à la conférence BIO Europe, les 6-8 novembre 2017 (Berlin)
- Participation au congrès Neuroscience, les 10-16 novembre 2017 (Washington)
- Participation au salon Actionaria, les 23-24 novembre 2017 (Paris)

- Participation au congrès de la Société Britannique de Pharmacologie, les 11-13 décembre (Londres)

A propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des pathologies de l'oreille interne telles que les vertiges sévères, les acouphènes ou la perte auditive. Deux produits sont en développement clinique, le SENS-111 en phase 2 dans la névrite vestibulaire aigue et le SENS-401 ayant terminée une étude de phase 1. Fondée au sein de l'Inserm, la Société bénéficie d'une forte expérience en R&D pharmaceutique et d'une plate-forme technologique complète pour développer des médicaments first-in-class facilement administrables, notamment par voie orale, visant le traitement et la prévention de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d'acouphènes,

Basée à Montpellier, Sensorion a bénéficié du soutien financier de Bpifrance, à travers le fonds InnoBio
, et d'Inserm Transfert Initiative.

Sensorion est cotée sur Euronext Growth Paris depuis le mois d'avril 2015. www.sensorion-pharma.com