

Sensorion présente ses résultats du premier semestre 2025, fait le point sur ses activités et annonce la mise à disposition du rapport semestriel

2025-09-17

- Recrutement rapide des deux premières cohortes de l'essai clinique Audiogene de Phase 1/2 évaluant le SENS-501, le candidat médicament de thérapie génique développé par Sensorion dans le traitement d'une forme spécifique de surdité congénitale liée à des mutations du gène OTOF (otoferline)
 - Bon profil de sécurité observé chez les six patients traités jusqu'à présent
 - Les données issues de la Cohorte 1, à la dose minimale effective, révèlent des premiers signes d'amélioration de l'audition chez le Patient 3, évaluée à l'aide d'une série de tests auditifs standard
 - Les données de la Cohorte 2, à une dose plus élevée, sont en cours de collecte ; la tenue de la réunion du Comité de Surveillance des Données est prévue d'ici la fin du S2 2025
- GJB2-GT en bonne voie pour un premier dépôt de demande d'autorisation d'essai clinique au T1 2026 ; le dossier réglementaire sera soutenu par des discussions avec la FDA et l'EMA au T3 2025 ; le programme GJB2-GT vise à traiter la surdité congénitale chez les enfants, les formes progressives de perte auditive chez les enfants et l'apparition précoce de la presbycusie chez les adultes
- Fin du recrutement des patients dans l'étude de Phase 2a de Preuve de Concept du SENS-401 dans l'Ototoxicité Induite par le Cisplatine, NOTOXIS ; les données principales devraient être communiquées d'ici la fin du S2 2025
- Trésorerie et dépôts à court terme de 57,1 millions d'euros à la fin de la période assurent le financement des activités de la Société jusqu'au cours du troisième trimestre 2026

MONTPELLIER, France--(BUSINESS WIRE)-- Regulatory News:

Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société pionnière de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, publie aujourd'hui ses résultats du premier semestre 2025, fait le point sur ses activités et annonce la mise à disposition

du rapport semestriel.

« Je suis très satisfaite de nos progrès au premier semestre 2025, en particulier de l'avancement rapide de notre programme de thérapie génique SENS-501 », a commenté **Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion**. « Le rythme accéléré de recrutement dans l'essai Audiogene nous a permis de tester deux doses en moins d'un an, dans une population strictement homogène de nourrissons et de jeunes enfants âgés de 6 à 31 mois, naïfs de tout implant cochléaire. Dans l'attente des recommandations du Comité de Surveillance des Données et de l'analyse des données de la Cohorte 2, qui a reçu la dose la plus élevée, nous poursuivons activement le développement de notre portefeuille, notamment le candidat de thérapie génique SENS-601 (GJB2-GT), destiné à traiter plusieurs pathologies liées aux mutations du gène GJB2. Les activités non cliniques suivent leur cours comme prévu en vue d'un dépôt de demande d'autorisation d'essai clinique au T1 2026. Par ailleurs, nous sommes en bonne voie pour communiquer d'ici la fin de l'année 2025 les résultats principaux de notre essai clinique de Phase 2a évaluant SENS-401, notre programme de petite molécule dans l'ototoxicité induite par le cisplatine. Cette approche diversifiée, couvrant plusieurs modalités et indications, nous place dans une position favorable pour capter une valeur significative sur le marché de la perte d'audition ».

Points forts de l'activité et prochaines étapes

Thérapies géniques pour les pertes auditives héréditaires monogéniques

Au cours du premier semestre 2025, Sensorion a poursuivi le développement de son portefeuille de thérapies géniques, mené en collaboration avec l'Institut Pasteur. Le premier programme de thérapie génique, Audiogene, évaluant le SENS-501 dans le traitement de la surdité liée à un déficit en otoferline, a déjà montré des avancées notables, avec la recommandation positive du Comité de Surveillance des Données pour le passage à une dose supérieure dans la deuxième cohorte. Le programme GJB2-GT a également progressé vers son développement clinique, avec la préparation du dossier réglementaire de la demande de soumission d'essai clinique pour un dépôt prévu au premier trimestre 2026.

SENS-501 : Programme de thérapie génique pour la restauration de l'audition chez les patients porteurs de mutations dans le gène de l'otoferline (OTOF)

SENS-501 a été développé dans le cadre de la collaboration entre Sensorion et l'Institut Pasteur portant sur la génétique de l'audition, qui a débuté en 2019 et a été prolongée pour une durée de 5 ans le 5 janvier 2024. En 2022, le produit de thérapie génique SENS-501 a reçu la désignation de médicament orphelin de la Commission européenne ainsi que la désignation de maladie pédiatrique rare et la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

Le produit candidat SENS-501 est en cours de développement dans une Phase 1/2 de thérapie génique, en Europe et en Australie. Sensorion a également reçu l'autorisation d'initier l'essai Audiogene en Allemagne. Audiogene vise à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'injection intra-cochléaire de SENS-501 pour le traitement de la déficience auditive médiée par le gène OTOF chez des patients pédiatriques âgés de 6 à 31 mois au moment du traitement par la thérapie génique. En ciblant les premières années de la vie, période où la plasticité cérébrale est optimale, les chances de ces jeunes enfants atteints d'une perte auditive pré-linguistique d'acquérir une parole et un langage normaux sont maximisées.

L'étude comprend deux cohortes, chacune évaluant une dose différente : 1,5E11 vg/vecteur/oreille pour la dose minimale effective dans la Cohorte 1 et 4,5E11 vg/vecteur/oreille pour la deuxième dose dans la Cohorte 2, suivies d'une cohorte d'expansion à la dose sélectionnée. Alors que la sécurité est le principal critère d'évaluation de la phase d'escalade de dose, la réponse auditive du tronc cérébral (ABR) est le principal critère d'évaluation d'efficacité de la phase d'expansion. Audiogene évalue également la sécurité clinique, la performance et l'aptitude à l'utilisation du système d'administration développé par Sensorion.

Le 27 décembre 2024, Sensorion a annoncé la finalisation du recrutement de la première cohorte de l'essai clinique de Phase 1/2 Audiogene, les trois patients âgés de 6 à 31 mois et naïfs d'implants cochléaires ayant reçu une injection du produit de thérapie génique SENS-501 dans une oreille.

Le 21 février 2025, Sensorion a reçu une recommandation positive du Comité de Surveillance des Données d'Audiogene. Après avoir examiné les données de sécurité de la première cohorte de patients, le Comité a validé que l'étude procède selon le protocole à l'évaluation de la deuxième dose.

Le 1er juillet 2025, la Société a annoncé des données préliminaires positives de la première cohorte de l'essai, qui a reçu la dose minimale d'efficacité de SENS-501 (1,5E11 vg/vecteur/oreille). Sensorion a souligné le bon profil de sécurité des cinq patients injectés à ce stade (trois patients issus de la Cohorte 1 et deux patients issus de la Cohorte 2) et la réponse positive préliminaire observée chez le patient 3 (P3) trois mois après l'injection, observée grâce à des tests auditifs standards (réponse auditive du tronc cérébral « ABR », audiométrie tonale « PTA » et par les résultats rapportés par les parents « PRO »). Les données à trois mois du P3 sont les suivantes :

- Des réponses ABR positives à deux fréquences, avec un seuil de 70 dB pour la meilleure fréquence
- L'amélioration des niveaux d'audition sur deux fréquences vocales au PTA, avec un seuil de 90 dB pour la meilleure fréquence
- Des changements notables dans les réponses aux sons et aux voix, selon les parents, avec une augmentation du score IT-MAIS de 16 points (soit une amélioration relative de 145 % par rapport au score de base), et atteinte des étapes du développement auditif attendu en fonction de l'âge du patient 3 selon le questionnaire parental, le LittleEARS

Le 29 juillet 2025, Sensorion a annoncé la fin du recrutement des patients de la deuxième cohorte de son essai clinique Audiogene. Cette dernière est composée de trois patients âgés de 6 à 31 mois ayant reçu une dose plus élevée de SENS-501 (4,5E11 vg/vecteur/oreille) dans une oreille. Pour tous les patients traités dans la première et deuxième cohorte, la procédure chirurgicale a bien été tolérée : l'administration intra-cochléaire du produit de thérapie génique s'est déroulée sans incident. Aucun événement indésirable grave et aucun effet secondaire grave n'a été signalé.

La Société prévoit la tenue de la réunion du Comité de Surveillance des Données d'ici la fin de l'année.

Sensorion continue de mener à travers l'Europe son étude d'histoire naturelle, OTOCONEX. Cette dernière 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. OTOCONEX joue un rôle primordial dans l'identification des patients éligibles dans l'essai Audiogene.

GJB2-GT : Programme de thérapie génique pour la restauration de l'audition chez les patients porteurs de mutations dans le gène GJB2

GJB2-GT est le programme de thérapie génique par AAV de Sensorion lancé en 2021 et développé en collaboration avec l'Institut Pasteur pour traiter trois pathologies liées aux mutations du gène GJB2 : la surdité congénitale chez l'enfant, les formes progressives de perte auditive chez l'enfant et la presbycusie précoce chez l'adulte.

Sensorion poursuit le développement clinique de son programme GJB2-GT. Le dossier réglementaire de demande d'essai clinique (CTA) est en cours de préparation et devrait être soumis au premier trimestre 2026. Afin d'étayer la soumission du CTA, Sensorion a entamé des discussions préliminaires avec les autorités réglementaires américaines et européennes au cours du troisième trimestre 2025.

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

SENS-401 (Arazasetron) est une petite molécule que Sensorion développe dans trois indications : (i) dans le traitement de la perte neurosensorielle soudaine SSNHL (Phase 2b terminée), (ii) dans la prévention de la perte auditive résiduelle à la suite de l'implantation cochléaire, en collaboration avec Cochlear Limited (Phase 2a terminée) et (iii) dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (Phase 2a en cours).

Cette petite molécule, prise oralement, a pour objectif 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 en Europe pour le traitement de SSNHL ainsi qu'aux Etats-Unis, pour la prévention de l'ototoxicité induite par le

cisplatine dans la population pédiatrique.

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

L'essai Notoxis de Preuve de Concept (POC) de Phase 2a est une étude multicentrique, randomisée, contrôlée et ouverte, conçue pour évaluer l'efficacité de SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez des patients adultes atteints d'une maladie néoplasique, quatre semaines après la fin d'une chimiothérapie à base de cisplatine. L'essai évalue plusieurs paramètres, notamment le taux et la gravité de l'ototoxicité, l'évolution de l'audiométrie tonale pure (PTA) (dB) tout au long de l'étude par rapport à la mesure avant traitement par cisplatine et la tolérance du produit.

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. Il n'existe actuellement aucun traitement pharmaceutique disponible pour cette pathologie.

Le Professeur Yann Nguyen a présenté les données préliminaires de sécurité et d'efficacité de l'essai clinique Notoxis lors du Congrès Mondial d'Audiologie, qui s'est tenu le 20 septembre 2024. Les données préliminaires montrent que la dose cumulative de cisplatine est un facteur clé de la sévérité de l'ototoxicité. Le bon profil de sécurité de SENS-401 est confirmé à long terme, le médicament ayant été administré pour la première fois pendant une durée moyenne allant jusqu'à 23 semaines. Les résultats préliminaires suggèrent une tendance d'un effet otoprotecteur du SENS-401 lorsqu'une dose de cisplatine supérieure à 300mg/m² est administrée. Malgré une exposition plus importante au cisplatine dans le groupe traité par SENS-401, la plupart des participants n'ont présenté qu'une légère ototoxicité.

Le 7 mars 2025, Sensorion a annoncé la fin du recrutement des patients dans le cadre de l'étude Notoxis. La Société est en bonne voie pour communiquer les résultats principaux de l'étude de Phase 2a Notoxis d'ici la fin du second semestre 2025.

Renforcement du Conseil d'Administration

Le 1 avril 2025, M. Amit Munshi était nommé en tant que Président du Conseil d'Administration et administrateur indépendant. M. Munshi apporte à Sensorion près de 35 années d'expérience dans le secteur de la santé, avec une expertise spécifique dans la direction générale. Il a conduit de nombreuses sociétés de biotechnologie vers des jalons stratégiques de croissance et de transformation réussis, ainsi que des sorties stratégiques. Avant de rejoindre Orna Therapeutics, M. Munshi était Directeur Général de ReNAGade Therapeutics, laquelle a été rachetée

par Orna en mai 2024. Son parcours prolifique comprend le poste de Directeur Général d'Arena Therapeutics (Nasdaq : ARNA) à partir de 2016, où il a dirigé la transformation de l'entreprise. Il a fait passer l'organisation d'une capitalisation boursière de 300 millions de dollars à une entreprise en phase clinique avancée, jusqu'à son acquisition par Pfizer pour 6,7 milliards de dollars en mars 2022.

Les prochaines étapes attendues de Sensorion :

- S2 2025 – SENS-501 : Comité de surveillance des données (phase d'escalade de dose)
- S2 2025 – SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine : Résultats principaux de NOTOXIS
- T1 2026 – GJB2-GT : Soumission de la demande d'autorisation de l'essai clinique

Résultats financiers

- **Situation de trésorerie**

Au 30 juin 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie, avec un contrat de dépôt à court terme, s'élèvent à 57,1 M€, contre 77,0 M€ au 31 décembre 2024.

- **Frais de recherche et développement**

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 2 %, passant de 14,7 M€ en 2024 à 15,0 M€ en 2025.

- **Frais généraux**

Les frais généraux s'élèvent à 4,1 M€ pour l'année 2025, comparé à 3,8 M€ en 2024.

- **Résultat net**

La perte nette s'élève à 16,0 M€ pour l'année 2025, comparé à 13,9 M€ en 2024.

- **Position financière**

Compte tenu de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, et d'un contrat de dépôt à terme inclus dans les autres actifs courants, s'élevant à 57,1 millions d'euros au total au 30 juin 2025, la Société estime disposer des ressources nécessaires pour assurer le financement de ses activités jusqu'au cours du troisième trimestre 2026.

Structure financière

Les comptes semestriels au 30 juin 2025, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'Administration du 16 septembre 2025.

Le compte de résultat consolidé, au 30 juin 2025, se présente de la manière suivante :

En Milliers d'Euros – normes IFRS	30.06.2025	30.06.2024
Produits opérationnels	2 327	3 332
Frais de recherche et développement	-15 001	-14 660
Frais généraux	-4 138	-3 791
Total des charges opérationnelles	19 139	18 451
Résultat opérationnel	-16 812	-15 119
Résultat financier	804	1 323
Résultat courant avant impôt	-16 008	-13 796
Impôt sur les sociétés	-	-98
Résultat net	-16 008	-13 895

Le bilan consolidé au 30 juin 2025 est le suivant :

En Milliers d'Euros – normes IFRS	30.06.2025	31.12.2024
Actifs non courants	3 448	3 574
Autres actifs courants	23 243	18 934
Dont un dépôt à court terme	10 417	10 214
Trésorerie et équivalents de trésorerie	46 647	66 769
Total des Actifs	73 338	89 277
Capitaux propres	56 978	72 138
Passifs non courants	2 097	3 486
Passifs courants	14 264	13 653
Total Passif et capitaux propres	73 338	89 277

Comptes semestriels certifiés de 2025

Le Conseil d'administration du 16 septembre 2025 a arrêté les comptes semestriels de la Société au 30 juin 2025. Le rapport semestriel est disponible sur son site internet : <https://www.sensorion.com/investisseurs/> rubrique « informations réglementées ». Les états financiers du premier semestre 2025 ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la Société dont le rapport sans réserve a été émis le 16 septembre 2025.

À propos de SENS-501

SENS-501 (OTOF-GT) est un programme innovant de thérapie génique développé pour traiter une forme spécifique de surdité congénitale liée à des mutations du gène OTOF (otoferline). Ce gène joue un rôle clé dans la transmission

des signaux auditifs entre les cellules ciliées de l'oreille interne et le nerf auditif. Lorsque ce gène est défectueux, les personnes atteintes naissent avec une perte auditive sévère à profonde.

L'objectif de SENS-501 (OTOF-GT) est de restaurer l'audition en introduisant une copie fonctionnelle du gène OTOF directement dans les cellules ciliées via la technologie des vecteurs viraux (AAV). Cette thérapie vise à rétablir le processus normal de conversion des sons en signaux électriques, permettant ainsi aux patients de retrouver leur capacité auditive.

Actuellement en phase de recherche clinique, ce programme de thérapie génique représente un espoir important pour les familles touchées par cette forme rare de surdité génétique. SENS-501 (OTOF-GT) incarne un engagement en faveur de l'innovation scientifique dans le domaine de l'audition, avec le potentiel d'améliorer considérablement la qualité de vie des patients souffrant de surdité génétique.

Cette thérapie génique pour des patients souffrant de déficience en otoferline a été développée dans le cadre du RHU AUDINNOVE, un consortium composé de l'Hôpital Necker Enfants Malades, de l'Institut Pasteur, de la Fondation pour l'Audition et de Sensorion. Ce projet est en partie financé par l'Agence Nationale de la Recherche française au titre du programme d'investissements d'avenir portant la référence ANR-18-RHUS-0007. Le gène OTOF, ciblé par l'essai Audiogene, a été découvert en 1999 à l'Institut Pasteur par l'équipe du Pr Christine Petit (Institut reConnect, Institut de l'Audition, Institut Pasteur) qui a également élucidé la physiopathologie de la surdité correspondante (DFNB9).

À propos de l'essai Audiogene

Audiogene vise à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'injection intra-cochléaire de SENS-501 pour le traitement de la déficience auditive médiée par le gène OTOF chez des patients pédiatriques âgés de 6 à 31 mois au moment du traitement de thérapie génique. En ciblant les premières années de la vie, période où la plasticité cérébrale est optimale, les chances de ces jeunes enfants atteints d'une perte auditive pré-linguistique d'acquérir une parole et un langage normaux sont maximisées. L'étude comprend deux cohortes de deux doses suivies d'une cohorte d'expansion à la dose sélectionnée. Alors que la sécurité sera le principal critère d'évaluation de la première partie de l'étude d'escalade de dose, la réponse auditive du tronc cérébral (ABR) sera le principal critère d'évaluation de l'efficacité de la seconde partie d'expansion. Audiogene évaluera également la sécurité clinique, la performance et l'aptitude d'utilisation du système d'administration développé par Sensorion.

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), le principal candidat-médicament de Sensorion au stade clinique, est une petite molécule disponible par voie orale qui vise à protéger et à préserver le tissu de l'oreille interne des dommages responsables

de la déficience auditive progressive ou séquellaire. Sensorion a développé SENS-401 dans trois essais cliniques de Phase 2 : en premier lieu pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine, ensuite, pour la prévention de la perte auditive résiduelle chez les patients devant subir une implantation cochléaire. Enfin, pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine. SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin de l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine, et de la FDA aux États-Unis pour la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

À propos de Sensorion

Sensorion est une 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, un important besoin médical non satisfait à l'échelle mondiale. Sensorion a mis en place une plateforme technologique unique de recherche et développement afin de mieux comprendre la physiopathologie et l'étiologie des maladies liées à l'oreille interne, ce qui lui permet de sélectionner les meilleures cibles et les meilleurs mécanismes d'action pour les médicaments candidats.

Elle dispose de deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, développés dans le cadre de sa large collaboration stratégique sur la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur. SENS-501 (OTOF-GT), qui fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase 1/2, cible la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoferline et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2 afin d'aborder potentiellement d'importants segments de la perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également à l'identification de biomarqueurs pour améliorer le diagnostic de ces maladies mal desservies.

Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de développement d'une petite molécule en phase clinique pour le traitement et la prévention des troubles de la perte auditive, le SENS-401 (Arazasetron). La petite molécule de Sensorion a été étudiée dans trois études cliniques de preuve de concept de Phase 2 : en premier lieu, dans une étude pour la préservation de l'audition dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO), pour laquelle le recrutement de patients est terminé et les visites de suivi sont en cours. Ensuite, avec son partenaire Cochlear Limited, Sensorion a développé le SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez des patients devant subir une implantation cochléaire, dans une étude terminée en 2024. Enfin, une troisième étude a été complétée en 2022 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL).

www.sensorion.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 annuel 2023 publié le 14 mars 2024 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.

Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des Relations Investisseurs et Communication

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Ulysse Communication

Bruno Arabian / 00 33(0)6 87 88 47 26

barabian@ulyse-communication.com

Nicolas Entz / 00 33 (0)6 33 67 31 54

nentz@ulyse-communication.com

Source: Sensorion