



Communiqué de presse

Position de trésorerie et chiffre d'affaires 2015

Des avancées cliniques majeures en 2015 Renforcement de la stratégie de brevets

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 16 février 2015 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852- CEREN - Eligible PEA-PME), société biopharmaceutique internationale spécialisée dans la découverte et le développement de thérapies HDL («bon cholestérol») innovantes pour traiter les maladies cardiovasculaires et métaboliques, annonce ce jour sa position de trésorerie au 31 décembre 2015 et son chiffre d'affaires pour l'exercice 2015.

- **Une trésorerie solide de 43,0 M€ au 31 décembre 2015**

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 43,0 M€¹ incluant le produit brut de l'introduction en bourse de la société, réalisée en mars dernier et dont le spectaculaire succès lui a permis de lever 53,4 M€. Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours de l'exercice 2015.

Actuellement, Cerenis Therapeutics poursuit, tel qu'annoncé à l'occasion de son introduction en bourse, le développement de l'étude de phase II sur l'indication post Syndrome Coronarien Aigu (CARAT) et celle de phase III sur l'indication maladie orpheline FPHA (TANGO).

- **Des avancées cliniques majeures en 2015**

Dans le respect du plan de marche, la société a annoncé au cours du 3^e trimestre l'inclusion des premiers patients dans l'étude de phase II CARAT qui évalue l'efficacité de CER-001 dans la régression de la plaque d'athérome chez les patients post syndrome coronarien aigu (post-SCA). Le premier patient de l'étude TANGO dans le traitement de la déficience génétique du HDL (FPHA) a, quant à lui, été recruté au cours du dernier trimestre de l'exercice 2015 conformément au plan de développement clinique.

Précédemment au lancement de TANGO, de nouvelles données sur CER-001 ont été présentées par le Professeur Stephen Nicholls à l'occasion du congrès scientifique de l'American Heart Association 2015 (AHA). Les données, qui attestent de la réduction de la plaque d'athérosclérose à la dose de 3 mg/kg chez les patients ayant un pourcentage du volume d'athérome (PAV²) de référence supérieur ou égal à 30%, permettent de réaffirmer la conviction forte de Cerenis Therapeutics dans l'efficacité de CER-001 ainsi que le design optimal des études cliniques CARAT et TANGO. En septembre 2015, la société a fait part de la publication de résultats précliniques positifs dans la revue scientifique de renommée internationale PLOS ONE. Ces résultats démontrent également la capacité des HDL naturelles et de leur mimétique, CER-001, à inhiber la formation de la plaque d'athérosclérose avec une meilleure efficacité à des doses faibles.

- **Renforcement de la stratégie de brevets**

Actuellement, neuf familles de brevets accordés protègent les produits du portefeuille de Cerenis Therapeutics, couvrant les indications visées et le processus de production dans les différents pays. Depuis l'IPO, la société a étendu avec succès la couverture des principales familles à des marchés stratégiques tels que les Etats-Unis, d'autres pays d'Europe membres de l'Organisation Européenne des Brevets (OEB), le Mexique ou encore Hong-Kong. Ce renforcement de la stratégie IP à l'international concerne notamment CER-001 et CER-209.

CER-001 est protégé par plusieurs familles de brevets accordés dont une relative au complexe de lipoprotéine, incluant un phospholipide chargé négativement, et une liée au procédé de fabrication des complexes chargés négativement. De nouveaux brevets ont été récemment accordés avec succès au Mexique, à Hong-Kong et aux Etats-Unis.

CER-209 dispose de brevets concernant les agonistes du récepteur P2Y13 et leur utilisation, notamment, dans le cadre du traitement de troubles métaboliques. La stimulation des récepteurs P2Y13 facilite l'élimination des particules matures de HDL chargées en lipides tels que le cholestérol, à travers une sécrétion d'acide biliaire accrue résultant d'une meilleure reconnaissance du HDL-c par le foie. Un nouveau brevet, relatif à ce produit et à ces mécanismes d'actions, a été accordé aux Etats-Unis et vient renforcer la protection de CER-209, produit prometteur pour le traitement de l'athérosclérose et des maladies métaboliques associées, en particulier la NASH (Stéatose Hépatique non Alcoolique).

Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis, commente : « *Pleinement confiants dans le potentiel de CER-001, nous sommes satisfaits des avancées cliniques de 2015, réalisées conformément au calendrier annoncé et prometteuses en termes de résultats. Les deux études en cours de développement bénéficient d'un design optimal, comme l'ont souligné les données scientifiques présentées au congrès 2015 de l'American Heart Association et les résultats précliniques positifs publiés dans la revue PLOS ONE. D'autre part, nous réaffirmons notre confiance dans les perspectives 2016. Cerenis dispose en effet des ressources financières suffisantes pour poursuivre sereinement le recrutement des patients et mener à terme la phase II de l'étude CARAT, dont les résultats sont attendus au T1 2017, et la phase III de l'étude TANGO, dont les résultats sont attendus au T3 2017 avant une potentielle autorisation de mise sur le marché au T3 2018. Enfin, nous maintenons nos efforts afin de valoriser au mieux notre portefeuille de thérapies HDL qui visent à répondre à des enjeux de santé majeurs au plan mondial* ».

1 : non audités

2 : marqueur directement corrélé au risque d'événements cardiovasculaires

A propos de Cerenis : www.cerenis.com

Cerenis Therapeutics Holding est une société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de thérapies HDL innovantes pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques. Le HDL est le médiateur primaire du transport retour du cholestérol (ou RLT), la seule voie métabolique par laquelle le cholestérol en excès est retiré des artères et transporté vers le foie pour élimination du corps.

Cerenis développe un portefeuille de thérapies HDL, dont des mimétiques de particules HDL pour induire la régression rapide de la plaque d'athérome chez des patients à risque tels ceux atteints de syndrome coronarien aigu et les patients souffrant de déficience en HDL, ainsi que des molécules qui augmentent le nombre de particules HDL afin de traiter les patients atteints d'athérosclérose et de maladies métaboliques associées.

Cerenis est bien positionné pour devenir un des leaders du marché des thérapies HDL avec un riche portefeuille de programmes en développement.

Depuis sa création en 2005, Cerenis est soutenu par un actionnariat historique prestigieux (Sofinnova Partners, HealthCap, Alta Partners, EDF Ventures, DAIWA Corporate Investment, TVM Capital, Orbimed, IRDI/IXO Private Equity et Bpifrance) et a réussi son entrée en bourse sur Euronext en levant 53,4 millions d'euros en mars 2015.

A propos du CER-001

CER-001 est un complexe obtenu par bioingénierie contenant de l'apoA-I humaine recombinante, la protéine naturelle des HDL, et des phospholipides dont un chargé négativement. Sa composition a été optimisée afin d'imiter la structure et les propriétés bénéfiques des HDL naturelles naissantes, autrement connues sous la dénomination pré- β HDL. Son mécanisme d'action est d'augmenter l'apoA-I et le nombre de particules HDL de façon transitoire. Ceci afin de stimuler l'élimination du cholestérol et autres lipides en excès des tissus dont la paroi artérielle puis de les transporter vers le foie pour élimination via la voie métabolique appelée Transport Retour des Lipides ("Reverse Lipid Transport" ou RLT). Les précédentes études cliniques de phase II ont apporté d'importants résultats démontrant l'efficacité de CER-001 à faire régresser l'athérosclérose dans plusieurs lits vasculaires distincts chez des patients représentant l'ensemble du spectre de l'homéostasie du cholestérol. La totalité des résultats à ce jour indiquent que CER-001 effectue toutes les fonctions des pré- β HDL naturelles et a le potentiel de devenir sur le marché le meilleur de la classe des mimétiques de HDL.

A propos du CER-209

CER-209 est le premier candidat-médicament dans sa catégorie, celle des agonistes du récepteur P2Y13. Le récepteur P2Y13 est un membre de la famille bien connue des récepteurs P2Y, qui comprend notamment le récepteur P2Y12, cible de médicaments à succès tels que l'agent anti-thrombotique Clopidogrel (Plavix®). Les études précliniques ont montré que le CER-209 agit sur la dernière étape de la voie RLT, augmente la reconnaissance des HDL par le foie et facilite l'élimination des lipides dans les selles, conduisant finalement à la régression de la plaque d'athérome. En raison des effets métaboliques favorables observés sur le foie au cours des expériences précliniques, le CER-209 peut aussi offrir un mécanisme nouveau pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH).



Contacts :

Cerenis

Jean-Louis Dasseux
CEO
info@cerenis.com
05 62 24 09 49

NewCap

Relations investisseurs
Emmanuel Huynh / Louis-Victor Delouvrier
cerenis@newcap.eu
01 44 71 98 53

NewCap

Relations Médias
Nicolas Merigeau
cerenis@newcap.eu
01 44 71 94 98