

Communiqué de presse

## Position de trésorerie et point sur l'activité du 3<sup>e</sup> trimestre 2017

- Trésorerie solide de 18,3 M€ au 30 septembre 2017
- CER-001 : fin du recrutement des patients de l'étude de phase III, TANGO, dans la déficience génétique en HDL
- CER-209 : résultats positifs de l'étude de phase I en doses uniques dans les NAFLD et la NASH

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 26 octobre 2017 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Éligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes basées sur le métabolisme des lipides pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, annonce sa position de trésorerie au 30 septembre 2017 et les faits marquants du 3<sup>e</sup> trimestre 2017.

### Une trésorerie solide de 18,3 M€ au 30 septembre 2017

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 18,3 M€ au 30 septembre 2017. Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours 3<sup>e</sup> trimestre 2017, les produits de la Société étant en phase de recherche et développement.

### Rappel des dernières avancées cliniques

#### **CER-001 : fin du recrutement des patients de l'étude de phase III, TANGO, dans la déficience génétique en HDL**

L'étude clinique de phase III TANGO est conçue pour évaluer à la fois l'efficacité de CER-001, une HDL pré-bêta contenant de l'apolipoprotéine A-I humaine recombinante, dans la régression de la plaque d'athérome, observée par imagerie 3T-MRI, ainsi que sa sécurité chez des patients atteints d'Hypoalphalipoprotéinémie Familiale Primaire (FPHA), caractérisés par une mutation génétique de l'ABCA1 ou de l'apoA-I, et qui suivent un traitement hypolipidémiant optimisé.

L'essai TANGO est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles et contrôlée par placebo. Elle a inclus 30 patients au travers de plusieurs sites en Europe, au Canada et aux États-Unis. Les difficultés rencontrées dans l'identification des patients atteints de FPHA, une indication rare, expliquent les précédents décalages du calendrier de l'étude. Le recrutement est désormais complété et les résultats sont attendus à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2018.

Les données existantes, obtenues à l'occasion de l'étude de phase II SAMBA, évaluant CER-001 chez des patients atteints de FPHA, ont permis l'obtention des deux désignations de médicament orphelin attribuées par l'agence européenne du médicament (EMA). Ces données montrent que CER-001 reconstitue la voie métabolique du transport retour du cholestérol chez des individus présentant des défauts dans la voie naturelle médiée par les HDL et facilite l'élimination du cholestérol par le corps. Fait majeur, après un mois de traitement avec 9 doses de CER-001, administrées en complément de la thérapie standard optimisée et basée sur la diminution du LDL-cholestérol, il a été observé une réduction significative de l'athérosclérose (réduction de la surface moyenne de la paroi vasculaire dans l'artère carotide), telle que mesurée par imagerie par résonance magnétique (3T-IRM).

### **CER-209 : résultats positifs de l'étude de phase I en doses uniques dans les Hépatites Grasseyes Non Alcooliques (NAFLD) et la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH)**

CER-009 est un agoniste sélectif du récepteur P2Y13 qui a montré une régression de l'athérosclérose et de la stéatose du foie dans des modèles précliniques.

L'étude de tolérance de phase I en doses uniques, achevée en juin dernier, a montré une absence de problème de sécurité et de tolérance lié au CER-209 ainsi qu'une pharmacocinétique soutenant une prise quotidienne du candidat-médicament.

Des doses croissantes de 1, 3, 10 et 30 mg ont été testées sur 24 sujets, traités en 4 cohortes de 6 patients. Dans chaque cohorte, 4 sujets ont été traités avec le candidat-médicament de l'étude tandis que les 2 autres ont reçu le placebo.

L'incidence grandissante des NAFLD et de la NASH, qui sont désormais des maladies courantes du foie, est liée à l'augmentation de l'obésité et du diabète dans la population. Les NAFLD, précurseurs de la NASH, représentent un trouble aujourd'hui considéré comme la maladie du foie la plus fréquente dans le monde occidental, impactant au niveau mondial près de 30% de la population, selon un article paru dans le « World Journal of Hepatology ».

#### **Prochain événement**



**23 & 24 NOVEMBRE 2017** - Palais des Congrès Paris

#### **Calendrier financier**

Position de trésorerie et point sur l'activité du T4 2017

**25 janvier 2018**

#### A propos de Cerenis : [www.cerenis.com](http://www.cerenis.com)

Cerenis Therapeutics Holding est une société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes basées sur les HDL et le métabolisme de lipides 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 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 telles que la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et les Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD).

Cerenis est bien positionné pour devenir un des leaders du marché des thérapies basées sur le métabolisme des lipides avec un riche portefeuille de programmes en développement.

#### 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-bêta 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). L'étude clinique de phase II, SAMBA, chez des patients souffrant d'hypoalphalipoprotéïnémie due à des défauts génétiques a apporté d'importants résultats démontrant l'efficacité de CER-001 à faire régresser l'athérosclérose dans plusieurs lits vasculaires distincts. La totalité des résultats obtenus chez ces patients indique que CER-001 effectue toutes les fonctions des pré-bêta HDL naturelles et a le potentiel de devenir sur le marché le meilleur de la classe des mimétiques de HDL dans cette indication.

#### 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®). CER-209 est un agoniste spécifique du récepteur P2Y13 et il n'interagit pas avec le récepteur P2Y12. Les études précliniques ont montré que le CER-209 agit sur la dernière étape de la voie métabolique de transport retour des lipides, ou 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 pourrait offrir un mécanisme nouveau pour le traitement de la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH) et des Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD).



#### Contacts :

##### Cerenis

Jean-Louis Dasseux  
CEO  
[info@cerenis.com](mailto:info@cerenis.com)  
05 62 24 09 49

##### NewCap

Relations investisseurs  
Emmanuel Huynh / Louis-Victor  
Delouvrier  
[cerenis@newcap.eu](mailto:cerenis@newcap.eu)  
01 44 71 98 53

##### NewCap

Relations Médias  
Nicolas Merigeau  
[cerenis@newcap.eu](mailto:cerenis@newcap.eu)  
01 44 71 94 98