

Cerenis™

THERAPEUTICS

Communiqué de presse

Position de trésorerie et point sur l'activité du 1^{er} semestre 2017

- Trésorerie solide de 20,3 M€ au 30 juin 2017
- CER-209 : résultats positifs de l'étude de phase I en doses uniques dans les NAFLD et la NASH
- CER-001 : poursuite de l'étude de phase III, TANGO, chez des patients atteints de déficience en HDL

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, le 20 juillet 2017 à 18h00 (CEST) – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Eligible 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 juin 2017 et les faits marquants du premier semestre 2017.

Une trésorerie solide de 20,3 M€ au 30 juin 2017

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 20,3 M€ au 30 juin 2017. Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours du premier semestre 2017, les produits de la Société étant en phase de recherche et développement.

En juin dernier, la Société s'est vue octroyée de la part de Bpifrance un financement non-dilutif de 0,75 M€ sous la forme d'un prêt à taux zéro pour l'innovation (PTZI). Ce montant correspond au versement de la seconde tranche d'une aide à l'innovation de Bpifrance d'un montant total de 1,5 M€. Le soutien de l'organisme public français est directement lié à l'atteinte de la deuxième étape clé du programme, l'entrée en essais cliniques de phase I du candidat-médicament CER-209, dédié au traitement des Hépatites Grasseyes Non Alcooliques (NAFLD) et de la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH).

CER-209 : résultats positifs de l'étude de phase I en doses uniques dans les NAFLD et la NASH

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.

L'objectif de l'étude de tolérance en doses uniques menée aux Etats-Unis était d'évaluer la sécurité, la tolérance ainsi que le profil pharmacocinétique de CER-209 lors de la prise par voie orale d'une dose unique. 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 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 ».

CER-001 : point sur l'étude de phase III TANGO chez des patients atteints de déficience en HDL

Cerenis Therapeutics poursuit l'étude clinique de phase III TANGO chez des patients atteints de déficience en HDL, due à des défauts des gènes codant pour l'apolipoprotéine A-I et le transporteur ABCA1, dans le cadre des deux désignations de maladie orpheline accordées par l'Agence Européenne du Médicament. Les résultats de l'étude sont attendus au début de l'année 2018. Ce décalage fait suite à un rythme de recrutement des patients moins rapide que prévu, lié à la difficulté de trouver des patients atteints de cette maladie rare et disposés à consacrer de leur temps pour participer à cette étude.

L'étude clinique de phase III TANGO est conçue pour évaluer à la fois l'efficacité de CER-001 dans la régression de la plaque d'athérome et sa sécurité chez des patients atteints de FPHA, caractérisés par une mutation génétique de l'ABCA1 ou de l'apoA-I et qui suivent un traitement hypolipidémiant optimisé.

Des défauts héréditaires des gènes codant pour l'apolipoprotéine A-I ou l'ABCA1 peuvent s'exprimer pour causer la FPHA, un syndrome rare caractérisé par l'absence ou la déficience sévère de particules HDL dans le sang. Cela a pour conséquence de compromettre le transport retour du cholestérol, l'unique mécanisme naturel d'élimination du cholestérol du corps humain. Les patients atteints de FPHA font l'expérience d'une accumulation de cholestérol, en particulier dans la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui se traduit souvent par une athérosclérose accélérée et des maladies cardiovasculaires prématurées.

Le **Dr Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis**, déclare : « *Le développement clinique de CER-209 a franchi une étape majeure au cours du premier semestre suite aux résultats positifs de l'étude de tolérance en doses uniques. Forts de ce succès, matérialisé par le versement d'un financement de Bpifrance, nous avons hâte de poursuivre le développement de CER-209 dans le cadre de l'étude de sécurité et de tolérance après la prise de doses multiples. Compte tenu de sa capacité à favoriser la reconnaissance des HDL et l'élimination des lipides par le foie, CER-209 recèle un potentiel majeur dans le traitement des NAFLD et de la NASH, pathologies faisant partie des problèmes de santé contemporains mondiaux les plus importants. Par ailleurs, nous poursuivons en parallèle l'étude de phase III TANGO avec CER-001 et prévoyons l'obtention des résultats au début de l'exercice 2018, compte tenu du défi que représente le recrutement de patients atteints d'une maladie rare. Les avancées cliniques ainsi que la situation financière de la Société nous rendent pleinement confiants dans les perspectives de développement de Cerenis qui bénéficie d'un portefeuille de candidats-médicaments diversifiés, caractérisés par des mécanismes d'action clairement distincts* ».

Calendrier financier :

Résultats semestriels 2017

12 septembre 2017

A propos de Cerenis : 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-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 StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et des Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD).

A propos de l'essai clinique TANGO

L'essai TANGO est une étude de phase III multicentrique, randomisée, d'une durée de 48 semaines, en double aveugle, en groupes parallèles et contrôlée par placebo. Elle est conçue pour évaluer à la fois l'efficacité de CER-001 sur la surface moyenne de la paroi vasculaire (MVWA) et sa sécurité chez 30 patients atteints d'Hypoalphalipoprotéinémie Familiale Primaire (déficience en apoA-I et ABCA1) recevant une thérapie optimisée d'hypolipémiants. Critère de jugement principal (« primary endpoint ») : évaluer les effets de 24 semaines de traitement par CER-001 sur la surface moyenne de la paroi vasculaire (MVWA) de la carotide, comparée par imagerie par résonance magnétique nucléaire à 3 Tesla (IRM 3T) au groupe placebo. Second critère de jugement : évaluer les effets de 8 et 48 semaines de traitement par CER-001 sur la MVWA, comparée par IRM 3T au groupe placebo.

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'hypoalphalipoprotéinémie 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.



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