

Cerenis Therapeutics annonce la présentation de l'étude de Phase II CARAT avec CER-001, à la Conférence 2017 de l'American College of Cardiology (ACC)

- *Non atteinte du critère principal, la régression de la plaque d'athérome chez des patients ayant subi un Syndrome Coronarien Aigu (SCA)*
- *Renforcement du profil d'innocuité de CER-001*
- *Poursuite de l'étude de phase III TANGO chez les patients déficients en HDL*

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, le 20 mars 2017 à 8h00 (CET) – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Eligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies HDL ("bon cholestérol") pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, annonce que les données relatives à l'étude de Phase II CARAT, avec CER-001 chez des patients post-SCA, ont été présentées lors des sessions scientifiques annuelles de l'American College of Cardiology (ACC), qui se sont tenues le 18 mars 2017 à Washington, DC, USA.

Comme annoncé, les données de l'étude CARAT ont été présentées par le Docteur Stephen Nicholls lors des sessions scientifiques de l'ACC ; elles seront disponibles pour publication au cours des prochains mois.

L'étude de phase II CARAT a reconfirmé le profil de sécurité de CER-001, mais le critère principal, la régression des plaques d'athérome, n'a pas été atteint chez les patients ayant subi un SCA. Ces résultats négatifs ne sont en rien cohérents avec le profil d'efficacité de CER-001 précédemment mis en évidence, suite à l'administration de la dose de 3 mg/kg au sous-groupe de patients de l'étude clinique CHI-SQUARE.

Le Docteur Stephen Nicholls, Investigateur Principal et Président du Comité de pilotage de l'étude clinique de phase II CARAT avec CER-001 à la dose de 3 mg/kg chez des patients post-SCA, commente : « *Convaincus par les analyses de l'étude de Phase II CHI-SQUARE, qui ont mis en évidence l'efficacité de la dose optimale de 3 mg/kg, nous sommes très surpris et pour tout dire déçus par les résultats de l'étude CARAT. L'incohérence observée, après analyse plus détaillée des données de CARAT dans leur globalité, remet en cause notre compréhension du mécanisme d'action de CER-001 observé au cours des études précédentes et au travers des signes préliminaires d'efficacité. A ce jour, parmi les facteurs ayant pu impacter négativement l'atteinte du critère d'efficacité, doivent être considérés la catégorie de la population de patients principalement composée de patients naïfs, c'est-à-dire n'ayant jamais reçu de traitements à base de statines, la nature des thérapies administrées simultanément et, enfin, la dose ou la durée du traitement. Nous avons hâte de pouvoir procéder à une analyse plus détaillée afin de comprendre ces résultats. Nous sommes également impatients d'obtenir les résultats de l'étude de phase III TANGO, réalisée avec une dose et un calendrier d'administration différents ainsi que dans un autre type de population complètement différents de CARAT, les patients déficients en HDL* ».

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 pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques.

Cerenis développe un portefeuille de thérapies, dont des mimétiques de particules HDL pour les patients souffrant de déficience en HDL.

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. 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).



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