



Communiqué de presse

Cerenis Therapeutics reçoit l'autorisation de la FDA pour initier des études cliniques avec CER-209 dans la NAFLD et la NASH

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 15 décembre 2016 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Éligible 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 aujourd'hui que la US Food and Drug Administration (FDA) a informé Cerenis Therapeutics que CER-209 pouvait entrer en développement clinique. Cette autorisation de la FDA (Investigational New Drug application, IND) porte sur une étude clinique de phase I pour le candidat-médicament CER-209, un agoniste du récepteur P2Y13, chez des volontaires sains, dans la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et dans les Hépatites Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD). Cerenis prévoit de débiter le recrutement des patients au 1^{er} trimestre 2017.

Le Dr Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis, déclare : « *L'obtention de l'autorisation de la FDA pour initier une phase I avec CER-209 représente une étape stratégique majeure pour Cerenis. Au travers de cette réalisation, notre équipe a démontré sa capacité à faire entrer avec succès un produit en phase clinique, mettant à profit son expertise avancée du métabolisme des lipides et, en particulier, sa connaissance du transport retour des lipides, dont la particule HDL est le médiateur. Cette avancée traduit le potentiel thérapeutique de CER-209 dans le traitement de la NASH et de la NAFLD, via sa capacité à favoriser la reconnaissance des HDL et l'élimination des lipides par le foie et, plus généralement, réaffirme le potentiel de nos approches thérapeutiques* ».

« *L'incidence grandissante de la NAFLD et de la NASH, qui sont désormais des maladies courantes du foie, est liée à l'augmentation de l'obésité dans la population. La NAFLD est un problème de santé majeur, cette indication étant désormais considérée 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 ». En outre, « l'American Liver Foundation » indique que la NASH est l'une des principales causes de cirrhose chez les adultes aux États-Unis, 25% des adultes atteints de NASH ayant une cirrhose. Il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée pour ces maladies et nous espérons que CER-209 sera en mesure de jouer un rôle dans leur traitement* », a ajouté Jean-Louis Dasseux.

CER-209, agoniste du récepteur P2Y13, est bien adapté pour le traitement de la NASH et des NAFLD

CER-209, un agoniste innovant et sélectif du récepteur P2Y13, réduit à la fois l'athérosclérose et la stéatohépatite dans les modèles précliniques. CER-209 induit une reconnaissance accrue du HDL-cholestérol (HDL-c) par le foie qui est associée à la stimulation de la sécrétion d'acide biliaire. L'administration répétée de CER-209 stimule la synthèse de l'apolipoprotéine A-I (apoA-I) et favorise

la formation de petites particules HDL, connues pour leurs propriétés athéroprotectrices. Après traitement avec CER-209, les échantillons de plasma ont montré une capacité accrue à promouvoir l'efflux de cholestérol cellulaire in vitro comparativement au groupe placebo. CER-209 entraîne une diminution des plaques d'athérome situées au niveau de l'aorte et des carotides ainsi qu'une régression importante de l'accumulation des graisses hépatiques (stéatose) dans un modèle préclinique validé.

Dans ces modèles précliniques, CER-209 entraîne une réduction marquée de la stéatohépatite globale telle que déterminée par une réduction des taux de cholestérol, de triglycérides et d'acides gras dans le foie par rapport au placebo. En outre, CER-209 induit des diminutions importantes des enzymes hépatiques (ALT et AST) dans le plasma. Ces effets suggèrent le rétablissement de l'intégrité du foie et montrent le fort potentiel de CER-209 pour le traitement des maladies du foie telles que la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et les Hépatites Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD) associées aux maladies cardiovasculaires.

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 les Hépatites Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD).

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 telles que la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et les Hépatites Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD).

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.



Contacts :

Cerenis

Jean-Louis Dasseux
CEO
info@cerenis.com
+33 (0)5 62 24 09 49

NewCap

Relations Investisseurs
Emmanuel Huynh / Louis-Victor Delouvrier
cerenis@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Relations Médias
Nicolas Merigeau
cerenis@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98