

CERENIS annonce les résultats de l'étude clinique de phase III, TANGO, évaluant CER-001 chez des patients atteints de déficience en HDL

- **Non atteinte du critère principal de la phase III TANGO, absence de différence statistiquement significative entre le groupe placebo et celui traité avec CER-001 pour le critère principal**
- **Profil d'innocuité et de tolérance favorable et cohérent avec les études précédentes sur CER-001**
- **Résultats de l'étude en doses multiples et croissantes de CER-209 dans le programme NAFLD/NASH attendus d'ici la fin de l'année**
- **Poursuite du développement de la plateforme HDL dédiée à la délivrance ciblée de médicaments**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, 5 décembre 2018, 8h00 - Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – éligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies innovantes basées sur les HDL pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, ainsi que de nouveaux vecteurs HDL pour la délivrance ciblée de médicaments dans le domaine de l'oncologie, annonce aujourd'hui les résultats de l'étude clinique de phase III, TANGO, dans l'évaluation de la sécurité et l'efficacité de CER-001 dans la régression de la plaque d'athérome chez les patients atteints de déficience en HDL.

Résultats de l'étude clinique de phase III, TANGO

Cette étude en double aveugle et comparée à un placebo a été menée aux Etats-Unis, au Canada et en Europe, chez 30 patients atteints de Hypoalphalipoprotéïnémie Familiale Primaire (FPHA) définie génétiquement et se traduisant par une déficience en apoA-I et/ou ABCA1. L'objectif primaire de l'étude était d'évaluer l'impact de six mois de traitement par CER-001 sur la surface moyenne de paroi vasculaire (MVWA) de la carotide déterminée par IRM.

Dans la première phase, les patients ont reçu le placebo ou CER-001 (à la dose de 8 mg/kg) une fois par semaine pendant 8 semaines (9 doses au total), suivie d'une deuxième phase de 16 semaines avec une administration toutes les deux semaines (8 doses). Dans la dernière phase, les sujets ont reçu une administration toutes les deux semaines pendant 24 semaines (12 doses). L'imagerie par résonance magnétique nucléaire à 3 Tesla (IRM3T) a été utilisée pour étudier l'évolution de la plaque d'athérome, en utilisant des mesures quantitatives dans la carotide à 8, 24 et 48 semaines.

Le critère principal de l'étude était prédéfini comme le changement de la surface moyenne de la paroi vasculaire (MVWA) de la carotide.

Cependant, aucun évènement indésirable majeur lié au traitement n'a été observé, confirmant la sécurité et le bon profil de tolérance de CER-001. L'analyse des données de l'étude n'a pas montré de réduction statistiquement significative de la plaque d'athérome entre le groupe traité avec CER-001 et celui avec le placebo.

Résultats de l'étude en doses multiples et croissantes de CER-209 dans le programme NAFLD/NASH attendus d'ici la fin de l'année

CER-209 est un candidat-médicament qui augmente la reconnaissance des HDL chargées en lipides par le foie. Le médicament facilite l'élimination de ceux-ci et améliore la paroi vasculaire de la carotide respectivement dans les modèles de la NAFLD/NASH et de l'athérosclérose. L'étude de tolérance de phase I en dose unique ayant été achevée avec succès, l'étude de doses multiples croissantes a été autorisée et les premiers patients ont été inclus en avril dernier. Les résultats sont attendus d'ici la fin de l'année.

Poursuite du développement de la plateforme HDL dédiée à la délivrance ciblée de médicaments

Les résultats sur la délivrance ciblée de médicaments par les mimétiques de HDL et les Cargomers®, ont récemment été présentés lors du 30^e symposium de l'EORTC/NCI/AACR. Ces résultats, associés aux résultats préliminaires positifs de l'étude clinique de Phase II TARGET, annoncés le 25 juin 2018, démontrent la valeur potentielle de cette plateforme unique et soutiennent fortement son développement.

Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis, a commenté : « *Les résultats de TANGO sont décevants et ne correspondent pas à nos attentes, au regard notamment des résultats d'efficacité statistiquement significatifs observés lors de la phase II SAMBA. Désormais, nos efforts continueront de porter activement sur l'étude des HDL en tant que plateforme de délivrance ciblée de médicaments. Les preuves récentes, notamment les résultats préliminaires de l'étude de Phase II TARGET, ont démontré la capacité des particules HDL à agir comme des transporteurs universels. Au-delà du ciblage des tumeurs en oncologie et immuno-oncologie, Cerenis poursuit ses développements dans le traitement de la NASH/NAFLD, via son candidat médicament CER-209. Les résultats de cette seconde étude de Phase I devraient être disponibles d'ici la fin de l'année. Nous restons par conséquent déterminés dans la poursuite du développement de notre portefeuille de produits à fort potentiel, soutenus par notre propriété intellectuelle unique et notre capacité de production industrielle des HDL. Nous continuerons aussi d'explorer de nouvelles opportunités.* »

--FIN--

A propos de Cerenis : www.cerenis.com

Créée en 2005, CERENIS Therapeutics est une société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies innovantes basées sur les HDL.

L'expertise technologique de CERENIS lui permet de développer un riche portefeuille de programmes, que ce soit pour le traitement des maladies cardiovasculaires et des maladies métaboliques associées telles que les NAFLD et la NASH, mais aussi dans le domaine de l'oncologie grâce à ses nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments, plus spécifiquement en immunothérapie et chimiothérapie.

CERENIS est bien positionné pour devenir l'un des leaders du marché des thérapies HDL avec un riche portefeuille de programmes en développement et plusieurs produits en phases cliniques.

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. 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. Dans les modèles animaux, la régression d'athérosclérose a été démontrée dans plusieurs lits vasculaires distincts. L'étude clinique de phase II, SAMBA, chez des patients souffrant d'hypoalphalipoprotéïnémie due à des défauts génétiques, a apporté d'importants résultats pilotes, démontrant le potentiel de CER-001, et a conduit à l'étude TANGO.

A propos de la délivrance ciblée de médicaments par les HDL

Les particules HDL chargées de principes actifs pourraient cibler et tuer sélectivement les cellules malignes tout en épargnant les cellules saines. Une large variété de médicaments peut être transportée dans ces particules qui cibleront des marqueurs spécifiques des cellules cancéreuses pour y délivrer de puissants médicaments sur les sites d'action souhaités, avec une toxicité systémique moindre. CERENIS compte développer une plateforme de délivrance de médicaments par des particules HDL, dédiée au marché de l'oncologie, dont l'immuno-oncologie et la chimiothérapie.

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