



Communiqué de presse

## Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2018

### Solide position de trésorerie de 13,5 M€ et avancées scientifiques significatives

- **Avancées solides au 1er semestre 2018 : atteinte de l'objectif primaire selon les premiers résultats de l'étude de phase II, TARGET, et accord stratégique avec le North Texas Health Science Center, lancement de l'étude de phase I de doses répétées et croissantes avec CER-209**
- **Résultats attendus d'ici fin 2018 : phase III, TANGO, avec CER-001 chez des patients atteints de déficience en HDL et phase I avec CER-209**

**Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, le 10 septembre 2018, 07h00 – 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 ses résultats du premier semestre 2018 et fait un point sur ses avancées cliniques.

**Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis**, a déclaré : « *Nous sommes satisfaits des avancées cliniques réalisées sur la période concernant CER-001 et CER-209 ainsi que la plateforme de HDL pour la délivrance ciblée de médicaments en immuno-oncologie. Compte tenu des échéances cliniques prévues au second semestre 2018, les résultats de l'étude de phase III TANGO avec CER-001 et ceux de l'étude de phase I en doses croissantes pour CER-209, un point d'inflexion pourrait être franchi d'ici la fin d'année. Afin de préparer au mieux la poursuite des développements, CERENIS a mené un effort important en termes de structuration de sa gouvernance et de supervision de sa technologie. Le Conseil Scientifique dédié à l'oncologie a ainsi accueilli des spécialistes mondiaux, parmi les plus renommés dans leur domaine, tandis le Conseil d'administration a renforcé son expertise en termes de partenariat business suite à l'arrivée de Barbara Yanni. CERENIS dispose par conséquent des ressources adaptées à ses objectifs ambitieux, avec une expertise technologique inégalée dans le domaine des HDL et une visibilité financière suffisante pour assurer ses prochains développements cliniques à court et moyen terme. Ces atouts devraient nous permettre de franchir rapidement de nouveaux milestones afin de proposer aux patients de nouvelles solutions adressant la déficience en HDL, une indication sans traitement, ainsi que les NAFLD/NASH et la délivrance de médicaments en oncologie, des enjeux de santé majeurs* ».

## Information financière (au 30 juin / Comptes consolidés IFRS)

M€	S1 2018	S1 2017
Chiffre d'affaires	0	0
Dépenses de R&D	-1,67	-2,13
Frais administratifs et commerciaux	-1,32	-0,76
<b>Résultat Opérationnel</b>	<b>-2,98</b>	<b>-2,89</b>
Produits financiers	0,28	2,69
Charges financières	-0,70	-0,51
<b>Résultat Financier</b>	<b>-0,43</b>	<b>2,19</b>
<b>Résultat net</b>	<b>-3,41</b>	<b>-0,71</b>
<b>Résultat net par action (€)</b>	<b>-0,19</b>	<b>-0,04</b>
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	-2,73	-5,23
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	-0,01	0,90
<b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>	<b>-2,76</b>	<b>-4,33</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture</b>	<b>13,51</b>	<b>20,34</b>

Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours du premier semestre 2018, les produits de la Société étant en phase de recherche et développement. Actuellement, 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. Cerenis Therapeutics continue également le développement du candidat-médicament CER-209, dédié au traitement des Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD) et de la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH), dans le cadre d'une étude clinique de phase I et a initié des activités dans le cadre de la plateforme HDL avec notamment les programmes CER-320 et CER-350 en immuno-oncologie.

Les frais de recherche et développement, qui se sont élevés à 1 669 K€ sur la période, à comparer à 2 133 K€ au premier semestre 2017, correspondent principalement aux développements cliniques mentionnés ci-avant.

Les produits et les charges financières correspondent au traitement IFRS des avances remboursables BPI, et aux effets des changements de parités monétaires lors des règlements effectués en devise auprès des prestataires (dollar américain et australien principalement). L'évolution s'explique par la comptabilisation d'un produit exceptionnel au 30 juin 2017 pour l'une des avances remboursables BPI. Au premier semestre 2017, suite aux résultats de l'étude CARAT et à la poursuite de l'étude de phase III, TANGO pour le traitement de la déficience en HDL, dont les résultats sont attendus à la fin de l'exercice 2018, l'échéancier de remboursement des avances BPI avait été mis à jour sur la base des dernières estimations. Le rééchelonnement des remboursements avait ainsi généré la comptabilisation d'un produit financier de 2 113 K€ dans les comptes consolidés intermédiaires au 30 juin 2017.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 13,51 M€ au 30 juin 2018.

## Des avancées cliniques significatives au 1<sup>er</sup> semestre 2018 :

- Atteinte de l'objectif primaire pour les premiers résultats de l'étude de phase II TARGET
- Initiative stratégique pour développer de nouveaux produits pharmaceutiques à base de HDL avec le North Texas Health Science Center
- Lancement de l'étude de phase I de doses croissantes avec CER-209 dans la NASH/NAFLD

Les premiers résultats de l'étude de phase II, TARGET, qui ont fait l'objet d'un communiqué en date du 25 juin 2018, démontrent la capacité de CER-001 à cibler la tumeur chez les patients atteints du cancer de l'œsophage. L'objectif primaire est atteint avec le ciblage cliniquement significatif des tissus tumoraux par CER-001, chez des patients atteints d'un cancer de l'œsophage. Le marquage prolongé de la tumeur soutient l'utilisation future des mimétiques de HDL pour améliorer la délivrance d'un agent thérapeutique. Ces résultats encourageants ont été observés chez des patients atteints d'un cancer de l'œsophage, une indication souvent réfractaire à la thérapie standard, et aucun problème de sécurité et de tolérance n'a été observé.

Au premier semestre 2018, CERENIS Therapeutics a également annoncé un accord stratégique avec le North Texas Health Science Center (Fort Worth, USA) pour développer de nouveaux produits pharmaceutiques à base de HDL. Un programme commun a été établi pour le développement de nouvelles technologies de délivrance de médicaments par les HDL en collaboration avec le Docteur Andras Lacko, éminent scientifique, dans le développement de systèmes HDL de délivrance de médicaments anticancéreux. Ce programme commun marque une étape importante dans l'évolution stratégique de CERENIS vers une société disposant de plateformes HDL pour la délivrance de médicaments en immuno-oncologie.

Enfin, la seconde phase de l'étude de phase I, évaluant l'administration quotidienne pendant 28 jours de doses croissantes de CER-209 chez des patients ayant un risque élevé de développer une NASH/NAFLD, a été lancée au cours du premier semestre. Les objectifs primaires de l'étude portent sur la sécurité et la tolérance après l'administration de doses multiples de CER-209. En particulier, la pharmacocinétique sera également étudiée afin de définir la meilleure dose pour les prochaines études.

### 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 basées sur le métabolisme des lipides, dont des mimétiques de particules HDL pour les patients souffrant de déficience en HDL, ainsi que des médicaments qui augmentent les HDL chez les patients ayant un faible nombre de HDL, pour traiter pour traiter l'athérosclérose et les maladies métaboliques associées telles que la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et les Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD). Grâce à son expertise, Cerenis développe la première plateforme de délivrance ciblée de médicaments par des HDL, dédiée au domaine de l'oncologie (immuno- oncologie 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.

### 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 la première plateforme de délivrance de médicaments par des particules HDL, dédiée au marché de l'oncologie, dont l'immuno- oncologie et la chimiothérapie.

**Calendrier financier :**

Position de trésorerie et point sur l'activité du T3 2018: 25 octobre 2018



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