

CERENIS Therapeutics annonce sa position de trésorerie et fait le point sur ses perspectives d'ici la fin de l'année 2018

- **Trésorerie solide de 13,5 M€ au 30 juin 2018**
- **Des 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**
- **Des perspectives importantes d'ici fin 2018 : résultats de Phase III, TANGO, pour CER-001 chez des patients atteints de déficience en HDL et de Phase I pour CER-209 dans la NAFLD/NASH à doses multiples**

Toulouse, FRANCE, et Fort Worth, ÉTATS-UNIS, le 18 juillet 2018, 18h00 (CEST) — 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 sa position de trésorerie au 30 juin 2018 et rappelle les faits marquants déjà communiqués du premier semestre 2018 ainsi que les perspectives d'ici la fin de l'exercice.

Une trésorerie solide de 13,5 M€ au 30 juin 2018

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 13,5 M€ au 30 juin 2018. La société a reçu au mois de juin le remboursement du crédit impôt recherche pour un montant de 1,3 M€ qui fait partie intégrante de la trésorerie au 30 juin 2018. 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.

Des avancées solides au 1^{er} semestre 2018 : atteinte de l'objectif primaire pour les premiers résultats de l'étude de phase II, TARGET et accord stratégique avec le North Texas Health Science Center

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, chez des patients atteints d'un cancer de l'œsophage par CER-001, un mimétique de HDL. Le marquage prolongé de la tumeur détermine l'utilisation future des particules 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, 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 et pionnier 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.

Des perspectives importantes : résultats de Phase III, TANGO, pour CER-001 chez des patients atteints de déficience en HDL et de Phase I pour CER-209 dans la NAFLD/NASH à doses multiples

Après les premiers résultats positifs de Phase II de l'étude TARGET, deux autres résultats majeurs sont attendus d'ici la fin de l'exercice 2018 :

CER-001 : la thérapie HDL pour les patients atteints de FPHA – Phase III (TANGO)

CER-001 est un mimétique de HDL pour traiter les patients atteints d'une déficience en HDL (FPHA) due à des mutations génétiques. L'EMA a accordé deux désignations de médicament orphelin pour CER-001. Le HDL est le médiateur du Transport Retour des Lipides, ou RLT, la seule voie naturelle par laquelle l'excès de cholestérol est retiré des artères et transporté vers le foie pour être éliminé. **Les résultats de cette étude de Phase III, TANGO, sont attendus à la fin du T4 2018. Le dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché est prévu pour fin 2019.**

CER-209 pour adresser les NAFLD/NASH et l'athérosclérose associée au travers d'un mécanisme d'action validé – Phase I doses multiples

CER-209 est un candidat-médicament qui augmente la reconnaissance des HDL chargées en lipides par le foie et facilite l'élimination de ceux-ci chez les patients atteints de NAFLD/NASH et d'athérosclérose. **L'étude de tolérance de phase I en dose unique ayant été achevée avec succès, l'étude de doses répétées et croissantes a été autorisée et les premiers patients ont été inclus en avril dernier. Les résultats sont attendus au S2 2018.**

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 ainsi que de nouveaux vecteurs HDL pour la délivrance ciblée de médicaments dans le domaine de l'oncologie. 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 Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD).

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 avec un agent thérapeutique, 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.

Les CargomersTM, particules multimériques d'apo-AI, et les particules HDL telles que CER-001, ont le potentiel d'être des vecteurs de plusieurs médicaments anticancéreux, d'antigènes, d'acides nucléiques et d'oligonucléotides antisens, ouvrant ainsi à Cerenis de nombreuses opportunités attractives de partenariat pour sa plateforme.

Cerenis compte développer la première plateforme de délivrance 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
+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