

Résultats annuels 2015

Solide position de trésorerie de 43,0 M€ et avancées cliniques majeures

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 1^{er} mars 2016 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852- CEREN - Eligible PEA-PME), société biopharmaceutique internationale spécialisée dans la découverte et le développement de thérapies HDL («bon cholestérol») innovantes pour traiter les maladies cardiovasculaires et métaboliques, annonce ce jour ses résultats financiers annuels 2015, arrêtés par le conseil d'administration du 1^{er} mars 2016. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

- **Résultats 2015 (Information financière sélectionnée / Comptes consolidés IFRS)**

M€	2015	2014
Chiffre d'affaires	0	0
Dépenses de R&D	-12,6	-3,1
Frais administratifs et commerciaux	-2,9	-3,0
Résultat Opérationnel	-15,5	-6,1
Produits financiers	1,3	0,7
Charges financières	-2,4	-1,2
Résultat Financier	-1,2	-0,5
Résultat net	-16,6	-6,6
Résultat net par action (€)	-1,00	-0,50
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	-13,7	-3,3
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	49,0	0
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	35,1	-3,3
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	43,0	7,8

Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis, a commenté : « 2015 a été une année de transformation majeure pour Cerenis, avec le succès de l'introduction en bourse, l'arrivée de quatre nouveaux administrateurs indépendants apportant leur riche expérience de l'industrie et le lancement de deux essais cliniques, une phase II (CARAT) et une phase III (TANGO). Ces développements ancrent solidement la société sur la voie du développement de la HDL thérapie destinée à améliorer la vie des patients. Suite aux résultats cliniques de l'étude LOCATION, communiqués en juillet 2015, nous sommes désormais impatients de poursuivre avec diligence les recrutements en 2016 afin de démontrer l'intérêt thérapeutique de notre produit phare chez les patients post-SCA et dans le traitement de la déficience génétique en HDL. En parallèle, nous comptons accroître en 2016 la valorisation de notre portefeuille de thérapies HDL, en poursuivant notamment les développements de CER-209, produit destiné au traitement des patients souffrant de NASH qui présentent un risque cardiovasculaire très élevé, un problème de santé majeur dans le monde. Les récents résultats scientifiques présentés au symposium « Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) » à Tokyo, soulignent tout le potentiel de ce produit dont la stratégie de développement clinique devrait être finalisée en 2016 ».

Cyrille Tupin, Directeur Financier de Cerenis, a ajouté : « *Notre solide position de trésorerie nous octroie une visibilité suffisante pour poursuivre sereinement l'ensemble des développements cliniques, prévus à l'occasion de l'introduction en bourse, relatifs, à l'étude de Phase II, CARAT et à l'étude de Phase III, TANGO. Ces développements continueront à soutenir le développement de la création de valeur pour les actionnaires* ».

Compte de résultat

L'augmentation des **Dépenses de R&D**, qui s'élevaient à 12,6 M€ en 2015 contre 3,1 M€ en 2014, traduit principalement le lancement des études cliniques CARAT et TANGO, respectivement au 3^e et 4^e trimestre 2015, conformément au plan de développement clinique annoncé à l'occasion de l'introduction en bourse de la société, en mars 2015.

Etudes cliniques :

CARAT, qui évalue l'efficacité de CER-001 dans la régression de la plaque d'athérome (réduction du PAV, pourcentage du volume d'athérosclérose) chez les patients post syndrome coronarien aigu (post-SCA), est une étude clinique de phase II multicentrique incluant 292 patients en Australie, Hongrie, Pays-Bas et Etats-Unis. **TANGO**, qui évalue CER-001 dans le traitement de la déficience génétique du HDL (FPHA), est également une étude multicentrique et intègre 30 patients à travers plusieurs sites en Europe, au Canada, aux États-Unis ainsi que dans d'autres pays, selon la disponibilité des patients atteints par cette maladie orpheline rare. Enfin, ces dépenses intègrent l'étude LOCATION menée par Cerenis au premier semestre 2015 et dont les résultats annoncés en juillet 2015 ont démontré la fonctionnalité de CER-001.

Les **Frais administratifs et commerciaux**, qui incluent en majeure partie des dépenses de personnel, s'établissent à 2,9 M€, soit un niveau stable par rapport à 2014.

La baisse du **résultat opérationnel**, qui ressort à -15,5 M€ en 2015 contre -6,1 M€ en 2014, est ainsi directement liée à la forte augmentation des dépenses de R&D, telles que décrites ci-dessus. Ce résultat ressort pleinement conforme aux attentes de Cerenis, dont les produits sont actuellement au stade de développement clinique, et qui n'enregistre par ailleurs aucun revenu à ce jour.

Après prise en compte du **résultat financier** s'élevant à -1,2 M€ en 2015, contre -0,5 M€ en 2014, le **résultat net** s'inscrit à -16,6 M€ au 31 décembre 2015. L'évolution des charges financières correspond principalement à une augmentation des frais liés 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).

Renforcement de la stratégie de brevets

Actuellement, neuf familles de brevets accordés protègent les produits du portefeuille de Cerenis Therapeutics, couvrant les indications visées et le processus de production dans différents pays. Depuis l'introduction en bourse, la société a étendu avec succès les revendications et la couverture des principales familles à des marchés stratégiques tels que les Etats-Unis, d'autres pays d'Europe membres de l'Organisation Européenne des Brevets (OEB), le Mexique ou encore Hong-Kong. Ce renforcement de la stratégie IP à l'international concerne en particulier CER-001 et CER-209.

CER-001 est protégé par plusieurs familles de brevets accordés dont une relative au complexe de lipoprotéine, incluant un phospholipide chargé négativement, et une liée au procédé de fabrication des complexes chargés négativement. De nouveaux brevets couvrant de nouvelles revendications ont été récemment accordés avec succès au Mexique, à Hong-Kong et aux Etats-Unis.

CER-209 dispose de brevets concernant les agonistes du récepteur P2Y13 et leur utilisation, notamment, dans le cadre du traitement de troubles métaboliques. La stimulation des récepteurs P2Y13 agit sur la dernière étape de la voie du Transport Retour des Lipides et facilite une meilleure reconnaissance des particules matures de HDL chargées en lipides tels que le cholestérol, ce qui se traduit par une sécrétion d'acide biliaire accrue. Un nouveau brevet couvrant de nouvelles revendications, relatif à ce produit et à ces mécanismes d'actions, a été accordé aux Etats-Unis et vient renforcer la protection de CER-209, produit prometteur pour le traitement de l'athérosclérose et des maladies métaboliques associées, en particulier la NASH.

Solide position de trésorerie de 43,0 M€ au 31 décembre 2015

Au 31 décembre 2015, la position de trésorerie brute s'établit à 43,0 M€ comme annoncé à l'occasion de la publication du chiffre d'affaires 2015, contre 7,8 M€ au 31 décembre 2014. Cette évolution découle de l'augmentation de capital réalisée au travers de l'introduction en bourse de la société, en mars dernier, et dont le succès lui a permis de collecter un flux de trésorerie net de 49,0 M€, fonds ayant permis de subvenir au financement des nombreuses avancées cliniques.

- **Evènements significatifs survenus après la clôture**

Présentation en février de résultats d'études précliniques démontrant que CER-209 a un rôle actif dans le traitement de l'athérosclérose et de la stéatohépatite non alcoolique (NASH).

Cerenis s'est récemment distingué lors du Symposium international 2015 de l'« Asian Pacific Association for the Study of the Liver » (APASL) en présentant deux posters sur CER-209, une autre de ses thérapies HDL innovantes. Les résultats présentés dans le cadre du premier poster démontrent que CER-209 agit comme un agoniste innovant et sélectif du récepteur P2Y13 (P2Y13R), qui induit une reconnaissance accrue du HDL-cholestérol (HDL-c) par le foie associée à la stimulation de la sécrétion d'acide biliaire. La reconnaissance et l'élimination de particules HDL matures (chargées en cholestérol) par le foie stimulent également la synthèse de particules HDL naissantes, permettant l'augmentation de la capacité d'efflux du cholestérol des particules HDL. Cette augmentation permet non seulement l'élimination du cholestérol des plaques d'athérome, mais également la régulation homéostatique des lipides dans le foie.

Les résultats présentés au travers du second poster montrent que CER-209 entraîne une réduction marquée de la stéatohépatite globale et 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 NASH et les hépatiques graisseuses non alcooliques (NAFLD) associées aux maladies cardiovasculaires.

Prochaine communication financière : Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2016 le 3 mai 2016

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.

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 actionariat 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. 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 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). Les précédentes études cliniques de phase II ont apporté d'importants résultats démontrant l'efficacité de CER-001 à faire régresser l'athérosclérose dans plusieurs lits vasculaires distincts chez des patients représentant l'ensemble du spectre de l'homéostasie du cholestérol. La totalité des résultats à ce jour indiquent que CER-001 effectue toutes les fonctions des pré-bêta HDL naturelles et a le potentiel de devenir sur le marché le meilleur de la classe des mimétiques de HDL.

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®). Les études précliniques ont montré que le CER-209 agit sur la dernière étape de la voie 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 peut aussi offrir un mécanisme nouveau pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH).



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