

Cerenis™

THERAPEUTICS

Communiqué de presse

Position de trésorerie et point sur l'activité du 1^{er} trimestre 2017

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, le 20 avril 2017 à 18h30 (CET) – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Eligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes basées sur le métabolisme des lipides pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, annonce sa position de trésorerie au 31 mars 2017.

Une trésorerie solide de 19,0 M€ au 31 mars 2017

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 19,0 M€. Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours du premier trimestre 2017, les produits de la Société étant en phase de recherche et développement.

Point sur l'étude de phase III TANGO chez des patients atteints de déficience en HDL

Actuellement, Cerenis Therapeutics mène 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.

L'étude clinique de phase III TANGO, est conçue pour évaluer à la fois l'efficacité de CER-001 dans la régression de la plaque d'athérome et sa sécurité chez des patients atteints de FPHA, caractérisés par une mutation génétique de l'ABCA1 ou de l'ApoA-I et qui suivent un traitement hypolipédiant optimisé.

Des défauts héréditaires des gènes codant pour l'apoA-I ou l'ABCA1 peuvent s'exprimer pour causer la FPHA, un syndrome rare caractérisé par l'absence ou la déficience sévère de particules HDL dans le sang. Cela a pour conséquence de compromettre le transport retour du cholestérol, l'unique mécanisme naturel d'élimination du cholestérol du corps humain. Les patients atteints de FPHA font l'expérience d'une accumulation de cholestérol, en particulier dans la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui se traduit souvent par une athérosclérose accélérée et des maladies cardiovasculaires prématurées.

Lancement de l'étude clinique de phase I avec CER-209, un agoniste du récepteur P2Y13, dans la NAFLD et la NASH

Le lancement de cette étude clinique de phase I fait suite à l'obtention de l'autorisation (Investigational New Drug application, IND) de la US Food and Drug Administration (FDA), accordée en décembre 2016, pour initier le développement clinique de CER-209 chez des volontaires sains, dans la perspective d'une future étude clinique chez des patients atteints de StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et d'Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD).

L'objectif de cette étude de phase I, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, est de déterminer la sécurité, la tolérance ainsi que la pharmacocinétique/pharmacodynamique après administration de doses croissantes de CER-209 chez des volontaires sains.

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, précurseur de la NASH, est un trouble aujourd'hui considéré 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 ».

CER-209 est bien adapté au 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'acides biliaires. 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) tout en diminuant le risque associé aux maladies cardiovasculaires.

Calendrier financier :

Assemblée Générale 2017

9 juin 2017

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. 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 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 basées sur le métabolisme des lipides avec un riche portefeuille de programmes en développement.

A propos de l'essai clinique TANGO

L'essai TANGO est une étude de phase III multicentrique, randomisée, d'une durée de 48 semaines, en double aveugle, en groupes parallèles et contrôlée par placebo. Elle est conçue pour évaluer à la fois l'efficacité de CER-001 sur la surface moyenne de la paroi vasculaire (MVWA) et sa sécurité chez 30 patients atteints d'Hypoalphalipoprotéinémie Familiale Primaire (déficience en apoA-I et ABCA1) recevant une thérapie optimisée d'hypolipémiants. Critère de jugement principal (« primary endpoint ») : évaluer les effets de 24 semaines de traitement par CER-001 sur la surface moyenne de la paroi vasculaire (MVWA) de la carotide, comparée par imagerie par résonance magnétique nucléaire à 3 Tesla (IRM 3T) au groupe placebo. Second critère de jugement : évaluer les effets de 8 et 48 semaines de traitement par CER-001 sur la MVWA, comparée par IRM 3T au groupe placebo.

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 des Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD).

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). L'étude clinique de phase II, SAMBA, chez des patients souffrant d'hypoalphalipoprotéinémie due à des défauts génétiques a apporté d'importants résultats démontrant l'efficacité de CER-001 à faire régresser l'athérosclérose dans plusieurs lits vasculaires distincts. La totalité des résultats obtenus chez ces patients indique 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 dans cette indication.



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