



Communiqué de presse

Avancées cliniques, position de trésorerie et chiffre d'affaires du 4^e trimestre 2016

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 19 janvier 2017 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Éligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies HDL ("bon cholestérol") pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, fait le point sur ses avancées cliniques et annonce sa position de trésorerie au 31 décembre 2016 ainsi que son chiffre d'affaires du 4^e trimestre 2016.

Avancement des études cliniques

Cerenis Therapeutics finalise CARAT, l'étude clinique de phase II chez des patients présentant un Syndrome Coronarien Aigu (patients post-SCA). Cerenis Therapeutics poursuit également TANGO, l'étude clinique de phase III chez des patients atteints de déficience en HDL due à des défauts des gènes codant pour l'apolipoprotéine A-I et le transporteur ABCA1, pour laquelle Cerenis Therapeutics a obtenu deux désignations de maladie orpheline délivrées par l'Agence Européenne du Médicament. Cerenis Therapeutics a reçu l'autorisation des autorités américaines d'initier le développement clinique du candidat-médicament CER-209.

Avancées cliniques du 4^e trimestre 2016

Cerenis Therapeutics a reçu l'autorisation de la FDA pour initier des études cliniques avec CER-209 dans la NASH et les NAFLD

La US Food and Drug Administration (FDA) a informé Cerenis Therapeutics que CER-209 pouvait entrer en développement clinique. Cette autorisation de la FDA (IND, Investigational New Drug application) porte sur une étude clinique de phase I pour le candidat-médicament CER-209, un agoniste du récepteur P2Y13, chez des volontaires sains, dans la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et dans les Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD). CER-209, un agoniste innovant et sélectif du récepteur P2Y13, 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. Cerenis prévoit de débiter le recrutement des patients au 1^{er} trimestre 2017.

Fin des administrations de CER-001 au dernier patient de CARAT

Le recrutement des patients s'est achevé en août 2016, et le dernier patient a reçu la dixième et ultime administration de CER-001 ou de placebo au quatrième trimestre 2016. Les résultats de l'étude CARAT sont attendus au plus tard à la fin du premier trimestre 2017.

Le risque de récurrence de crise cardiaque chez les patients qui viennent de subir un SCA reste très élevé et représente un besoin médical important non satisfait. CER-001, apporterait une chance unique de réduire le risque de récurrence dans les premiers mois suivant la survenue d'un SCA en réduisant rapidement les plaques d'athérome. CER-001, en addition des traitements hypolipémiants de longue durée, pourrait permettre une réduction additionnelle du taux de mortalité et de morbidité et pourrait devenir par conséquent le traitement standard pour les patients ayant subi un SCA.

Point sur l'étude TANGO

Le recrutement actif des patients dans l'étude de phase III TANGO est en cours. La Société est engagée au travers de 18 sites dans le monde afin de favoriser la disponibilité des patients atteints d'HypoAlphalipoprotéïnémie Familiale Primaire (FPHA), une maladie rare mais importante sur le plan clinique en tant que pathologie orpheline.

Une trésorerie solide de 24,7 M€ au 31 décembre 2016

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 24,7 M€. Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours du quatrième trimestre 2016 et sur l'ensemble de l'exercice. La société est donc en phase avec son plan de trésorerie pour soutenir ses activités de recherche et de développement.

Le Dr Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis, déclare : « *Le quatrième trimestre de 2016 a été marqué par des avancées cliniques majeures pour Cerenis, à savoir la fin de l'administration de CER-001 dans l'étude de phase II CARAT chez des patients post-SCA et, l'obtention de l'autorisation de la FDA pour initier une phase I avec CER-209. Cette avancée traduit le potentiel thérapeutique de CER-209 dans le traitement de la NASH et des NAFLD, via sa capacité à favoriser la reconnaissance des HDL et l'élimination des graisses par le foie et, plus généralement, réaffirme le potentiel de nos approches thérapeutiques. 2017 sera une année charnière pour Cerenis avec les résultats de l'étude CARAT, attendus au premier trimestre* ».

Calendrier financier :

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2017

20 avril 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 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 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 HDL avec un riche portefeuille de programmes en développement.

Depuis sa création en 2005, Cerenis est soutenu par un actionnariat 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®). 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 les Hépatites Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD).



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