

Communiqué de presse

Présentation de données cliniques positives attestant du bon profil de tolérance et de sécurité de CER-001, au Congrès 2016 de l'European Society of Cardiology (ESC)

Le Professeur Alberto Corsini, du Département de Pharmacologie et des Sciences Biomoléculaires, de l'Université de Milan, en Italie, a présenté les données de CER-001 à l'ESC

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, le 1^{er} septembre 2016 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Eligible 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, annonce aujourd'hui la présentation d'un poster sur les données positives de sécurité et de tolérance de son candidat médicament CER-001, à l'occasion du congrès de l'European Society of Cardiology (ESC), qui se tient du 24 au 31 août 2016 à Rome.

- CER-001 présente un bon profil de tolérance et de sécurité lors des études cliniques, ce qui soutient son développement que ce soit en traitement de court terme (population post-SCA) ou de long terme (patients déficients en HDL).

Des études cliniques sur des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale ou d'hypoalphalipoprotéïnémie montrent que CER-001 réduit l'épaisseur de la paroi de la carotide et augmente les sécrétions provenant du cholestérol, par conséquent réduisant les troubles d'athérome¹. De plus, des résultats d'efficacité prometteurs de CER-001 ont également été rapportés pour des patients atteints de syndrome coronarien aigu (SCA)².

¹ Hovingh GK, et al. The effect of an apolipoprotein A-I-containing high-density lipoprotein-mimetic particle (CER-001) on carotid artery wall thickness in patients with homozygous familial hypercholesterolemia: The Modifying Orphan Disease Evaluation (MODE) study. *Am Heart J* 2015; 169: 736-42.e1.

Kootte RS, et al. Effect of open-label infusion of an apolipoprotein A-I-containing particle (CER-001) on reverse cholesterol transport and artery wall thickness in patients with familial hypo-alphalipoproteinemia. *J Lipid Res* 2015; 56: 703-12.

² Tardif JC, et al. Infusions Significantly QUicken Atherosclerosis REgression (CHI-SQUARE) Investigators. Effects of the high-density lipoprotein mimetic agent CER-001 on coronary atherosclerosis in patients with acute coronary syndromes: a randomized trial. *Eur Heart J* 2014; 35: 3277-86.

Kataoka Y, et al. Greater regression of coronary atherosclerosis with the pre-beta high-density lipoprotein mimetic CER-001 in patients with more extensive plaque burden. *Circulation* 2015; 132: A12156.

Le poster porte sur l'analyse des résultats de tolérance et de sécurité, recueillis, à ce jour, au cours du développement clinique de CER-001, et il détermine si des événements indésirables liés au traitement apparaissent au fur et à mesure que les expériences cliniques avec le produit se développent.

Les résultats de la phase I, étude contrôlée par placebo, incluant 32 patients, ont montré que CER-001, sur une grande variété de doses de 0,25 à 45 mg/kg, avait un profil de tolérance similaire à celui du placebo. De plus, cette étude montre que CER-001 mobilise de manière significative le cholestérol dans la fraction HDL sans provoquer de hausse significative des enzymes du foie, même aux plus fortes doses. En outre, aucun effet indésirable de CER-001 n'a été observé sur des ECG, et aucun anticorps ApoA-I, la protéine naturellement présente dans l'HDL contenu dans le complexe CER-001, n'a été détecté à la suite d'une administration d'une dose unique.

Les données de sécurité et de tolérance rassemblées provenant des 530 patients composant l'étude de Phase II achevée, qui évaluait de multiples doses de CER-001 sur une gamme de dose allant de 3 à 12 mg/kg, ont trouvé un profil de sécurité comparable à celui du placebo. Aucun AE inhabituel ou inquiétant n'a été détecté à ce jour et après six administrations, une par semaine, dans des patients post-SCA, aucun anticorps ApoA-I n'ont été détectés à six mois. CER-001 n'a pas d'impact indésirable sur la sécurité hépatique puisqu'aucune différence de taux des enzymes du foie, pertinente d'un point de vue clinique, n'a pu être établie entre CER-001 et le placebo.

Le **Professeur Alberto Corsini** du département de Pharmacologie et des Sciences Biomoléculaires de l'Université de Milan commente : *« Bien que l'évaluation des données d'efficacité soit importante, la collecte des données de sécurité sur CER-001 qui est accumulée lors des Phase I et Phase II du développement clinique est d'une importance déterminante dans la poursuite du développement de ce candidat médicament. A la suite de plusieurs doses sur une période de six mois, CER-001 semble avoir un profil de sécurité semblable à celui du placebo, et le candidat médicament n'a été associé à aucun risque hépatique. Ces données de sécurité rassurantes soutiennent la poursuite du développement de CER-001 pour les traitements de court et long terme. »*

Le poster détaillé, présenté par le Docteur Nicolas Ferri au congrès de l'ESC, le 30 août 2016, est consultable sur le site de Cerenis dans la rubrique « Nos thérapies/Présentations scientifiques ». [Cliquez ici pour y accéder.](#)

Le **Docteur Jean-Louis Dasseux**, fondateur et CEO de Cerenis commente : *« La présentation de ces résultats positifs, qui attestent du bon profil de tolérance et de sécurité de CER-001, témoignent de l'intérêt marqué de la communauté scientifique pour notre candidat médicament. La qualité des résultats du programme clinique de CER-001, obtenus à ce jour, est notamment liée au caractère différenciant de notre technologie, fondée sur la reproduction par bioingénierie de particules naturelles de HDL qui imite la structure et les propriétés bénéfiques de la particule naturelle naissante. Plus généralement, cette analyse des résultats de tolérance et de sécurité renforce notre confiance dans la capacité de CER-001 à devenir la meilleure solution thérapeutique sur le marché parmi les mimétiques de HDL. »*

Calendrier financier :

Résultats semestriels 2016

5 septembre 2016

Chiffre d'affaires du 3^e trimestre 2016

7 novembre 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 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.



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