



Communiqué de presse

Cerenis Therapeutics enregistre son document de base dans le cadre de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 4 mars 2015 – Cerenis Therapeutics, société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies HDL (bon cholestérol) pour le traitement des maladies cardio-vasculaires et métaboliques, annonce aujourd'hui l'enregistrement de son document de base par l'Autorité des marchés financiers (AMF) sous le numéro I. 15-009 en date du 3 mars 2015.

L'enregistrement du document de base constitue la première étape du projet d'introduction en bourse de Cerenis Therapeutics (« Cerenis » ou la « Société ») sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, qui devrait intervenir prochainement, sous réserve des conditions de marché et de la délivrance par l'AMF d'un visa sur le prospectus relatif à l'opération.

Le document de base enregistré le 3 mars 2015 sous le numéro I. 15-009 auprès de l'AMF est disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.cerenis-corp.com) ainsi que, sans frais et sur simple demande, auprès de la Société Cerenis – 265 rue de la Découverte, 31675 LABEGE cedex, FRANCE. Cerenis attire l'attention du public sur le chapitre 4 « Facteurs de risque » du document de base enregistré auprès de l'AMF.

Développant l'une des solutions HDL les plus abouties du marché, Cerenis dispose de nombreux atouts pour accélérer l'avance de son produit CER-001 dans un marché de plusieurs milliards d'euros :

- **La thérapie HDL, une voie thérapeutique des plus prometteuses pour éliminer le cholestérol en excès et réduire les plaques d'athérome**
- **La réponse à un très fort besoin médical pour près de 3 millions de patients avec un potentiel de captation d'une part de marché considérable**
- **Une solution HDL dotée d'un procédé de fabrication pharmaceutique extensible à l'échelle industrielle**
- **Un profil de sécurité et d'efficacité satisfaisant démontré en phase clinique pour son produit CER-001**
- **Une équipe scientifique réunissant des experts internationaux, parmi les plus grands spécialistes des lipides et des maladies cardio-vasculaires**
- La thérapie HDL est une voie thérapeutique des plus prometteuses pour éliminer le cholestérol et réduire la plaque d'athérome. De nombreuses études épidémiologiques ont démontré que le risque de développer une maladie cardio-vasculaire est plus élevé chez les patients ayant des taux bas de HDL, indépendamment du taux de LDL (mauvais cholestérol), et ce malgré le recours aux meilleurs traitements actuels. L'excès de LDL est à l'origine de l'accumulation de cholestérol dans les parois artérielles conduisant à la formation de plaques d'athérome. Celles-ci sont susceptibles de se rompre et d'entraîner un accident cardiovasculaire.

Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis, du Canada, de l'Australie ou du Japon.

A l'inverse, les particules HDL éliminent les lipides de ces mêmes plaques. Ceci a conduit à la thérapie HDL, consistant à accroître le nombre de particules HDL dans le sang afin d'augmenter l'élimination du cholestérol par l'organisme et ainsi réduire les plaques d'athérome dans les parois artérielles. **Cerenis a développé CER-001, un mimétique de HDL qui reproduit les propriétés d'une particule HDL naturelle.**

- **La réponse à un très fort besoin médical pour près de 3 millions de patients avec un potentiel de captation d'une part de marché considérable**

L'ensemble des thérapies LDL de gestion du cholestérol représente un marché de 30 milliards de dollars US en 2013, caractérisé par la réussite de plusieurs médicaments ayant atteint le statut de « blockbuster » avec des ventes annuelles supérieures au milliard de dollars US. CER-001 pourrait ainsi connaître un succès considérable compte tenu de la taille du marché potentiel des thérapies HDL, en particulier sur le premier marché visé de la prévention de récurrence du Syndrome Coronarien Aigu (SCA), c'est-à-dire chez des patients ayant eu un événement primaire auquel ils ont survécu mais qui a fortement augmenté leur risque de récurrence. Cette population de patients cibles pour la prévention post-SCA est estimée à environ 2,8 millions de patients par an pour l'Amérique du Nord et l'Europe.

Par ailleurs, CER-001 adresse la maladie rare FPHA (Familial Primary HypoAlphalipoproteinemia) ; les patients en étant affectés présentent des défauts génétiques avec pour conséquence un très faible nombre de particules HDL en circulation. La déficience en HDL se traduit par une accumulation accrue de cholestérol dans les parois vasculaires et un risque cardiovasculaire élevé. Cerenis a obtenu deux désignations européennes de médicament orphelin pour CER-001 pour le traitement de deux maladies génétiques au sein de la famille FPHA : la déficience en ApoA-I et celle en ABCA-1. Ces indications représentent une population FPHA estimée par Cerenis à environ 100 000-150 000 sujets aux États-Unis et en Europe.

- **Une solution HDL dotée d'un procédé de fabrication pharmaceutique extensible à l'échelle industrielle**

Cerenis a réussi à produire le CER-001 selon un processus de fabrication pharmaceutique simplifié et extensible qui bénéficie de plusieurs technologies exclusives et protégées.

À ce jour, Cerenis a réussi à produire de grandes quantités de CER-001 en utilisant un procédé exclusif commercialement viable et pleinement validé par rapport aux bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique. Le processus de production de la Société lui a permis de soutenir pleinement le plus large programme de développement clinique réalisé à ce jour pour un mimétique HDL. Ce processus est entièrement extensible pour soutenir le développement de la prochaine phase clinique et la commercialisation des produits.

Cerenis détient par ailleurs tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à la fabrication, y compris le savoir-faire, ce qui lui donne une grande liberté dans la gestion du processus de production.

- **Un profil de sécurité et d'efficacité satisfaisant démontré en phase clinique pour son produit CER-001**

Les premières études ont ainsi permis de montrer :

- la sécurité de CER-001, à travers plusieurs études de Phase I et Phase II ;
- la preuve de concept universelle, démontrée dans le cadre d'une étude de Phase II chez des patients déficients en HDL. Cerenis a obtenu en août 2014 deux désignations de médicament orphelin par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), pour l'utilisation de CER-001 dans le traitement des patients atteints de déficiences en HDL ce qui constitue un argument solide en faveur de bénéfices cliniques potentiels pour les indications visées : SCA et FPHA ;
- une preuve d'efficacité dans le cadre d'une première étude de phase II.

▪ **Une équipe scientifique réunissant des experts internationaux, parmi les plus grands spécialistes des lipides et des maladies cardio-vasculaires**

Aux côtés de Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis et expert mondial du métabolisme des lipides, le Dr Renée Benghozi a récemment rejoint la société en tant que Directeur de la Recherche Clinique. Elle apporte à Cerenis sa solide expérience de plus de 30 ans dans l'industrie pharmaceutique, acquise notamment chez Hoffmann-La Roche Ltd, au poste de Directeur Médical International.

Le Conseil d'Administration de Cerenis a également été renforcé suite notamment à l'arrivée du Dr Pasternak et du Dr Davidson, deux grands experts des maladies cardio-vasculaires.

Par ailleurs, le comité scientifique de pilotage de l'étude CARAT réunit une équipe prestigieuse de renommée internationale :

- Professeur **Stephen Nicholls**, Investigateur principal ; nommé à la tête du département de Recherche cardio-vasculaire du SAHMRI (South Australian Health and Medical Research Institute, Adelaïde, Australie) ; il est par ailleurs Professeur de Cardiologie à l'Université d'Adelaïde et consultant en Cardiologie à l'Hôpital d'Adelaïde ;
- Professeur **John Kastelein**, Professeur de médecine, Président du département de Médecine Vasculaire et de la Génétique dans les maladies cardio-vasculaires à l'Academic Medical Center (AMC) à Amsterdam, Pays-Bas ;
- Professeur **Béla Merkely**, Président du centre de recherche en cardiologie de l'Université Semmelweis et Directeur du laboratoire d'hémodynamique de l'Hôpital St George, Budapest, Hongrie ;
- Professeur **Steven Nissen**, Président du département Robert et Suzanne Tomsich de médecine cardio-vasculaire de l'Institut de Cardiologie Sydell et Arnold Miller Family de la Clinique Cleveland, Cleveland, Etats-Unis ;
- Professeur **Kausik Ray**, Professeur en prévention des maladies cardio-vasculaires et conseiller honoraire en cardiologie à l'hôpital St George NHS Trust à Londres, Royaume-Uni ;
- Professeur **Gregory Schwartz**, Professeur de Médecine et Directeur du département Cardiologie au Veterans Affairs Medical Center (VAMC) à Denver, Etats-Unis ;
- Professeur **Stephen Worthley**, Directeur du centre de recherche en cardiologie à l'Université d'Adelaïde, Australie, en tant que professeur assistant de renommée internationale pour ses interventions et ses recherches universitaires dans le développement de thérapies innovantes.

A propos de Cerenis : www.cerenis.com

Cerenis Therapeutics Holding est une société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de thérapies nouvelles HDL pour le traitement des maladies cardio-vasculaires et métaboliques. Cerenis développe des mimétiques des HDL pour induire la régression rapide de la plaque d'athérome chez les patients à risque, et des molécules élevant la concentration des HDL chez les patients déficients. Cerenis est bien positionnée pour devenir un des leaders du marché des thérapies HDL avec un large portefeuille de produits en développement et un actionariat prestigieux : Sofinnova Partners, HealthCap, Alta Partners, EDF Ventures, DAIWA Corporate Investment, TVM Capital, Orbimed, IRDI/IXO Private Equity et Bpifrance.

A propos du CER-001

CER-001 est un complexe comprenant la protéine naturelle des HDL, l'apolipoprotéine A-I (apoA-I), et des phospholipides, dont la composition a été optimisée afin d'obtenir une nanoparticule discoïdale chargée négativement ressemblant à une particule pré-bêta HDL naturelle. CER-001 agit sur toutes les étapes du transport retour du cholestérol comme le ferait une HDL naturelle afin de promouvoir l'élimination du cholestérol.

Cerenis

Jean-Louis Dasseux
Directeur Général
info@cerenis.com
Tel: +33 (0)5 62 24 09 49

NewCap

Relations investisseurs
Emmanuel Huynh / Louis-Victor Delouvrier
cerenis@newcap.fr
01 44 71 98 53

NewCap

Relations Médias
Nicolas Merigeau
cerenis@newcap.fr
01 44 71 94 98

Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis, du Canada, de l'Australie ou du Japon.

Avertissement

Aucune communication ni aucune information relative à l'émission par Cerenis des actions ne peut être diffusée au public dans un pays dans lequel une obligation d'enregistrement ou d'approbation est requise. Aucune offre d'actions n'est faite, ni ne sera faite en France, préalablement à l'obtention d'un visa de l'Autorité des marchés financiers (l'«AMF») sur un prospectus composé du document de base, objet de ce communiqué, et d'une note d'opération qui sera soumise ultérieurement à l'AMF. Aucune démarche n'a été entreprise ni ne sera entreprise en dehors de France, dans un quelconque pays dans lequel de telles démarches seraient requises. L'émission ou la souscription des actions peuvent faire l'objet dans certains pays de restrictions légales ou réglementaires spécifiques. Cerenis n'assume aucune responsabilité au titre d'une violation par une quelconque personne de ces restrictions.

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public, une offre d'achat ou comme destiné à solliciter l'intérêt du public en vue d'une opération par offre au public. La diffusion de ce communiqué peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent document doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

Ce communiqué ne doit pas être distribué, directement ou indirectement, aux Etats-Unis. Ce communiqué ne constitue pas une offre de valeurs mobilières ou une quelconque sollicitation d'achat de valeurs mobilières aux Etats-Unis ni dans toute autre juridiction dans laquelle telle offre ou sollicitation pourrait faire l'objet de restrictions. Des valeurs mobilières ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié, ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Les actions de Cerenis n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié, et Cerenis n'a pas l'intention de procéder à une offre au public de ses valeurs mobilières aux Etats-Unis.

Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la Directive Prospectus (telle que définie ci-dessous), telle que transposée dans chacun des Etats membres de l'Espace Economique Européen.

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen ayant transposé la Directive Prospectus (chacun un « Etat Membre Concerné »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières objet de ce communiqué rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans un Etat Membre Concerné (autre que la France). En conséquence, les actions de Cerenis ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des Etats Membres Concerné (autre que la France), sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3 de la Directive Prospectus, si elles ont été transposées dans cet Etat Membre Concerné ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par la Société d'un prospectus au titre de l'article 3(2) de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans cet Etat Membre Concerné.

Pour les besoins du présent avertissement, l'expression « offre au public » en liaison avec toute action de Cerenis dans tout Etat Membre Concerné signifie la communication, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, d'informations suffisantes sur les conditions de l'offre et sur les actions à offrir, de manière à mettre un investisseur en mesure de décider d'acheter ou de souscrire aux valeurs mobilières, telles qu'éventuellement modifiées par l'Etat Membre Concerné par toute mesure de transposition de la Directive Prospectus dans cet Etat Membre. L'expression « Directive Prospectus » signifie la Directive 2003/71/EC (telle que modifiée, y compris par la Directive 2010/73/EU), et comprend toute mesure pertinente de transposition dans l'Etat Membre Concerné.

En ce qui concerne le Royaume-Uni, ce communiqué est destiné et adressé uniquement aux personnes qui (i) ont une expérience professionnelle en matière d'investissements (« investment professionals ») visées à l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion Order) 2005, tel que modifié (l'« Ordre »), (ii) sont visées à l'article 49(2)(a) à (d) de l'Ordre (« high net worth companies, unincorporated associations etc. ») ou (iii) sont des personnes auxquelles le présent communiqué peut être légalement communiqué (toutes ces personnes mentionnées en (i), (ii), et (iii) étant ensemble dénommées les « Personnes Qualifiées »). Ce communiqué ne doit pas être utilisé au Royaume-Uni par des personnes qui ne seraient pas des Personnes Qualifiées. Tout investissement lié à ce document ne pourra être proposé ou conclu au Royaume-Uni qu'avec des Personnes Qualifiées.

Ce communiqué ne doit pas être distribué, directement ou indirectement, aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon.

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans le document de base de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I. 15-009 le 3 mars 2015, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels CERENIS est présente.

Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis, du Canada, de l'Australie ou du Japon.