



Communiqué de presse

Position de trésorerie et chiffre d'affaires du 3^e trimestre 2016

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 7 novembre 2016 – 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, annonce ce jour sa position de trésorerie au 30 septembre 2016 et son chiffre d'affaires du 3^e trimestre 2016.

Une trésorerie solide de 28,7 M€ au 30 septembre 2016

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 28,7 M€. Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours du troisième trimestre 2016, les produits de la Société étant en phase de recherche et développement.

Cerenis Therapeutics est en train de finaliser CARAT, l'étude clinique de phase II chez des patients présentant un syndrome coronarien aigu (patients post-ACS), dont le recrutement a récemment été achevé dans les délais prévus. 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 dans le cadre des désignations de maladie orpheline accordées par l'agence européenne du médicament.

Publications et avancées cliniques du 3^e trimestre 2016

Fin du recrutement des patients dans l'étude CARAT, conformément au calendrier clinique

CARAT est une étude de phase II, menée en double aveugle et contrôlée par placebo, qui a pour objectif d'évaluer l'effet de CER-001 sur la régression de la plaque d'athérome chez les patients post-SCA, en déterminant le pourcentage du volume d'athérome (PAV) par échographie intravasculaire des coronaires (IVUS) avant et après traitement.

Destiné à maximiser l'effet de CER-001 chez les patients post-ACS, le design de l'étude consiste en 10 administrations de CER-001 à la dose de 3 mg/kg pendant 9 semaines, soit une administration par semaine. 301 patients dans 4 pays (Australie, Hongrie, Pays-Bas et Etats-Unis) ont été inclus dans l'étude. CARAT est supervisée par un comité de pilotage prestigieux dirigé par le Professeur Stephen Nicholls, du centre de recherche en cardiologie du SAHMRI, qui est aussi le principal investigateur de l'étude.

L'étude CARAT est basée sur les résultats d'études cliniques précédentes chez l'homme, dont notamment les données positives présentées par le Professeur Stephen Nicholls en novembre 2015 au congrès scientifique de l'American Heart Association. Ces données montrent que CER-001 fait régresser la plaque d'athérome chez des patients présentant un SCA et ayant un PAV \geq 30 à l'entrée de l'étude. La dose de 3 mg/kg a été sélectionnée en prenant en compte les données précliniques et cliniques qui mettent en évidence que davantage d'administrations de CER-001 à une faible dose est plus efficace pour faire régresser la plaque que peu d'administrations à une dose élevée.¹

Le recrutement des patients dans l'étude CARAT s'est achevé dans les délais prévus, et les résultats sont attendus au plus tard au premier trimestre 2017. Sous réserve des résultats positifs de CARAT, une étude pivot de phase III (CALMS) devrait être ensuite lancée.

Aucun problème de sécurité ni de tolérance n'a été relevé durant l'étude CARAT qui pourrait empêcher l'étude d'être complétée à temps, des revues régulières de sécurité ayant été réalisées tout au long de la période d'administration par le comité indépendant de surveillance (Data Security Monitoring Board, ou DSMB), ce qui inclut le suivi des paramètres et événements cliniques durant le traitement.

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

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, pour des doses allant 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 les ECG, et aucun anticorps anti-apoA-I, la protéine présente dans la particule HDL naturelle et dans le complexe CER-001, n'a été détecté à la suite de l'administration d'une dose unique.

Les données de sécurité et de tolérance rassemblées, provenant des 530 patients des différentes études de phase II achevées, qui évaluaient des doses multiples de CER-001 de 3 à 12 mg/kg, ont montré que CER-001 avait un profil de sécurité comparable à celui du placebo. Aucun effet secondaire inhabituel ou inquiétant n'a été détecté à ce jour. Après six administrations au rythme d'une par semaine, aucun anticorps anti-apoA-I n'a été détecté à six mois chez les patients post-SCA. 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.

¹Kataoka 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.

Prochain événement :

Salon Actionaria, les 18 et 19 novembre 2016 (Paris)



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.



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