

Communiqué de presse

Résultats positifs de l'étude de Phase I en doses uniques de CER-209 dans les NAFLD et la NASH

- Achèvement de l'étude de tolérance en doses uniques du CER-209
- Aucun problème de sécurité et de tolérance lié au candidat-médicament
- La pharmacocinétique observée soutient une prise unique quotidienne de CER-209
- L'étude de tolérance des doses multiples est désormais prête à être lancée

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 7 juin 2017, 19h00 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Éligible 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 aujourd'hui des résultats positifs de la Phase I de CER-209 en dose unique dans le traitement des Hépatites Grasseyes Non Alcooliques (NAFLD) et de la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH).

L'objectif de l'étude de tolérance en doses uniques menée aux Etats-Unis était d'évaluer la sécurité, la tolérance ainsi que le profil pharmacocinétique de CER-209 lors de la prise par voie orale d'une dose unique. Des doses croissantes de 1, 3, 10 et 30 mg ont été testées sur 24 sujets, traités en 4 cohortes de 6 patients. Dans chaque cohorte, 4 sujets ont été traités avec le candidat-médicament de l'étude tandis que les 2 autres ont reçu le placebo.

« Les résultats positifs de l'étude de tolérance après la prise de doses uniques nous permettent de procéder à la prochaine étape du développement clinique de CER-209, à savoir l'étude de sécurité et de tolérance après la prise de doses multiples. En l'absence de solutions de traitement des NAFLD et de la NASH, CER-209 pourrait jouer un rôle majeur dans le traitement de la stéatose hépatique et de l'athérosclérose. L'avantage majeur de CER-209 dans le traitement des NAFLD et de la NASH réside dans sa capacité à favoriser la reconnaissance des HDL et l'élimination des lipides par le foie, via l'activation des voies naturelles métaboliques par l'intermédiaire du récepteur P2Y13. De plus, la confirmation du profil pharmacocinétique de CER-209 qui autorise une prise unique quotidienne orale, constitue une très bonne nouvelle pour l'adoption du traitement par les patients », déclare le **Dr Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis.**

CER-209, un agoniste du récepteur P2Y13, est bien adapté au traitement de la NAFLD et de la NASH. La NAFLD, précurseur de la NASH est un problème de santé majeur, cette indication étant aujourd'hui considérée comme la maladie du foie la plus fréquente dans le monde occidental, impactant au niveau mondial près de 30% de la population¹. Les études épidémiologiques démontrent que le risque cardiovasculaire augmente chez les patients atteints de stéato-hépatite et que les maladies cardiovasculaires associées représentent les principales causes de décès chez les patients souffrant d'une stéatose du foie^{1,2}.

¹Source: World Journal of Hepatology

Franque S. M. et al. Journal of Hepatology, 2016, vol. 65, 425-443

²World J Gastroenterol 2015 June 14; 21(22): 6820-6834

Dans ces modèles précliniques, CER-209 entraîne une réduction marquée de la stéato-hépatite 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 les NAFLD et la NASH tout en diminuant le risque des maladies cardiovasculaires associées. CER-209, qui exerce son effet bénéfique sur la stéatose du foie via une action spécifique sur la voie d'élimination du cholestérol, dispose d'un solide potentiel pour le traitement des NAFLD et de la NASH.

A propos 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®). La déficience du récepteur P2Y13 dans les modèles précliniques se traduit par une réduction des sécrétions de lipides biliaires, de leur élimination et de celle des acides biliaires dans les selles.

La déficience conduit à un dysfonctionnement du transport retour du cholestérol (ou RLT) depuis les macrophages jusqu'aux selles. L'activation du récepteur P2Y13 par de petites molécules, agissant comme ligands, stimule l'élimination des HDL du plasma sanguin ainsi que la reconnaissance des HDL par le foie, augmentant par conséquent la sécrétion des lipides biliaires et stimulant globalement le RLT³.

³ Goffinet M. et al., *PLoS ONE* 2014;9:e95807

A propos du CER-209

CER-209 est le premier candidat-médicament dans sa catégorie, celle des agonistes du récepteur P2Y13. 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 augmente la reconnaissance des HDL par le foie et améliore le transport retour du cholestérol (RLT), 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 des Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD) et de la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH).

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 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 traiter la déficience génétique en HDL, ainsi que des molécules qui augmentent le nombre de particules HDL chez les patients qui en ont peu pour le traitement de l'athérosclérose et des maladies métaboliques associées telles que les Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD) et la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH).

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.



Contacts :

Cerenis

Jean-Louis Dasseux
CEO
info@cerenis.com
+33 (0)5 62 24 09 49

NewCap

Relations Investisseurs
Emmanuel Huynh / Louis-Victor Delouvrier
cerenis@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Relations Médias
Nicolas Merigeau
cerenis@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98