

Communiqué de presse

Position de trésorerie et point sur l'activité du 1^{er} trimestre 2018

Avancée du développement de CER-209 dans les NASH/NAFLD

- Trésorerie solide de 14,1 M€ au 31 mars 2018
- Avancée du développement de CER-209 dans les NASH/NAFLD : inclusion des premiers patients dans l'étude de Phase I de doses répétées et croissantes

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, le 19 avril 2018, 18h30 – CERENIS Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – éligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies innovantes basées sur les HDL pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, ainsi que de nouveaux vecteurs HDL pour la délivrance ciblée de médicaments dans le domaine de l'oncologie, annonce aujourd'hui sa position de trésorerie au 31 mars 2018, ainsi que l'inclusion des premiers patients dans l'étude de Phase I évaluant CER-209 dans la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et/ou les Hépatites Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD), suite à l'administration de doses répétées et croissantes du candidat-médicament.

Une trésorerie solide de 14,1 M€ au 31 mars 2018

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 14,1 M€ au 31 mars 2018. Conformément aux attentes, CERENIS Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours du 1^{er} trimestre 2018, les produits de la Société étant en phase de recherche et développement.

Avancée du développement de CER-209 dans les NASH/NAFLD : inclusion du premier patient dans l'étude Phase I de doses répétées et croissantes

Le 19 avril 2018, les premiers patients de l'étude de Phase I de doses répétées et croissantes, évaluant CER-209 dans les NASH/NAFLD, ont reçu la première dose. Cette avancée fait suite à l'autorisation du lancement de l'étude par les autorités réglementaires, tel qu'annoncé à l'occasion de la 2^e Conférence Investisseurs sur la NASH, organisée par H.C. Wainwright le 19 mars 2018 à New York.

CER-209 est un agoniste sélectif du récepteur P2Y13 qui a montré une régression de l'athérosclérose et de la stéatose du foie dans des modèles précliniques.

La première partie de cette étude de Phase I, achevée en juin 2017, a démontré la sécurité et la tolérance de CER-209 en doses uniques, ainsi qu'une pharmacocinétique soutenant une prise quotidienne du candidat-médicament.

Administration quotidienne de doses répétées et croissantes de CER-209 pendant 28 jours chez des patients ayant un risque élevé de NAFLD/NASH

Les objectifs primaires de l'étude portent sur la sécurité et la tolérance après l'administration de doses multiples de CER-209. La pharmacocinétique et la pharmacodynamique sont également étudiées afin de définir la meilleure dose pour les prochaines études.

Les sujets inclus dans l'étude doivent présenter un tour de taille important et un taux de triglycérides élevé, paramètres associés à un risque élevé de développer des maladies métaboliques telles que les NAFLD et la NASH.

Le protocole de l'essai, une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, prévoit le recrutement de six cohortes de sujets. Les doses multiples de CER-209 seront administrées quotidiennement pour les groupes 10, 30 et 60 mg pendant 28 jours dans 6 cohortes de 5 sujets chacune. Dans chaque cohorte, 4 sujets recevront CER-209.

Première évaluation clinique du mécanisme d'action lié au récepteur P2Y13

Le profil des sujets de l'étude, permettra d'évaluer deux paramètres liés au mécanisme d'action du CER-209 :

- La variation des taux de lipides dans le foie mesurés par spectrométrie à résonance magnétique (MRI-PDF) ;
- L'élimination du cholestérol et des acides biliaires dans les selles.

Des signaux positifs d'efficacité démontrant l'amélioration de ces paramètres permettraient de confirmer les observations précédentes et renforcer le potentiel thérapeutique de CER-209, déjà mis en évidence par les résultats précliniques.

Mécanisme d'action de CER-209, un agoniste du récepteur P2Y13

Dans les modèles précliniques, CER-209 entraîne une réduction marquée de la stéatose hépatique déterminée par une réduction des taux de cholestérol, de triglycérides et d'acides gras dans le foie par rapport au placebo ainsi qu'une diminution de l'athérosclérose. De plus, 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.

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 les HDL et 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 basées sur le métabolisme des lipides, dont des mimétiques de particules HDL pour les patients souffrant de déficience en HDL, ainsi que des médicaments qui augmentent les HDL chez les patients ayant un faible nombre de HDL, pour traiter pour traiter l'athérosclérose et les maladies métaboliques associées telles que la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et les Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD). Grâce à son expertise, Cerenis développe la première plateforme de délivrance ciblée de médicaments par des HDL, dédiée au domaine de l'oncologie (immuno-oncologie et chimiothérapie).

Cerenis est bien positionné pour devenir l'un des leaders du marché des thérapies HDL avec un riche portefeuille de programmes en développement.

A propos de la délivrance ciblée de médicaments par les HDL

Les particules HDL chargées de principes actifs pourraient cibler et tuer sélectivement les cellules malignes tout en épargnant les cellules saines. Une large variété de médicaments peut être transportée dans ces particules qui cibleront des marqueurs spécifiques des cellules cancéreuses pour y délivrer de puissants médicaments sur les sites d'action souhaités, avec une toxicité systémique moindre. CERENIS compte développer la première plateforme de délivrance de médicaments par des particules HDL, dédiée au marché de l'oncologie, dont l'immuno-oncologie et la chimiothérapie.

Calendrier financier :

Position de trésorerie et point sur l'activité du T2 2018 : 26 juillet 2018



Contacts :

Cerenis

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

NewCap

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

NewCap

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