



Communiqué de presse

Résultats du 1^{er} semestre 2017

Solide position de trésorerie de 20 M€ et avancées scientifiques significatives

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 12 septembre 2017 – 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 ses résultats du premier semestre 2017.

Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis, a commenté : *« Les derniers résultats cliniques de CER-209, actuellement en cours d’évaluation dans le cadre d’une étude de phase I, ont constitué une première validation importante du profil de sécurité et de tolérance de notre candidat-médicament destiné au traitement des maladies courantes du foie, les NAFLD et la NASH, deux indications comptant parmi les enjeux majeurs de santé sur le plan mondial. Nous avons désormais hâte de finaliser la phase I afin d’étudier l’efficacité de CER-209, dont les résultats précliniques ont mis en évidence tout le potentiel de l’approche innovante de Cerenis, fondée sur la stimulation d’une voie métabolique naturelle qui permet d’accroître l’élimination des lipides par le foie. Enfin, nous poursuivons activement l’étude de phase III TANGO, dans la déficience génétique en HDL, dont les résultats sont attendus au début de l’exercice 2018 ».*

Cyrille Tupin, Directeur Financier de Cerenis, ajoute : *« Le niveau élevé des ressources financières dont dispose Cerenis, associées à la situation bilancielle solide, permettront de mener à terme les phases cliniques actuellement en cours, dans la déficience génétique en HDL avec CER-001 ainsi que dans les NAFLD et la NASH avec CER-209, tout en poursuivant l’étude du potentiel thérapeutique de nos autres candidats-médicaments aux mécanismes d’action distincts ».*

Information financière (au 30 juin / Comptes consolidés IFRS)

| M€ | S1 2017 | S1 2016 |
|---|--------------|---------------|
| Chiffre d'affaires | 0 | 0 |
| Dépenses de R&D | -2,13 | -10,21 |
| Frais administratifs et commerciaux | -0,76 | -3,83 |
| Résultat Opérationnel | -2,89 | -14,04 |
| Produits financiers | 2,69 | 0,55 |
| Charges financières | -0,51 | -1,18 |
| Résultat Financier | 2,19 | -0,63 |
| Résultat net | -0,71 | -14,66 |
| Résultat net par action (€) | -0,04 | -0,82 |
| Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles | -5,23 | -11,02 |
| Flux de trésorerie net liés aux activités de financement | 0,90 | 0,94 |
| (Diminution) / Augmentation de la trésorerie | -4,33 | -10,08 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture | 20,34 | 32,87 |

Conformément aux attentes, Cerenis Therapeutics n'a pas généré de chiffre d'affaires au cours du premier semestre 2017, les produits de la Société étant en phase de recherche et développement. Actuellement, Cerenis Therapeutics poursuit l'étude clinique de phase III TANGO 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 deux désignations de maladie orpheline accordées par l'Agence Européenne du Médicament. Les résultats de l'étude sont attendus au début de l'année 2018. Cerenis Therapeutics continue également le développement du candidat-médicament CER-209, dédié au traitement des Hépatites Graisseuses Non Alcooliques (NAFLD) et de la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH).

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 2 133 K€ sur la période, à comparer à 10 213 K€ au premier semestre 2016. Leur forte diminution est liée :

- à la fin de l'étude CARAT dont les résultats ont été annoncés par communiqué de presse en date du 1^{er} mars 2017 ;
- au dénouement de l'action entreprise contre l'Institut de Cardiologie de Montréal (Canada) « ICM » qui a généré une réduction des dépenses de 1,6 M€.

Les produits et les charges financières correspondent au traitement IFRS des avances remboursables BPI, et aux effets des changements de parités monétaires lors des règlements effectués en devise auprès des prestataires (dollar américain et australien principalement). Au 30 juin 2017, suite aux résultats de l'étude CARAT et à la poursuite de l'étude de phase III pour le traitement de la déficience en HDL, dont les résultats doivent être disponibles au début de l'exercice 2018, l'échéancier de remboursement des avances BPI a été mis à jour sur la base des dernières estimations. Le rééchelonnement des remboursements sur l'échéancier a généré la comptabilisation d'un produit financier de 2 113 K€ dans les comptes consolidés intermédiaires au 30 juin 2017.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 20,3 M€ au 30 juin 2017.

Résultats scientifiques du 1^{er} semestre 2017

CER-209 : résultats positifs de l'étude de phase I en doses uniques dans les NAFLD et la NASH

L'étude de tolérance de phase I en doses uniques, achevée en juin dernier, a montré une absence de problème de sécurité et de tolérance lié au CER-209 ainsi qu'une pharmacocinétique soutenant une prise quotidienne du candidat-médicament.

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.

L'incidence grandissante des NAFLD et de la NASH, qui sont désormais des maladies courantes du foie, est liée à l'augmentation de l'obésité dans la population. Les NAFLD, précurseurs de la NASH, représentent un trouble aujourd'hui considéré comme la maladie du foie la plus fréquente dans le monde occidental, impactant au niveau mondial près de 30% de la population, selon un article paru dans le « World Journal of Hepatology ».

CER-001 : point sur l'étude de phase III TANGO chez des patients atteints de déficience en HDL

Cerenis Therapeutics poursuit l'étude clinique de phase III TANGO 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 deux désignations de maladie orpheline accordées par l'Agence Européenne du Médicament. Les résultats de l'étude sont attendus au début de l'année 2018.

L'étude clinique de phase III TANGO est conçue pour évaluer à la fois l'efficacité de CER-001 dans la régression de la plaque d'athérome et sa sécurité chez des patients atteints de FPHA, caractérisés par une mutation génétique de l'ABCA1 ou de l'apoA-I et qui suivent un traitement hypolipidémiant optimisé.

Des défauts héréditaires des gènes codant pour l'apolipoprotéine A-I ou l'ABCA1 peuvent s'exprimer pour causer la FPHA, un syndrome rare caractérisé par l'absence ou la déficience sévère de particules HDL dans le sang. Cela a pour conséquence de compromettre le transport retour du cholestérol, l'unique mécanisme naturel d'élimination du cholestérol du corps humain. Les patients atteints de FPHA font l'expérience d'une accumulation de cholestérol, en particulier dans la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui se traduit souvent par une athérosclérose accélérée et des maladies cardiovasculaires prématurées.

Calendrier financier :

Chiffre d'affaires du 3^e trimestre 2017

26 octobre 2017

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 HDL, dont des mimétiques de particules HDL pour induire la régression rapide de la plaque d'athérome chez 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 telles que la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et les Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD).

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.

A propos du CER-209

CER-209 est le premier candidat-médicament dans sa catégorie, celle des agonistes 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®). 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 agit sur la dernière étape de la voie métabolique de transport retour des lipides, ou RLT, augmente la reconnaissance des HDL par le foie et facilite l'élimination des lipides dans les selles, 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 de la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et des Hépatites Grasieuses Non Alcooliques (NAFLD).

A propos de l'essai clinique TANGO

L'essai TANGO est une étude de phase III multicentrique, randomisée, d'une durée de 48 semaines, en double aveugle, en groupes parallèles et contrôlée par placebo. Elle est conçue pour évaluer à la fois l'efficacité de CER-001 sur la surface moyenne de la paroi vasculaire (MVWA) et sa sécurité chez 30 patients atteints d'Hypoalphalipoprotéïnémie Familiale Primaire (déficience en apoA-I et ABCA1) recevant une thérapie optimisée d'hypolipidemiants. Critère de jugement principal (« primary endpoint ») : évaluer les effets de 24 semaines de traitement par CER-001 sur la surface moyenne de la paroi vasculaire (MVWA) de la carotide, comparée par imagerie par résonance magnétique nucléaire à 3 Tesla (IRM 3T) au groupe placebo. Second critère de jugement : évaluer les effets de 8 et 48 semaines de traitement par CER-001 sur la MVWA, comparée par IRM 3T au groupe placebo.

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). L'étude clinique de phase II, SAMBA, chez des patients souffrant d'hypoalphalipoprotéïnémie due à des défauts génétiques a apporté d'importants résultats démontrant l'efficacité de CER-001 à faire régresser l'athérosclérose dans plusieurs lits vasculaires distincts. La totalité des résultats obtenus chez ces patients indique 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 dans cette indication.



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