



Communiqué de presse

Publication des résultats de l'étude clinique LOCATION dans le journal scientifique de référence de l'European Atherosclerosis Society (EAS)

**Les résultats de l'étude LOCATION démontrent la fonctionnalité de CER-001
et rassurent avant la publication des résultats de l'étude CARAT
prévue au 1^{er} trimestre 2017**

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 2 juin 2016 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Eligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies HDL ("bon cholestérol") annonce aujourd'hui la publication des résultats de l'étude clinique LOCATION dans la revue scientifique de renommée internationale ATHEROSCLEROSIS ([Cliquez ici pour accéder à l'abstract](#)), journal de référence de l'European Atherosclerosis Society (EAS).

Jean-Louis Dasseux, Fondateur et Directeur Général de Cerenis Therapeutics déclare : « *Les résultats de l'étude LOCATION offrent une validation précieuse quant à la fonctionnalité de CER-001, c'est-à-dire la capacité du mimétique à pénétrer la paroi vasculaire, à cibler préférentiellement les plaques d'athérosclérose et à augmenter la capacité d'efflux du cholestérol cellulaire. Ces résultats revêtent ainsi une importance scientifique de premier plan, comme l'atteste leur publication dans la revue internationale ATHEROSCLEROSIS. Ils sont d'autre part particulièrement rassurants avant la publication des résultats de l'étude CARAT, prévue au premier trimestre 2017, le ciblage des plaques d'athérosclérose ayant été observé à la dose de 3 mg/kg qui est utilisée dans cette étude clinique de phase II chez des patients post-SCA visant à démontrer la régression de la plaque* ».

Le Professeur Erik Stroes, Investigateur Principal de l'étude LOCATION a commenté : « *L'étude LOCATION confirme pour la première fois le ciblage de plaques d'athérosclérose par un mimétique de HDL contenant de l'apoA-I chez l'homme, un effet précédemment observé seulement dans des modèles expérimentaux de l'athérosclérose. Nos résultats sont également cohérents avec la réduction de l'athérosclérose observée chez les patients présentant un déficit en HDL, les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote et les patients post-SCA. Les données renforcent la validité*

du mécanisme d'action de CER-001 qui cible les zones avec des plaques chez les patients, comme mis en évidence par le renforcement du contraste au niveau des plaques. Ces avancées cliniques sont capitales avant les résultats des études CARAT et TANGO, actuellement en cours, mais également dans la perspective de futurs développements en nanomédecine utilisant des particules HDL pour l'administration de médicament visant à traiter l'athérosclérose ».

L'étude LOCATION, dont les résultats positifs ont été annoncés en juillet 2015, a permis d'évaluer la sélectivité de CER-001, un mimétique de HDL composé d'apolipoprotéine A-I humaine recombinante (apoA-I) et de phospholipides, pour les plaques dans la paroi des carotides chez des patients atteints d'athérosclérose avancée. LOCATION a fourni la première preuve du ciblage sélectif par CER-001 des plaques d'athérosclérose chez les patients, et a souligné le rôle de la perméabilité de ces plaques pour la pénétration d'un mimétique de HDL dans celles-ci. L'étude a évalué huit patients présentant une sténose carotidienne supérieure à 50%. Ces patients ont reçu une administration de CER-001 (3 mg/kg) marquée au Zirconium-89, un traceur adapté à l'imagerie TEP/CT, pour déterminer dans quelle proportion CER-001 cible et pénètre les plaques d'athérosclérose. L'effet sur la capacité d'efflux de cholestérol, un marqueur inversement proportionnel à l'incidence des événements cardiovasculaires¹, a aussi été déterminé.

Les résultats de l'étude clinique LOCATION sont cohérents avec les conclusions du programme préclinique et clinique de CER-001 à ce jour, qui ont montré que CER-001 mobilise efficacement le cholestérol et entraîne une régression de l'athérosclérose. Les résultats de cette étude ont également validé le ciblage de la plaque par CER-001 à la dose prévue dans l'étude CARAT (NCT02484378), étude de phase II en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'effet de CER-001 sur la régression de l'athérosclérose chez les patients atteints de syndrome coronarien aigu (SCA).

Le communiqué sur les résultats de l'étude LOCATION est consultable sur le site de Cerenis dans la rubrique Media/Communiqué de presse. [Cliquez ici](#) pour y accéder.

Référence :

1. Rohatgi A, Khera A, Berry JD, Givens EG, Ayers CR, Wedin KE, Neeland IJ, Yuhanna IS, Rader DR, de Lemos JA, Shaul PW. HDL Cholesterol Efflux Capacity and Incident Cardiovascular Events. N Engl J Med. 2014;371(25):1411-1420.

Prochains événements

Forum investisseurs et scientifiques :

Jefferies Global Healthcare Conference
7-10 juin 2016

Conférence exceptionnelle sur la
thérapie HDL à Toulouse
10 juin 2016

Kepler Cheuvreux Biotech Days
15-16 juin 2016

Calendrier financier :

Assemblée Générale
10 juin 2016

Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2016
28 juillet 2016

Résultats semestriels 2016
5 septembre 2016

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 actionnariat 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