

Communiqué de presse

Cerenis Therapeutics annonce l'initiation de l'étude clinique de phase I avec CER-209 dans la NAFLD et la NASH

Toulouse, FRANCE, Ann Arbor, ETATS-UNIS, 18 avril 2017, 8h00 – Cerenis Therapeutics (FR0012616852 – CEREN – Éligible PEA PME), société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies HDL basées sur le métabolisme de lipides pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, annonce aujourd'hui que l'étude clinique de phase I avec CER-209, un agoniste du récepteur P2Y13, a été initiée.

Le Dr Jean-Louis Dasseux, fondateur et Directeur Général de Cerenis, déclare : « *Selon l'American Liver Foundation, la NASH est l'une des principales causes de cirrhose chez les adultes aux Etats-Unis. 25% des adultes atteints de la NASH développent une cirrhose, et il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée pour ces maladies. De plus, les études épidémiologiques montrent que le risque cardiovasculaire est accru chez les patients souffrant de stéatoses hépatiques et que les maladies cardiovasculaires associées sont la principale cause de décès chez les patients atteints de stéatoses du foie^{1,2}.*

Nous estimons que CER-209, nouvelle molécule brevetée issue de notre recherche, est en mesure de jouer un rôle innovant en adressant à la fois les stéatoses hépatiques et l'athérosclérose. L'atout majeur de CER-209 dans le traitement de la NASH et de la NAFLD réside dans le fait qu'il favorise la reconnaissance des HDL et l'élimination des lipides par le foie en activant les voies métaboliques naturelles médiées par le récepteur P2Y13.

L'entrée en phase clinique de CER-209 s'inscrit dans la stratégie de Cerenis basée sur un portefeuille riche de plusieurs produits à différents stades de développement et intervenant au travers de mécanismes d'action diversifiés, ce qui constitue autant de relais de croissance pour la société. »

L'incidence grandissante de la NAFLD et de la NASH, qui sont désormais des maladies courantes du foie, est liée en partie à l'augmentation de l'obésité et du diabète dans la population. 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 population, selon un article paru dans le « World Journal of Hepatology ».

Initiation de l'étude clinique de phase I pour CER-209 dans le cadre d'une IND

Ce lancement clinique fait suite à l'obtention de l'autorisation (Investigational New Drug application, IND) de la US Food and Drug Administration (FDA), accordée en décembre 2016, pour initier le développement clinique de CER-209 chez des volontaires sains, dans la StéatoHépatite Non

¹ Franque S. M. et al. Journal of Hepatology, 2016, vol. 65, 425-443

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

Alcoolique (NASH) et dans les Hépatites Grasseyes Non Alcooliques (NAFLD).

L'objectif de cette étude de phase I, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo, est de déterminer la sécurité et la tolérance ainsi que la pharmacocinétique/pharmacodynamique après administration de doses croissantes de CER-209 chez des volontaires sains.

CER-209, un agoniste du récepteur P2Y13, bien adapté au traitement de la NASH et des NAFLD

CER-209, un agoniste innovant et sélectif du récepteur P2Y13, réduit à la fois l'athérosclérose et la stéatohépatite dans les modèles précliniques. CER-209 induit une reconnaissance accrue du HDL-cholestérol (HDL-c) par le foie qui est associée à la stimulation de la sécrétion d'acides biliaires. L'administration répétée de CER-209 stimule la synthèse de l'apolipoprotéine A-I (apoA-I) et favorise la formation de petites particules HDL, connues pour leurs propriétés athéroprotectrices. Après traitement avec CER-209, les échantillons de plasma ont montré une capacité accrue à promouvoir l'efflux de cholestérol cellulaire in vitro comparativement au groupe placebo. CER-209 entraîne une diminution des plaques d'athérome situées au niveau de l'aorte et des carotides, ainsi qu'une régression importante de l'accumulation des graisses hépatiques (stéatose) dans un modèle préclinique validé.

Dans ces modèles précliniques, CER-209 entraîne une réduction marquée de la stéatohépatite globale 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 la StéatoHépatite Non Alcoolique (NASH) et les Hépatites Grasseyes Non Alcooliques (NAFLD) tout en diminuant le risque associé aux maladies cardiovasculaires.

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 Grasseyes Non Alcooliques (NAFLD).

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 Grasseyes 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.



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