

## DÉCLARATION SUITE À L'ÉVOLUTION DU COURS DE L'ACTION CERENIS

- Le management confirme qu'aucune nouvelle information liée aux développements cliniques de l'étude de Phase III TANGO avec CER-001 n'est survenue
- Rappel du calendrier clinique d'ici fin 2018 : résultats de l'étude de Phase III, TANGO, pour CER-001 chez des patients atteints de déficiences en HDL dues à des défauts génétiques et de Phase I pour CER-209.
- Trésorerie solide de 12,9 M€ au 30 septembre 2018

Toulouse, FRANCE, et Lakeland, ÉTATS-UNIS, le 21 novembre 2018, 08h00 - 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, rappelle son calendrier de développement clinique et informe les investisseurs qu'aucune nouvelle information, relative aux résultats cliniques de TANGO avec CER-001 dans la déficience en HDL n'est à ce jour disponible.

Cerenis Therapeutics poursuit sa stratégie de développement comme anticipé. Pour rappel, la Société dispose d'une solide position de trésorerie qui s'élevait à 12,9 M€ au 30 septembre 2018.

**Rappel des perspectives attendues d'ici fin 2018 : résultats de Phase III, TANGO, avec CER-001 chez des patients atteints de déficience en HDL et de Phase I pour CER-209 dans la NAFLD/NASH après administrations de doses répétées et croissantes.**

**CER-001 : la thérapie HDL pour les patients atteints de FPHA (Familial Primary HypoAlphalipoproteinemia) – Phase III (TANGO)**

CER-001 est un mimétique de HDL pour traiter les patients atteints d'une déficience en HDL (FPHA) due à des mutations génétiques dans le gène codant pour l'ABCA-1 et l'apoA-I. L'European Medicines Agency (EMA) a accordé deux désignations de médicament orphelin pour CER-001. Le HDL est le médiateur du Transport Retour des Lipides, ou RLT, la seule voie naturelle par laquelle l'excès de cholestérol est retiré des artères et transporté vers le foie pour être éliminé. **Les résultats de cette étude de Phase III, TANGO, sont attendus à la fin du T4 2018. Le dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché est prévu pour fin 2019.**

**CER-209 pour adresser les NAFLD/NASH et l'athérosclérose associée au travers d'un mécanisme d'action validé – Phase I doses multiples**

CER-209 est un candidat-médicament qui augmente la reconnaissance des HDL chargées en lipides par le foie et facilite l'élimination de ceux-ci chez les patients atteints de NAFLD/NASH et d'athérosclérose.

**L'étude de tolérance de phase I en dose unique ayant été achevée avec succès, l'étude de doses répétées et croissantes a été autorisée et les premiers patients ont été inclus en avril dernier. Les résultats sont attendus pour la fin du T4 2018.**

**A propos de CERENIS :** [www.cerenis.com](http://www.cerenis.com)

Créée en 2005, CERENIS Therapeutics est une société biopharmaceutique internationale dédiée à la découverte et au développement de nouvelles thérapies innovantes basées sur les HDL.

L'expertise technologique de CERENIS lui permet de développer un riche portefeuille de programmes, que ce soit pour le traitement des maladies cardiovasculaires et des maladies métaboliques associées telles que les NAFLD et la NASH, mais aussi dans le domaine de l'oncologie grâce à ses nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments, plus spécifiquement en immunothérapie 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 et plusieurs produits en phases cliniques.

#### **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. 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. 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, et ayant conduit à l'étude TANGO dont les résultats sont attendus fin 2018. 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.

#### **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.



#### **Contacts :**

##### **Cerenis**

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

##### **NewCap**

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

##### **NewCap**

Relations Media  
Nicolas Merigeau  
[cerenis@newcap.eu](mailto:cerenis@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 98