

Aelis Farma reçoit l'avis positif du DSMB pour la poursuite sans changement au protocole de son étude clinique de phase 2b avec AEF0117 dans l'addiction au cannabis

L'excellent profil de sécurité et de tolérance du composé permet de poursuivre avec confiance l'étude dont les premiers résultats sont attendus mi-2024

Bordeaux, le 5 juillet 2023 – 07h00 CEST – Aelis Farma (ISIN : FR0014007ZB4 – Mnémonique : AELIS, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies du cerveau, annonce aujourd'hui avoir reçu une recommandation positive et unanime du Data Safety Monitoring Board (DSMB) pour la poursuite sans modification du protocole de l'étude clinique de phase 2b avec AEF0117 dans l'addiction au cannabis.

Un DSMB est un comité d'experts indépendants, spécialisés dans les recherches cliniques, qui revoit les données des études avec une attention particulière sur la tolérance et la sécurité.

Le DSMB qui a analysé les données de l'étude de phase 2b de AEF0117 s'est réuni pour évaluer les données de sécurité et tolérance sur les premiers 115 patients ayant été traités pendant au moins 4 semaines avec AEF0117. A la suite de cette réunion, le comité n'a relevé aucun événement indésirable grave ni d'événements significatifs liés au traitement et a recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole.

La phase 2b de AEF0117, menée dans 11 centres cliniques aux Etats-Unis, vise à démontrer l'efficacité de AEF0117 dans le traitement des troubles liés à l'usage de cannabis, la définition médicale moderne de l'addiction au cannabis. Conduite en double aveugle contre placebo, elle doit inclure au total environ 330 patients qui se verront administrer soit le placebo, soit l'une des trois doses testées de AEF0117 (0,1 mg, 0,3 mg et 1 mg) une fois par jour pendant 3 mois. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer si AEF0117 réduit la consommation de cannabis, en démontrant l'augmentation de la proportion de sujets qui consomment du cannabis ≤ 1 jour par semaine par rapport au placebo. La proportion de patients atteignant d'autres niveaux de réduction de leur consommation ainsi que l'amélioration potentielle de leur qualité de vie seront également étudiées.

Le recrutement de l'étude continue à un rythme soutenu, ce qui permet d'anticiper les premiers résultats mi-2024 comme prévu.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « *Tout d'abord, nous tenons à remercier tous les participants à l'étude et les équipes d'investigateurs qui contribuent à faire avancer la compréhension de AEF0117 dans le domaine aussi critique que l'addiction au cannabis. Cette recommandation positive du DSMB confirme le très bon profil de sécurité et de tolérance de notre candidat-médicament, déjà observé lors de ses précédentes phases d'évaluation, publiées récemment dans Nature Medicine. Le fait qu'il soit sûr et bien toléré chez les patients dans des conditions de vie réelle est crucial et très favorable pour la suite du développement de AEF0117, seule molécule qui représente à ce jour un réel espoir pour de nombreuses personnes souffrant des pathologies engendrées par l'usage excessif du cannabis.* »

AEF0117, découvert et développé par Aelis Farma, est le premier candidat-médicament de la nouvelle classe pharmacologique CB₁-SSi qui est basé sur un mécanisme naturel utilisé par le cerveau pour combattre l'hyperactivité du récepteur CB₁. Il s'agit du premier composé qui parait inhiber sélectivement la voie de signalisation du récepteur CB₁, responsable des effets addictifs du cannabis, sans perturber les fonctions physiologiques et comportementales fondamentales du récepteur. Cette approche innovante diffère des antagonistes du récepteur CB₁ d'ancienne génération qui, bloquant toute l'activité du récepteur CB₁, provoquaient des effets indésirables importants empêchant leur utilisation clinique.

A propos d'AEELIS FARMA

Fondée en 2013 à Bordeaux, Aelis Farma est une société biopharmaceutique à l'origine d'une nouvelle classe de médicaments, les inhibiteurs spécifiques de la signalisation du récepteur CB₁ du système endocannabinoïde (les CB₁-SSi). Les CB₁-SSi ont été développés par Aelis Farma sur la base de la découverte d'un nouveau mécanisme naturel de défense du cerveau par l'équipe du Dr. Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général de la Société, lorsqu'il était directeur du Neurocentre Magendie de l'Inserm à Bordeaux. En reproduisant ce mécanisme naturel, les CB₁-SSi paraissent capable d'inhiber sélectivement l'activité liée à un état pathologique du récepteur CB₁, sans perturber son activité physiologique normale. Elles recèlent ainsi un fort potentiel dans le traitement de nombreuses maladies du cerveau.

Aelis Farma développe deux candidats-médicaments « first-in-class » au stade clinique, AEF0117 dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis, actuellement en phase 2b aux Etats-Unis, et AEF0217 dans les troubles cognitifs, dont ceux associés à la trisomie 21 (syndrome de Down), actuellement en phase 1/2 chez des personnes avec une trisomie 21 en Espagne. La société dispose également d'un portefeuille de CB₁-SSi innovants pour le traitement d'autres pathologies associées aux dérèglements de l'activité du récepteur CB₁.

Aelis Farma s'appuie sur les talents de plus de 20 collaborateurs hautement qualifiés.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.aelisfarma.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment B d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Pier Vincenzo Piazza
Directeur Général
contact@aelisfarma.com

NewCap

Dusan Oresansky / Aurélie Manavarere
Relations investisseurs
aelis@newcap.eu
+33 1 44 71 94 92

NewCap

Arthur Rouillé
Relations médias
aelis@newcap.fr
+33 1 44 71 00 15

Avertissement

Déclarations prospectives

Certaines informations contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et non des données historiques. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des opinions, prévisions et hypothèses actuelles, en ce compris, de manière non-limitative, des hypothèses relatives à la stratégie actuelle et future d'Aelis Farma ainsi qu'à l'environnement dans lequel Aelis Farma évolue. Elles impliquent des risques connus ou inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, lesquels pourraient amener les résultats réels, performances ou

réalisations, ou les résultats du secteur ou d'autres événements, à différer significativement de ceux décrits ou suggérés par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent ceux et celles figurant et détaillés dans le Chapitre 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Aelis Farma approuvé par l'Autorité des marchés financiers le 26 avril 2023 sous le numéro R.23-018.

Ces déclarations prospectives sont données uniquement à la date du présent communiqué de presse et Aelis Farma décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou corrections des déclarations prospectives incluses dans ce communiqué afin de refléter tout changement affectant les prévisions ou événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées. Les informations et déclarations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures et sont sujettes à divers risques et incertitudes, dont un grand nombre sont difficiles à prédire et échappent généralement au contrôle d'Aelis Farma. Les résultats réels pourraient significativement différer de ceux décrits, ou suggérés, ou projetés par les informations et déclarations prospectives.