

Aelis Farma annonce la finalisation du recrutement des patients pour l'étude de phase 2b avec AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis

- Comme prévu, 333 patients ont été randomisés à fin décembre 2023 dans 11 centres cliniques aux États-Unis
- Cet important jalon devrait permettre d'obtenir les premiers résultats de l'étude au deuxième trimestre 2024, conformément au calendrier annoncé

Bordeaux, le 9 janvier 2024 – 18h00 CET – 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 franchi une étape clé en finalisant avec succès le recrutement de 333 patients souffrant d'addiction au cannabis dans le cadre de son étude clinique de phase 2b avec AEF0117.

AEF0117 est le premier représentant d'une nouvelle classe de médicaments propriétaires développée par Aelis Farma, les inhibiteurs spécifiques de la signalisation du récepteur CB₁ (les « CB₁-SSI »). L'étude multicentrique de phase 2b en cours vise à démontrer l'efficacité de ce composé « *first-in-class* » dans le traitement de l'addiction au cannabis définie aujourd'hui comme CUD (*Cannabis Use Disorder*) dans le manuel diagnostique de référence des troubles mentaux, le DSM-5.

Le recrutement et la randomisation des 333 patients de l'étude ont été réalisés dans 11 centres cliniques aux Etats-Unis, sous la coordination du Pr. Frances Levin de l'Université de Columbia (New York). Conduite en double aveugle contre placebo, l'étude consiste en l'administration soit du placebo, soit de 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 comme critère secondaire. Les premiers résultats sont attendus conformément au calendrier annoncé au deuxième trimestre 2024.

Le Pr. Frances Levin, principal investigateur de l'étude et Professeur de psychiatrie à l'Université de Columbia, commente : « *Le recrutement de 333 patients conformément au calendrier préétabli démontre la forte demande de traitement exprimée par les personnes souffrant de CUD. Nous sommes ravis de leur participation et tenons à les remercier ainsi que les équipes médicales pour leur travail et leurs efforts tout au long de cette phase. C'est avec impatience que nous attendons les résultats qui pourraient offrir une alternative thérapeutique cruciale et novatrice pour le traitement de l'addiction au cannabis modérée et sévère.* »

Dans l'optique d'assurer la bonne transition de AEF0117 vers l'étude pivotale de phase 3, Aelis Farma a réalisé une série d'études toxicologiques requises par les autorités réglementaires. Comme annoncé en novembre dernier, le profil de sécurité favorable observé dans ce cadre valide les observations

positives du comité d'experts indépendants (DSMB) sur les 115 premiers patients de l'étude de phase 2b qui a confirmé la bonne tolérance de AEF0117 chez les personnes souffrant d'addiction au cannabis. Grâce à l'achèvement de ces développements non-cliniques en avance de phase, AEF0117 sera prêt à entrer en étude clinique de phase 3 dans le traitement de l'addiction au cannabis sous réserve de résultats cliniques positifs de l'étude clinique de phase 2b actuelle et de l'approbation réglementaire du protocole de phase 3.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, conclut : « *Nous sommes ravis d'annoncer la finalisation de la phase de recrutement de cette étude qui est la plus large jamais réalisée pour le traitement de l'addiction au cannabis, ce qui démontre une fois de plus la capacité d'Aelis Farma à tenir ses engagements. Nous sommes déterminés à poursuivre notre feuille de route avec comme objectif de proposer un traitement efficace contre l'addiction au cannabis, un fléau qui touche un nombre de personnes croissant à travers le monde. A cet égard, je tiens à remercier le Professeur Levin, les investigateurs, toute l'équipe d'Aelis et, naturellement, les participants de l'étude pour leur confiance et leur forte implication dans ces avancées.* »

L'étude de phase 2b fait partie intégrante du programme clinique de AEF0117 ayant reçu un financement global de l'Institut National de la Santé Nord-Américain (NIH) de 7,8 M\$, dont 4,5 M\$ attribués fin 2021 pour cette nouvelle phase de développement. Une étude de phase 2a, menée au préalable par le Dr. Margaret Haney de l'Université de Columbia chez des sujets avec une addiction au cannabis, a apporté les premières preuves d'efficacité de AEF0117 avec un bon profil de sécurité.

Sur la base des résultats encourageants de phase 2a, Aelis Farma a conclu en 2021 un accord exclusif d'option et de licence avec Indivior PLC, groupe pharmaceutique leader dans le traitement des addictions pour le développement et la commercialisation d'AEF0117 comme traitement des troubles liés à une consommation excessive de cannabis. Dans le cadre de cette collaboration, Aelis Farma a déjà perçu 30 M\$ (paiement d'option). Dans le cas où Indivior exercerait l'option de licence à l'issue de la phase 2b (second semestre 2024), Aelis Farma est éligible à recevoir un droit de licence de 100 M\$ et jusqu'à 340 M\$ de paiements supplémentaires en fonction de l'atteinte d'étapes de développement, réglementaires et commerciales, ainsi que des redevances sur les ventes nettes de AEF0117 comprises entre 12% et 20%. Après l'exercice de l'option, tous les coûts de développement, d'enregistrement et de commercialisation de AEF0117 seraient aux frais d'Indivior.

A propos d'ÆLIS 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 (addiction), 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.