

Aelis Farma annonce l'inclusion du 1^{er} patient d'une étude de phase 2b avec AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis

- AEF0117 est le candidat-médicament le plus avancé de la nouvelle classe pharmacologique, les CB₁-SSi, développée par Aelis Farma.
- AEF0117 vise à traiter les troubles liés à la consommation excessive de cannabis (addiction et psychose), des pathologies en forte progression dans le monde.
- L'étude de phase 2b évaluera l'efficacité d'AEF0117 dans le traitement des troubles liés à l'usage de cannabis, la définition médicale actuelle de l'addiction au cannabis.
- L'étude sera coordonnée par l'Université de Columbia et menée dans 9 centres cliniques aux États-Unis. Environ 330 patients seront inclus et les résultats cliniques sont attendus en 2024.

Bordeaux, le 1^{er} juin 2022 - 8h45 CEST - Aelis Farma (ISIN : FR0014007ZB4 – Mnémonique : AELIS), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies du cerveau, annonce le recrutement du 1^{er} patient de l'étude de phase 2b avec AEF0117 dans le traitement des troubles liés à l'usage du cannabis, la définition médicale actuelle de l'addiction au cannabis.

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 »). Le CB₁ est le principal récepteur du système endocannabinoïde et l'un des récepteurs à neurotransmetteurs les plus exprimés dans le cerveau. Ce récepteur est impliqué dans la régulation de plusieurs fonctions cérébrales, et il est également la cible principale de la substance active du cannabis, le THC. Les CB₁-SSi, en reproduisant un mécanisme de défense naturel du cerveau découvert récemment¹, ont le potentiel de traiter diverses pathologies cérébrales sans perturber le fonctionnement normal du cerveau et le comportement.

Le Dr. Frances Levin, principal investigateur de l'étude et professeur de psychiatrie à l'Université de Columbia, commente : « Nous sommes ravis de démarrer cet essai de phase 2b avec AEF0117. Les troubles liés à la consommation excessive de cannabis représentent un problème sanitaire et sociétal croissant dans les pays occidentaux. Rien qu'aux États-Unis, près de 50 millions de personnes ont consommé du cannabis en 2020², dont 14,2 millions ont été diagnostiquées comme souffrant d'addiction au cannabis. La consommation excessive de cannabis engendre de nombreux troubles comportementaux tels que des psychoses, des dégradations sur le plan cognitif avec jusqu'à 8 points de perte de QI³ ainsi qu'une détérioration de la santé mentale. AEF0117 développé par Aelis Farma a montré des résultats positifs lors d'une étude de phase 2a et nous sommes impatients de poursuivre son évaluation sur une population plus large dans le cadre de cette nouvelle étude. »

¹ « [Pregnenolone can protect the brain from cannabis intoxication.](#) » (Science, le 3 janvier 2014)

² Substance Abuse and Mental Health Services Administration. (2021). Key substance use and mental health indicators in the United States: Results from the 2020 National Survey on Drug Use and Health (HHS Publication No. PEP21-07-01-003, NSDUH Series H-56). Rockville, MD: Center for Behavioral Health Statistics and Quality, Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Extrait de <https://www.samhsa.gov/data/>.

³ Grant et al., 2012 ; Meier et al., 2012

L'essai clinique de phase 2b vise à démontrer l'efficacité d'AEF0117 dans le traitement des effets néfastes de l'usage du cannabis. L'étude devrait inclure environ 330 patients dans 9 centres participants aux Etats-Unis. Cette étude, menée en double aveugle et contre placebo, comptera quatre groupes de patients, qui se verront administrer soit le placebo, soit l'une des trois doses testées d'AEF0117 (0,1 mg, 0,3 mg et 1 mg) une fois par jour pendant 3 mois. L'objectif principal de l'étude est de démontrer si AEF0117 réduit la consommation de cannabis, en démontrant l'augmentation de la proportion de sujets diminuant leur consommation de cannabis à ≤ 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. Les résultats de l'étude sont attendus en 2024.

Le Dr. Pier Vincenzo Piazza, Co-fondateur et Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « *L'inclusion du 1^{er} patient dans l'étude de phase 2b d'AEF0117 est un événement clé pour Aelis Farma, qui, une fois l'étude terminée, permettra à AEF0117 d'entrer dans des études confirmatoires de phase 3. C'est le résultat de plusieurs mois d'efforts de l'équipe dédiée à ce projet. Je tiens à remercier nos collaborateurs et les investigateurs au sein des centres cliniques qui ont contribué au franchissement de cette étape conformément à la feuille de route définie. Cette étude est d'une importance majeure à plusieurs égards. Elle représente un réel espoir pour un nombre grandissant de personnes souffrant des pathologies engendrées par l'usage excessif du cannabis. Ces pathologies à impact sociétal grave sont en forte progression dans le contexte de la vague de légalisation du cannabis dans de nombreux pays occidentaux, et il n'existe aujourd'hui pas de traitement efficace et sûr pour endiguer ce que l'on peut qualifier de prochaine épidémie. Cette étude représente également la pierre angulaire de notre coopération avec Indivior qui, si AEF0117 s'avère efficace, accélérera le développement et l'accès au marché de ce nouveau traitement prometteur.* »

Cette étude de phase 2b fait partie intégrante du programme clinique d'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 (New York) chez des sujets avec une addiction au cannabis, a apporté les premières preuves d'efficacité d'AEF0117 avec un bon profil de sécurité.

Sur la base des résultats encourageants de phase 2a, Aelis Farma a conclu en juin 2021 un accord d'option de licence exclusive avec Indivior PLC, un leader international du domaine des médicaments contre les 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 reçu 30 M\$ (paiement de l'option). Si Indivior exerce l'option de licence à l'issue de la phase 2b, ce dernier versera à Aelis Farma 100 M\$ liés à l'acquisition de la licence (potentiellement en 2024), puis jusqu'à 340 M\$ supplémentaires en cas de franchissements d'étapes de développement, réglementaires et commerciales, ainsi que des redevances sur les ventes nettes d'AEF0117 comprises entre 12% et 20%. Après l'exercice de l'option, tous les coûts de développement, d'enregistrement et de commercialisation d'AEF0117 seront pris en charge par Indivior.

A propos d'AELIS FARMA

Fondée en 2013, 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). Ces nouvelles molécules recèlent un fort potentiel dans le traitement de nombreuses maladies du cerveau. Les CB₁-SSi ont été développés par Aelis Farma sur la base de la découverte d'un nouveau mécanisme naturel de défense du cerveau effectuée 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. Pour ces découvertes, le Dr. Piazza s'est vu attribuer le grand prix de l'Inserm et le grand prix de neurologie de l'Académie des Sciences qui sont parmi les prix français les plus prestigieux en médecine et neurologie.

Aelis Farma développe deux candidats-médicaments « first-in-class » aujourd'hui au stade clinique, AEF0117 et AEF0217, et dispose d'un portefeuille de CB₁-SSi innovants pour le traitement d'autres pathologies associées aux dérèglements de l'activité du récepteur CB₁.

AEF0117, qui cible les troubles liés à la consommation excessive de cannabis (addiction et psychose), a terminé une étude de phase 2a qui a révélé des signaux positifs d'efficacité et fait l'objet d'une étude de phase 2b aux Etats-Unis. Aelis Farma bénéficie d'un accord d'option de licence exclusive avec Indivior PLC, groupe pharmaceutique leader dans le traitement des addictions, pour le développement et la commercialisation d'AEF0117 dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis. Dans le cadre de cette collaboration, Aelis Farma a reçu 30 M\$ (paiement de l'option). Si Indivior exerce l'option de licence à l'issue de la phase 2b, Aelis Farma recevra 100 M\$ liés à l'acquisition de la licence (potentiellement en 2024) puis jusqu'à 340 M\$ de paiements supplémentaires conditionnés aux franchissements d'étapes de développement, réglementaires et commerciales, ainsi que des redevances sur les ventes nettes d'AEF0117 comprises entre 12% et 20%. AEF0217, qui cible différents troubles cognitifs dont ceux associés au syndrome de Down, progresse avec succès dans son programme de phase 1/2 et pourrait fournir les premières preuves d'efficacité en début 2023. Ce composé a fait l'objet d'études de preuve de concept préclinique très étendues en utilisant des tests évaluant les fonctions cognitives, très innovants et à fort pouvoir prédictif. Dans ce contexte, AEF0217 a montré sa capacité à reverser de façon complète les déficits dans plusieurs modèles de troubles cognitifs tels que les syndromes de Down et du X fragile, ainsi que dans certains déficits cognitifs qui accompagnent le vieillissement.

Basée à Bordeaux, au sein du Neurocentre Magendie, Aelis Farma s'appuie sur les talents de 24 collaborateurs hautement qualifiés et a bénéficié d'investissements de la Région Nouvelle-Aquitaine, d'Inserm Transfert Initiative, de Bpifrance, des fonds régionaux ACI, NACO et Aquis-invest et de IRDI Capital Investissement.

Pour plus d'informations : www.aelifarma.com



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment B d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Pier Vincenzo Piazza
Co-fondateur et Directeur Général
contact@aelisfarma.com

NewCap

Dusan Oresansky/Marine de Fages
Relations investisseurs
aelis@newcap.eu
+33 1 44 71 94 92

NewCap

Nicolas Merigeau
Relations médias
nmerigeau@newcap.fr
+33 1 44 71 94 98

Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes

connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, Aelis Farma, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie. Ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.