

Le projet ICOD reçoit un financement de 6 M€ de la Commission Européenne pour le développement de l'AEF0217 d'Aelis Farma comme traitement des déficits cognitifs du syndrome de Down

- **Sélectionné dans le cadre du programme Horizon 2020, ICOD vise le développement de l'AEF0217 d'AELIS FARMA en tant que première thérapie pharmacologique des troubles cognitifs dus au syndrome de Down.**
- **AEF0217 appartient à la nouvelle classe de médicaments développée par AELIS FARMA, les CB1-SSi, dont le mécanisme d'action innovant offre une opportunité unique dans le traitement des déficiences cognitives.**

Bordeaux, le 9 avril 2021 – AELIS FARMA, société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies du cerveau, annonce aujourd'hui que le projet ICOD (*Improving Cognition in Down Syndrome*) a reçu un financement de 6 M€ de la Commission Européenne dans le cadre du programme Horizon 2020. Le projet ICOD financera le développement clinique de l'AEF0217 d'AELIS FARMA pour le traitement des déficiences cognitives des sujets souffrant du syndrome de Down.

Le syndrome de Down, aussi connu sous le nom de trisomie 21, est une condition génétique qui touche 1 million de personnes en Europe et aux Etats-Unis. Sa prévalence est aujourd'hui en forte croissance, principalement du fait de l'augmentation du nombre de grossesses tardives (+50% entre le début des années 1990 et 2015) et de l'augmentation de la durée de vie des personnes souffrant de ce syndrome (de 19 à 66 ans sur les 30 dernières années). Il n'existe à ce jour aucun traitement médical approuvé pour les troubles cognitifs associés au syndrome de Down, qui représentent une charge significative pour les personnes qui portent cette mutation, leurs familles et pour le système de santé.

Le projet ICOD est développé en collaboration avec l'Institut de Recherche Médicale de l'Hôpital del Mar (IMIM) de Barcelone en Espagne et le Professeur Rafael de la Torre. Il prévoit l'inclusion de cinq centres cliniques dans trois pays : la France, l'Espagne et l'Italie¹. L'objectif principal de ce projet est d'accélérer le développement de l'AEF0217 pour le rendre accessible aux personnes porteuses du syndrome de Down d'ici 6 à 7 ans. ICOD financera plus particulièrement les premières phases de développement clinique de l'AEF0217, qui comprennent des études de phase I menées sur des volontaires sains et atteints du syndrome de Down (2021-2022) ainsi qu'une phase II qui validera l'efficacité clinique de l'AEF0217 en 2023.

L'AEF0217, une nouvelle approche pour le traitement des troubles cognitifs. L'AEF0217 est un inhibiteur spécifique de la signalisation du récepteur CB1 (CB1-SSi), le principal récepteur du système endocannabinoïde, responsable de la régulation d'un large nombre de processus physiologiques et

¹ Centres cliniques impliqués dans le projet ICOD : Institut de Recherche Médicale de l'Hôpital del Mar (IMIM), Barcelone (Pr. R. de la Torre, investigateur principal et coordinateur du projet) et Hôpital Universitaire de la Princesa, Madrid (Dr. F. Moldenhauer) en Espagne ; L'Institut de Recherche sur le Retard Mental et l'Implication du Cerveau dans le Vieillessement Oasi Maria SS. Onlus, Troina (Pr. F. Caraci) en Italie ; le CHU de Saint-Etienne (Dr. R. Touraine) et l'Institut Jérôme Lejeune (Dr. S. Durand) en France.

cognitifs. Des études récentes² montrent ainsi que les troubles cognitifs liés au syndrome de Down impliquent une hyperactivation du récepteur CB1.

Les CB1-SSi sont une nouvelle classe de médicaments identifiés par le Dr. Piazza, Président d'AE LIS FARMA, au cours de ses travaux en tant que directeur du Neurocentre Magendie de l'INSERM à Bordeaux. Ces composés innovants inhibent spécifiquement l'hyperactivation pathologique du récepteur CB1 sans altérer son activité physiologique normale. L'AEF0217 a fait l'objet d'évaluations précliniques parmi les plus approfondies dans le secteur du syndrome de Down. Grâce à une approche translationnelle innovante récemment validée, ces études ont montré que l'AEF0217 éliminait complètement les principaux déficits cognitifs chez des animaux adultes trisomiques. Alliant un mécanisme d'action innovant à son fort potentiel thérapeutique, l'AEF0217 ouvre l'espoir d'améliorer significativement les capacités cognitives des personnes atteintes du syndrome de Down, sans provoquer d'effets secondaires significatifs.

« Nous sommes très fiers de l'obtention de ce financement et de l'évaluation exceptionnellement positive qu'a reçu le projet. L'attribution d'un tel financement au projet ICOD, qui fait suite à l'obtention du Label d'Excellence par Aelis Farma l'année dernière, constitue une véritable validation par la Commission Européenne de l'approche unique développée par AELIS FARMA, » commente Pier Vincenzo Piazza, co-fondateur et Président d'AE LIS FARMA. « Le syndrome de Down, au même titre que de nombreuses conditions qui modifient l'activité du cerveau, est un véritable fardeau pour les personnes atteintes et pour leurs familles. AELIS FARMA entend poursuivre ses efforts afin de développer rapidement des options de traitements efficaces qui permettraient d'alléger ce poids de manière significative et d'améliorer l'autonomie et l'insertion sociale des personnes porteuses de trisomie 21. »

« L'AEF0217 promet une grande efficacité thérapeutique couplée à une excellente tolérabilité, un critère essentiel dans la prise en charge de personnes aussi vulnérables que celles porteuses du syndrome de Down. Nous sommes très heureux que le projet ICOD ait reçu cet important financement qui nous permettra d'accélérer significativement le développement de cette approche thérapeutique innovante, » conclut le Professeur Rafael de la Torre, Investigateur principal des études cliniques et coordinateur du projet ICOD.

A propos d'AE LIS FARMA

Fondée en 2014 comme spin-off de l'INSERM, AELIS FARMA est une société de biotechnologie à l'origine d'une nouvelle classe de médicaments, les inhibiteurs spécifiques de la signalisation du récepteur CB1 (CB1-SSi), dont deux molécules sont aujourd'hui au stade clinique. Issue des travaux de l'équipe du Dr. Pier Vincenzo Piazza, Président de la société, lors de ses travaux scientifiques en tant que directeur du Neurocentre Magendie de l'Inserm à Bordeaux, cette découverte s'est vue attribuer le grand prix de l'Inserm et de l'Académie des Sciences. Aelis Farma a aujourd'hui deux molécules au stade clinique

Les CB1-SSi, qui ciblent le récepteur principal du système endocannabinoïde, recèlent un fort potentiel dans le traitement de nombreuses maladies du cerveau. Aelis Farma a déjà mis au point deux candidats médicaments « *first-in-class* », l'AEF0117 et l'AEF0217, et dispose d'un portefeuille d'autres CB1-SSi innovants pour le traitement d'autres pathologies associées aux dérèglements du récepteur CB1.

L'AEF0117 cible les maladies liées à la consommation de cannabis (dépendance et psychose) et devrait initier une étude clinique de Phase IIb aux Etats-Unis en 2021.

L'AEF0217, cible les troubles cognitifs tels que ceux dus au syndrome de Down, a complété avec succès les étapes précliniques et démarre son développement clinique en Europe en 2021.

Basée à Bordeaux, au sein du Neurocentre Magendie de l'inserm, AELIS FARMA emploie 12 collaborateurs et bénéficie du soutien financier de la Région Nouvelle-Aquitaine, d'Inserm Transfert Initiative, de Bpifrance, des fonds régionaux ACI et NACO et de IRDI SORIDEC Gestion. A ce jour, ses

² Navarro-Romero et al. Cannabinoid type-1 receptor blockade restores neurological phenotypes in two models for Down syndrome. *Neurobiol Dis.* 2019; 125:92-106.

différents programmes de recherche ont bénéficié de subventions du Fonds Européen de Développement Régional (FEDER) du programme Deeptech de Bpifrance, du programme H2020 de l'EU et du programme « Strategic Alliance » du NIH-NIDA (le NIDA est l'institut du NIH qui étudie les Addictions) aux Etats-Unis.

Contacts

AELIS FARMA

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

NewCap

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