

## Aelis Farma annonce la dernière visite du dernier patient (Last Patient Last Visit ou LPLV) de l'étude de phase 2b avec AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis

- La dernière visite médicale du dernier patient inclus dans l'essai de phase 2b avec AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis est désormais effectuée et permet d'initier les activités préparatoires à la communication des résultats de l'étude attendus au cours du troisième trimestre 2024
- Il s'agit d'une étape clé dans le développement clinique de AEF0117 qui pourrait être le premier traitement de l'addiction au cannabis
- Indivior, partenaire d'Aelis Farma, dispose d'une option de licence, assortie d'un droit de licence de 100 M\$, exerçable dans les 90 jours après la publication des résultats encourageants de la phase 2b et un retour positif de la FDA à l'issue de la réunion de fin de phase 2 (End-of-Phase 2 meeting, EOP2)

**Bordeaux, le 18 avril 2024 – 18h00 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 le franchissement d'une nouvelle étape dans le développement clinique de AEF0117 avec la réalisation de la dernière visite médicale du dernier patient inclus dans l'étude de phase 2b ayant inclus 333 patients souffrant d'addiction au cannabis ou CUD (*Cannabis Use Disorder*).

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 vise à démontrer l'efficacité et la sécurité de ce composé « first-in-class » dans le traitement de l'addiction au cannabis définie aujourd'hui comme CUD dans le manuel diagnostique de référence des troubles mentaux, le DSM-5.

Cette avancée significative marque la fin de la collecte des données cliniques et le début de l'analyse approfondie de celles-ci. La Société confirme prévoir l'annonce des résultats d'efficacité de cette étude au cours du troisième trimestre 2024.

**Le Pr. Frances Levin, principal investigateur de l'étude et Professeur de psychiatrie à l'Université de Columbia**, commente : « *La dernière visite médicale du dernier patient recruté est une étape importante dans le parcours menant aux résultats d'efficacité de AEF0117 comme traitement des troubles liés à la consommation excessive de cannabis. Ce jalon marque la conclusion de la collecte des données cliniques et le début de l'analyse approfondie des résultats. 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. Nous remercions de nouveau toutes les équipes médicales pour leur travail et leurs efforts dans la conduite de cet essai clinique mais aussi et surtout, les personnes souffrant de CUD et cherchant un traitement qui ont participé et ont fait confiance aux investigateurs.* »

AEF0117 possède un index thérapeutique favorable, plus de 13 000 fois supérieur à la dose active, confirmé à long terme lors d'études toxicologiques chroniques par voie orale (6 mois chez les rats et 9

mois chez les chiens) permettant potentiellement un traitement chronique sans restriction chez l'homme. Par ailleurs, l'absence d'effets indésirables observés lors des études de toxicité juvéniles permettrait l'administration de AEF0117 chez les adolescents, une population cible importante pour le CUD. Enfin, les études de toxicologie reproductive ont démontré que AEF0117 ne modifie pas les développements embryonnaires et embryo-fœtaux. Grâce à l'achèvement réussi, en avance de phase, des études de toxicité et des développements non-cliniques, AEF0117 est prêt à entrer en étude clinique de phase 3 dans le traitement de l'addiction au cannabis dès les résultats positifs d'efficacité dans l'étude clinique de phase 2b et après l'approbation réglementaire du protocole de phase 3. Pour ce faire, la Société prévoit de solliciter une réunion de fin de phase 2 (EOP2) auprès de la FDA d'ici le quatrième trimestre 2024.

**Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma**, conclut : « *La réalisation de la dernière visite médicale du dernier patient inclus dans l'étude de phase 2b, la plus large jamais réalisée pour le traitement de l'addiction au cannabis, marque un jalon significatif dans notre parcours clinique et notre capacité à respecter les échéances annoncées au marché. A cet égard, je renouvelle mes sincères remerciements à tous ceux qui ont contribué à cette avancée significative dans le développement de AEF0117, les investigateurs, les patients et les équipes dédiées d'Aelis. Nous sommes plus que jamais déterminés à poursuivre notre feuille de route pour enfin proposer un traitement efficace contre l'addiction au cannabis, un fléau qui touche un nombre de personnes croissant à travers le monde.* »

### **L'étude de phase 2b avec AEF0117 dans l'addiction au cannabis**

Conduite en double aveugle contre placebo, cette étude a randomisé 333 patients répartis sur 11 centres cliniques aux Etats-Unis, sous la coordination de l'équipe clinique de Aelis Farma et du Pr. Frances Levin de l'Université de Columbia (New York). La dernière visite du dernier patient de l'étude a eu lieu mi-avril 2024.

Les patients ont été traités soit avec du placebo soit avec 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  $\leq 1$  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 critères secondaires. L'étude contient aussi d'autres critères d'évaluations secondaires qui, s'ils sont positifs, pourraient potentiellement être utilisés comme objectif principal alternatif dans les phases 3 à venir.

Cette 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 la phase de développement actuelle, permettant de préparer le composé à entrer en phase 3. Le solde de 3,3 M\$ a été précédemment utilisé pour financer les phases 1 et la phase 2a. Cette dernière, menée 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.

### **L'option de licence avec Indivior**

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 UK Limited, une filiale de Indivior PLC qui est un 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 les trois mois qui suivront la réunion de fin de phase 2 avec la FDA, Indivior pourrait exercer son option de licence déclenchant le paiement d'un droit de licence de 100 M\$ puis 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, Indivior sera responsable de toutes les étapes ultérieures du développement, de l'enregistrement et de la commercialisation de AEF0117 pour le traitement de l'addiction au cannabis, y compris les coûts associés.

\*\*\*

## A propos d'AE LIS 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 CB<sub>1</sub> du système endocannabinoïde (les CB<sub>1</sub>-SSi). Les CB<sub>1</sub>-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 CB<sub>1</sub>-SSi paraissent capable d'inhiber sélectivement l'activité liée à un état pathologique du récepteur CB<sub>1</sub>, 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) en phase 2b qui vient de s'achever aux Etats-Unis et dont les résultats sont attendus au troisième trimestre 2024, 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 CB<sub>1</sub>-SSi innovants pour le traitement d'autres pathologies associées aux dérèglements de l'activité du récepteur CB<sub>1</sub>.

Aelis Farma s'appuie sur les talents de plus de 25 collaborateurs hautement qualifiés.

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



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment B d'Euronext Paris

## Contacts

### AE LIS FARMA

Arsène Guekam  
Chief Corporate Development Officer  
[contact@aelisfarma.com](mailto:contact@aelisfarma.com)

### NewCap

Dusan Oresansky / Aurélie Manavarere  
Relations investisseurs  
[aelis@newcap.eu](mailto:aelis@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 92

### NewCap

Arthur Rouillé  
Relations médias  
[aelis@newcap.eu](mailto:aelis@newcap.eu)  
+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.