

Aelis Farma annonce les résultats de son étude clinique de phase 2B avec AEF0117 chez des participants souffrant de troubles liés à l'usage excessif de cannabis (CUD)

- L'objectif principal de cette étude de phase 2B était de démontrer que AEF0117 réduit la consommation de cannabis et de déterminer les critères d'évaluation et les doses optimales à utiliser pour les futures études.
- AEF0117 a été bien toléré, et aucun problème de sécurité n'a été identifié.
- Les critères d'évaluation primaire et secondaires, mesurant la proportion de participants ayant réduit le nombre de jours de consommation par semaine en deçà d'un seuil spécifique : ≤ 1 jour par semaine par rapport au placebo (critère d'évaluation primaire) ; ≤ 2 jours par semaine ; et abstinence totale, n'ont pas été atteints avec AEF0117. L'effet placebo a été étonnamment très faible pour l'ensemble de ces critères d'évaluation.
- A la dose la plus élevée de 1 mg/jour, AEF0117 a montré des tendances consistantes de réduction quantitative globale de cannabis consommé par semaine, dont certaines étaient statistiquement significatives chez les personnes atteintes d'un CUD modéré selon la classification du DSM-5.
- Aelis Farma poursuit actuellement des analyses visant à investiguer la portée de ces améliorations quantitatives afin de déterminer le meilleur plan d'actions stratégique et réglementaire.
- Indivior a indiqué ne pas avoir l'intention d'exercer l'option sur AEF0117 avant de voir les analyses supplémentaires des données cliniques.

Deux vidéoconférences auront lieu aujourd'hui, le 4 septembre 2024 : la première en français à 10h30 CEST et la seconde en anglais à 15h30 CEST / 9h30 EDT.

Pour y participer, merci de vous inscrire sur ces liens :

[Vidéoconférence en français](#)

[Vidéoconférence en anglais](#)

Bordeaux, France, le 4 septembre 2024 – 7h00 CEST – Aelis Farma (ISIN: FR0014007ZB4 – Ticker: AELIS), société biopharmaceutique en phase clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies du cerveau, annonce les résultats de l'étude clinique de phase 2B réalisée avec AEF0117¹, évaluant son efficacité et sa sécurité chez des participants en quête de traitement et souffrant d'un trouble modéré à sévère de l'usage de cannabis (CUD), ayant consommé du cannabis au moins ≥ 5 jours/semaine au moment de l'inclusion dans l'essai. Dans cette étude, 82% des participants souffraient d'un CUD de grade sévère selon la classification du DSM-5².

L'objectif de cette étude de phase 2B, pionnière dans son domaine, était de montrer que AEF0117 réduit la consommation de cannabis et de déterminer les critères d'évaluation ainsi que les doses optimales pour de futures études. Trois doses de AEF0117 (0,1 mg, 0,3 mg, 1 mg ; une fois par jour pendant 12 semaines) ont été évaluées, et plusieurs critères d'évaluation (primaire, secondaires et exploratoires) mesurant les changements dans la consommation de cannabis et leurs conséquences pour les participants, ont été analysés.

AEF0117 a été bien toléré, et aucun problème de sécurité n'a été observé. Le type et la fréquence des événements indésirables étaient similaires dans tous les groupes de traitement, y compris le placebo.

Le critère principal d'évaluation, à savoir la proportion de participants ayant réduit leur consommation de cannabis à ≤ 1 jour par semaine, ainsi que les critères secondaires mesurant la proportion de participants atteignant l'abstinence complète ou ayant réduit la consommation de cannabis à ≤ 2 jours par semaine, n'ont pas montré de différences significatives entre AEF0117 et le placebo. Il convient de noter que l'effet placebo était très faible pour ces critères, suggérant que dans cette étude, les participants souffrant de CUD pourraient être résistants à modifier le nombre de jours de consommation par semaine.

A la dose la plus élevée de AEF0117 (1 mg/jour), des tendances positives encourageantes et consistantes ont été constatées sur plusieurs critères quantitatifs mesurant la quantité totale de cannabis consommée, y compris sur les concentrations urinaires de THC-COOH, un métabolite du THC considéré comme une mesure objective de la consommation de cannabis. Certaines de ces baisses étaient même statistiquement significatives chez les participants souffrant de CUD modéré. Ces données sont en accord avec les résultats positifs de la précédente étude clinique de phase 2A³, dans laquelle seules des critères quantitatifs avaient été mesurés et où la grande majorité des participants souffraient de CUD modéré.

A la fin de la période de traitement, AEF0117 (1 mg/jour) a amélioré, avec un effet presque statistiquement significatif, les scores d'anxiété et de dépression sur les échelles de Hamilton ainsi que la qualité du sommeil. Ces résultats suggèrent que le profil pharmacologique de AEF0117 diffère de celui des antagonistes du récepteur CB₁, comme le rimonabant, qui induisent une augmentation de l'anxiété et de la dépression.

Ces données indiquent que AEF0117 est pharmacologiquement actif, offrant une validation supplémentaire de l'activité de la nouvelle classe pharmacologique développée par Aelis Farma, « les Inhibiteurs Spécifiques de Signalisation du récepteur CB₁ (CB₁-SSI) ».

Aelis Farma continue à étudier les résultats de l'étude afin de déterminer le meilleur plan d'actions stratégique et réglementaire.

Cette étude clinique de phase 2B fait partie de la collaboration stratégique entre Aelis Farma et Indivior, qui inclut une option de licence exclusive permettant à Indivior d'acquérir les droits mondiaux sur AEF0117, un inhibiteur synthétique de signalisation spécifique « *first-in-class* » conçu pour inhiber le récepteur cannabinoïde de type 1 (« CB₁-SSI »)³. Indivior a communiqué à Aelis Farma son intention de ne pas exercer l'option sur AEF0117 avant d'avoir vu les analyses supplémentaires des données cliniques.

A propos de AEF0117 et de l'étude clinique de phase 2B

L'étude de phase 2B fait partie du programme de développement clinique de AEF0117 d'Aelis Farma.

L'essai de phase 2B ([NCT05322941](#)) réalisé par Aelis Farma était une étude randomisée, en double aveugle, versus placebo, prospective et multicentrique, incluant quatre bras en groupes parallèles, («*Effect of AEF0117 on Treatment-seeking Patients with Cannabis Use Disorder (CUD) (SICA2)*»)¹. Les participants ont été recrutés dans onze centres cliniques aux États-Unis. 333 participants en quête d'un traitement pour un CUD modéré à sévère ont été traités une fois par jour pendant 12 semaines avec 1,0 mg, 0,3 mg, 0,1 mg de AEF0117 ou un placebo. Le critère d'évaluation principal était la proportion de participants ayant réduit leur consommation de cannabis à ≤1 jour par semaine. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la proportion de participants ayant une consommation modeste de cannabis (≤2 jours par semaine) ou montrant une abstinence complète, l'évaluation de l'amélioration quantitative de la qualité de vie ainsi que de la réduction globale du nombre de jours de consommation de cannabis par semaine. Les critères d'évaluation exploratoires incluaient la réduction du craving pour le cannabis et de la quantité de cannabis consommée par jour, telle que mesurée par le montant en dollars dépensé pour acheter du cannabis quotidiennement.

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 pour le traitement des troubles liés à la consommation excessive de cannabis (addiction), qui vient de terminer une étude de phase 2B aux États-Unis chez des participants souffrant de CUD ; et AEF0217 pour le traitement des troubles cognitifs, dont ceux associés au syndrome de Down (trisomie 21). Le recrutement d'une étude clinique de phase 1/2 avec AEF0217 chez des personnes avec une trisomie 21 vient de se terminer et les résultats sont attendus au quatrième trimestre 2024. 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. Les différents candidats-médicaments développés par la société appartiennent à la même classe pharmacologique, les CB₁-SSi, mais ont des effets fonctionnels distincts leur permettant de cibler différents types de dérèglements du récepteur CB₁.

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

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

Prochaine communication :

- **Résultats financier semestriels 2024** : 26 septembre 2024 (après la clôture des marchés)

Références :

1. National Library of Medicine (U.S.) (2022, April). *Effect of AEF0117 on treatment-seeking patients with cannabis use disorder (CUD) (SICA2)*. Identifier NCT05322941 <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05322941>
2. DSM-V Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition. 2013 Washington DC, USA: American Psychiatric Press
3. Haney M, Vallée M, Fabre S, Collins Reed S, Zanese M, Campistrone G, Arout CA, Foltin RW, Cooper ZD, Kearney-Ramos T, Metna M, Justinova Z, Schindler C, Hebert-Chatelain E, Bellocchio L, Cathala A, Bari A, Serrat R, Finlay DB, Caraci F, Redon B, Martín-García E, Busquets-García A, Matias I, Levin FR, Felpin FX, Simon N, Cota D, Spampinato U, Maldonado R, Shaham Y, Glass M, Thomsen LL, Mengel H, Marsicano G, Monlezun S, Revest JM, Piazza PV. Signaling-specific inhibition of the CB1 receptor for cannabis use disorder: phase 1 and phase 2a randomized trials. *Nat Med.* 2023 Jun;29(6):1487-1499. <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02381-w>



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment B d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Arsène Guekam
Chief Corporate Development Officer
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.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 24 avril 2024 sous le numéro R.24-004.

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.