

Aelis Farma publie ses résultats financiers annuels 2022 et confirme ses perspectives 2023

- **Objectifs 2022 atteints avec succès, en particulier dans le développement des deux candidats-médicaments :**
 - **AEF0117** : l'étude de phase 2b dans l'addiction au cannabis avance comme prévu aux Etats-Unis
 - **AEF0217** : la sécurité et la bonne tolérabilité du composé chez les volontaires sains ont permis d'entrer en étude clinique de phase 1/2 chez des personnes avec trisomie 21
- **Une trésorerie solide à 34,4 M€ au 31 décembre 2022, renforcée par le vif succès de l'introduction en Bourse sur Euronext en février 2022, offre une visibilité jusqu'à fin 2025**

Bordeaux, le 3 avril 2023 – 17h45 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 aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2022.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « *L'année 2022 a été jalonnée d'évènements marquants pour Aelis Farma, en commençant par notre introduction en Bourse, qui nous a permis de nous munir de moyens financiers importants pour mener à bien notre stratégie de développement. Grâce à l'efficacité, la motivation et le dévouement de nos équipes, de nouvelles étapes cliniques clés ont été franchies, nous ayant permis d'atteindre avec succès les objectifs ambitieux que nous nous sommes fixés, en particulier sur nos deux candidats-médicaments « first-in-class ». En effet, l'étude de phase 2b aux États-Unis pour AEF0117, visant le traitement de l'addiction au cannabis, avance comme prévu et devrait nous permettre d'obtenir les premiers résultats d'ici mi-2024. Quant à AEF0217, il s'est avéré sûr et bien toléré chez les volontaires sains. Ces résultats positifs constituent un pas important vers le développement d'un traitement pour les troubles cognitifs, dont notamment ceux liés à la trisomie 21 (syndrome de Down). Notre composé est entré en phase 1/2 à la fin de l'année 2022 chez des personnes avec une trisomie 21. Cette dernière avance comme prévu et nous estimons pouvoir la finaliser d'ici la fin de cette année. Pour l'année 2023, l'exécution de notre feuille de route demeure notre priorité et nous sommes convaincus qu'Aelis Farma est en excellente position pour devenir un acteur de premier plan dans le domaine du traitement des maladies du cerveau.* »

Résultats annuels 2022 (IFRS)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	2022	2021
Produits des activités ordinaires	8 364	10 762
Frais de Recherche et Développement	(13 792)	(6 870)
Frais Généraux et administratifs	(3 096)	(1 340)
Résultat opérationnel	(8 525)	2 552
Résultat financier	(5 762)	(794)
Impôts sur les bénéfices	(1)	(1 185)
Résultat net (perte)	(14 288)	574

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la Société a enregistré des produits des activités ordinaires pour 8,4 M€, dont :

- 3,8 M€ correspondant à la reconnaissance en chiffre d'affaires, selon la norme IFRS 15, de la quote-part des revenus liés au contrat d'option de licence avec Indivior PLC, un groupe leader dans le traitement des addictions, pour AEF0117 dans les troubles liés à la consommation de cannabis. Le solde du paiement forfaitaire reçu et restant à reconnaître sur la durée résiduelle de l'option s'établit à 11,7 M€. La diminution de ce poste s'explique par la part du chiffre d'affaires reconnu en 2021 en application de la norme IFRS 15, soit 9 075 K€, dont 7 921 K€ liés à la signature du contrat.
- 4,6 M€ d'autres produits des activités ordinaires, constitués du Crédit Impôt Recherche (2 121 K€), et des subventions d'exploitation (2 434 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par Aelis Farma. Leur hausse par rapport à l'exercice précédent est corrélée à l'augmentation des dépenses de recherche et développement engagées sur l'exercice 2022.

Frais de recherche et développement

En K€	31/12/22	31/12/21
Matières premières, autres achats et charges externes	(11 574)	(3 143)
Charges de personnel	(2 052)	(1 808)
Propriété intellectuelle	(166)	(1 919)
Frais de Recherche et Développement	(13 792)	(6 870)

L'évolution des frais de recherche et développement (+101%) reflète la montée en puissance du programme de développement des candidats médicaments AEF0117 et AEF0217, ainsi que l'impact, en année pleine, du renforcement des équipes de recherche initié en 2021. La diminution des frais de propriété intellectuelle s'explique en partie par le paiement, en 2021, de redevances (1 683 K€) aux propriétaires des brevets à la suite de la signature du contrat d'option de sous-licence avec Indivior PLC.

Le montant des frais généraux et administratifs au 31 décembre 2022 s'établit à 3 096 K€ et inclut notamment des coûts liés à l'introduction en bourse de la Société non imputés sur la prime d'émission (700 K€), ainsi que des coûts supplémentaires liés à la cotation.

Le résultat opérationnel au 31 décembre 2022 ressort ainsi en perte de -8 525 K€ contre un bénéfice de 2 552 K€ au 31 décembre 2021. Cette évolution s'explique principalement par :

¹ Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 31 mars 2023. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

- l'avancement de l'étude de phase 2b de AEF0117, en termes d'ouverture de centres cliniques et de recrutement de patients ;
- la finalisation des études de phase 1 et le lancement de l'étude de phase 1/2 de AEF0217 ;
- les activités pré-cliniques et de production pharmaceutique (CMC) tant pour AEF0117 que pour AEF0217 ; ainsi que
- le rythme de reconnaissance du chiffre d'affaires lié à l'accord d'option de licence avec Indivior PLC, basé sur l'avancement des coûts de la phase 2b de AEF0117.

Le résultat financier s'établit à -5 762 K€ au 31 décembre 2022 contre -794 K€ au 31 décembre 2021. Cette variation traduit principalement l'impact associé à la conversion des obligations convertibles à la date d'introduction en bourse d'Aelis Farma. Cette charge financière non-cash correspond à la différence entre la juste-valeur des titres émis, basée sur le cours de bourse à la date d'introduction, et la valeur nominale de la dette initiale.

Le résultat net ressort en perte de -14 288 K€ pour l'exercice 2022 contre un bénéfice de 574 K€ pour l'exercice précédent.

Flux de trésorerie

En K€	31/12/22	31/12/21
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(13 051)	18 970
Flux net provenant des investissements	(86)	(212)
Flux net provenant du financement	22 097	180
Effet des variations du cours de change	723	1 235
Variation de trésorerie	9 684	20 172
Trésorerie d'ouverture	24 710	4 538
Trésorerie de clôture	34 396	24 710

Structure financière

En K€		31/12/22	31/12/21
Liquidités	a	34 396	24 710
Endettement financier brut	b	(3 823)	(7 917)
Endettement financier net total	b-a	30 572	16 793

La structure financière d'Aelis Farma a été renforcée au cours de l'exercice 2022 par :

- la hausse de trésorerie nette de 22,5 M€ issue de l'augmentation de capital réalisée à l'occasion de l'introduction en Bourse de la Société sur le compartiment B d'Euronext Paris ;
- la conversion en capital des obligations convertibles détenues par Inserm Transfert Initiative et la Région Nouvelle Aquitaine, entraînant une diminution de 4 094 K€ de l'endettement brut qui passe ainsi de 7 917 K€ à 3 823 K€.

L'évolution positive de la trésorerie en dollars liée au contrat d'option de licence avec Indivior PLC a permis la reconnaissance d'un gain de change de 0,7 M€.

Le niveau de trésorerie au 31 décembre 2022 de 34 396 K€ traduit ainsi une amélioration de 9 686 K€ de la trésorerie par rapport à l'exercice précédent.

Aelis Farma a réévalué ses prévisions, en vue de nouveaux financements non dilutifs qu'elle est confiante d'obtenir. La Société estime ainsi que son niveau de trésorerie actuel permet de financer son développement, conformément à la stratégie présentée durant l'introduction en bourse au moins jusqu'à fin 2025.

Évènements marquants de l'année 2022

Inclusion du premier patient dans l'étude de phase 2b avec AEF0117 pour le traitement de l'addiction au cannabis

Au début du mois de juin, Aelis Farma a annoncé le recrutement du 1^{er} patient de l'étude de phase 2b avec AEF0117, son candidat médicament « CB₁-SSi » le plus avancé, dans le traitement de l'addiction au cannabis. L'étude, coordonnée par le Pr. Frances Levin de l'Université de Columbia, devrait inclure environ 330 patients dans 11 centres cliniques aux Etats-Unis. Le programme AEF0117 bénéficie d'un financement global de l'Institut National sur l'Abus de Drogue de l'Institut National de la Santé Nord-Américain (NIDA-NIH) de 7,8 M\$, dont 4,5 M\$ attribués fin 2021 pour cette nouvelle phase de développement.

Résultats positifs des études de phase 1 chez des volontaires sains avec AEF0217 développé pour le traitement des déficits cognitifs

A la mi-novembre, Aelis Farma a annoncé les résultats positifs d'études de sécurité chez des volontaires sains et l'autorisation d'initier la première étude chez des personnes trisomiques avec son candidat-médicament AEF0217 visant le traitement des troubles cognitifs. L'étude de l'administration unique et multiple en escalade de doses de AEF0217 a permis de démontrer la sécurité, la tolérabilité et la bonne biodisponibilité de AEF0217 chez des volontaires sains.

Inclusion du premier patient dans l'étude de phase 1/2 chez des personnes avec trisomie 21 avec AEF0217

Sur la base des résultats favorables des études de phase 1, l'AEMPS (l'Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux) a autorisé une étude de phase 1/2 avec AEF0217 chez des adultes avec trisomie 21. Aelis Farma a annoncé, le 16 décembre, le recrutement du premier patient dans cette étude. L'objectif principal est d'évaluer la sécurité et l'absorption de AEF0217 chez des personnes trisomiques et l'étude pourrait potentiellement fournir les premières indications sur l'activité de AEF0217 comme traitement des déficits cognitifs de la trisomie 21.

Le recrutement du premier patient a été réalisé par les équipes du Prof. Rafael de la Torre Fornell à l'Institut de Recherches Médicales de l'Hôpital del Mar (IMIM) de Barcelone (Espagne). En fonction du rythme de recrutement, l'étude pourrait être finalisée d'ici la fin de l'année 2023.

Stratégie & perspectives

Forte de sa situation financière solide, Aelis Farma entend poursuivre le développement de ses différents actifs, conformément à la stratégie présentée au moment de son introduction en bourse :

Développer AEF0117 pour traiter les effets néfastes de l'usage excessif du cannabis

L'essai clinique de phase 2b avec AEF0117 se poursuit avec un niveau de recrutement soutenu. Les résultats du comité d'évaluation de la sécurité d'utilisation de AEF0117 (DSMB), effectué sur les premiers 110 patients traités pendant au moins 4 semaines, seront attendus pour mi-2023 et permettront, s'ils sont positifs, de poursuivre l'étude qui devrait alors se terminer au premier trimestre 2024. Des résultats d'efficacité de la phase 2b positifs ouvriront la voix aux études de phase 3, dernière étape pour pouvoir déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Développer AEF0217 pour traiter divers déficits cognitifs, notamment ceux de la trisomie 21

En 2023, l'objectif principal sera de mener à bien l'étude de phase 1/2. L'obtention de résultats satisfaisants de sécurité et de pharmacocinétique de AEF0217 chez des personnes avec une trisomie 21 ouvrirait la voie à une étude de phase 2b multicentrique, qui pourrait démarrer en 2024, visant à confirmer les effets thérapeutiques de AEF0217 pour le traitement de déficits cognitifs associés à la trisomie 21. Le programme visant à développer AEF0217 comme traitement des déficits cognitifs associés à la trisomie 21 bénéficie d'un financement de la communauté européenne (Projet ICOD N° 899986) de 6 M€.

Aelis Farma travaille aussi à l'élargissement de l'étude de l'efficacité de AEF0217 à d'autres indications, comme les troubles cognitifs associés à d'autres maladies neurodéveloppementales ou au vieillissement.

Identifier de nouveaux candidats-médicaments

Compte tenu de l'implication du récepteur CB₁ dans de nombreuses pathologies et forte de sa bibliothèque diversifiée et exclusive de CB₁-SSi, Aelis Farma poursuit la caractérisation de nouveaux CB₁-SSi susceptibles d'adresser d'autres maladies du cerveau dépendantes du récepteur CB₁.

A propos d' AELIS 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, 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 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 d'Aelis Farma approuvé par l'Autorité des marchés financiers le 14 janvier 2022 sous le numéro I.22-003.

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.