

## **Aelis Farma publie ses résultats financiers semestriels 2023 et confirme ses perspectives de développement**

- Accélération des recrutements dans l'étude de phase 2b avec AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis et avis positif obtenu en juillet 2023 d'un comité indépendant (DSMB, *Data Safety Monitoring Board*) pour la poursuite de l'étude sans modification du protocole
- Publication dans *Nature Medicine* d'un article présentant une série d'études décrivant la nouvelle classe pharmacologique développée par la Société, les inhibiteurs spécifiques de la signalisation du récepteur CB<sub>1</sub> (CB<sub>1</sub>-SSi), et son premier candidat-médicament, AEF0117, pour le traitement des troubles liés à la consommation excessive de cannabis
- Poursuite de l'étude clinique de phase 1/2 avec AEF0217 dans la trisomie 21 et expansion potentielle aux troubles du spectre de l'autisme
- Découverte de deux nouvelles familles de composés susceptibles d'adresser les troubles psychiatriques et neurologiques associés au récepteur CB<sub>1</sub>
- Trésorerie solide à 25,5 M€ au 30 juin 2023, assurant une visibilité financière jusqu'à fin 2025 et permettant l'atteinte des objectifs de développement annoncés lors de l'introduction en bourse

**Bordeaux, le 25 septembre 2023 – 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 aujourd'hui ses résultats pour le 1<sup>er</sup> semestre 2023 et fait un point sur son développement.

**Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma**, déclare : « *Nous sommes très satisfaits des avancées réalisées au cours des six premiers mois de l'année 2023. Grâce à l'efficacité, la motivation et le dévouement de nos équipes, des étapes cliniques clés annoncées 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 », AEF0117 et AEF0217.*

*Pour la deuxième moitié de l'année 2023, l'exécution de notre feuille de route pour ces actifs clés demeure notre priorité, mais nous allons aussi évaluer des indications complémentaires tel que le syndrome Phelan-McDermid (SPM) pour AEF0217 et élargir notre pipeline. Notre plateforme de screening a réalisé des avancées significatives nous permettant d'identifier de nouvelles molécules, différentes de AEF0117 et AEF0217. Cette découverte pourrait ouvrir la voie à des traitements pour d'autres maladies du cerveau et permettre ainsi à Aelis Farma de devenir un acteur de premier plan dans ce domaine. »*

## Résultats semestriels 2023 (IFRS)

Compte de résultat simplifié <sup>1</sup> (en K€)	30/06/2023	30/06/2022
Produits des activités ordinaires	5 701	4 251
Frais de Recherche et Développement	(7 151)	(7 093)
Frais Généraux et administratifs et autres charges et produits opérationnels	(992)	(1 800)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(2 442)</b>	<b>(4 642)</b>
Résultat financier	813	(5 710)
Impôts sur les bénéfices	(4)	-
<b>Résultat net (perte)</b>	<b>(1 633)</b>	<b>(10 352)</b>

- Au 1<sup>er</sup> semestre 2023, Aelis Farma a enregistré des produits des activités ordinaires de 5,7 M€, dont :
- 3,7 M€ (2,0 M€ au 30 juin 2022) 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 sous-licence avec Indivior PLC, un groupe leader dans le traitement des addictions, pour AEF0117 dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis. Le solde du paiement forfaitaire reçu et restant à reconnaître sur la durée résiduelle de l'option s'établit à 8 M€.
  - 2,0 M€ (2,3 M€ au 30 juin 2022) d'autres produits des activités ordinaires constitués du Crédit Impôt Recherche (883 K€) et des subventions d'exploitation (1 084 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par Aelis Farma.

### Frais de recherche et développement

En K€	30/06/23	30/06/22
Matières premières, autres achats et charges externes	(6 167)	(5 989)
Charges de personnel	(907)	(1 045)
Propriété intellectuelle	(78)	(58)
<b>Frais de Recherche et Développement</b>	<b>(7 151)</b>	<b>(7 093)</b>

Les frais de recherche et développement sont stables par rapport au 30 juin 2022, compte tenu des activités R&D de la Société concernant ses deux composés AEF0117 et AEF0217, ainsi que du programme de recherche « Discovery » d'Aelis Farma.

### Frais généraux et administratifs

En K€	30/06/23	30/06/22
Autres achats et charges externes	(484)	(1 127)
Charges de personnel	(508)	(673)
<b>Frais Généraux et Administratifs</b>	<b>(992)</b>	<b>(1 800)</b>

Les frais généraux et administratifs au 30 juin 2023 s'établissent à 992 K€, soit une baisse de 808 K€ par rapport au 30 juin 2022. Cette diminution porte essentiellement sur les autres achats et charges externes, qui incluaient en 2022 des coûts liés à l'introduction en bourse de la Société non imputés sur la prime d'émission (700 K€).

<sup>1</sup> Les comptes semestriels ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 25 septembre 2023. Les procédures d'examen limité sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport d'examen limité par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

Le résultat opérationnel au 30 juin 2023 ressort ainsi en perte de -2 442 K€ contre -4 642 K€ au 30 juin 2022. Cette évolution s'explique principalement par :

- 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, durant le premier semestre 2023. 1 990 K€ avaient été reconnus au premier semestre 2022 ;
- les coûts associés à l'introduction en bourse de la Société au premier semestre 2022.

Le résultat financier ressort en bénéfice de 813 K€ au 30 juin 2023 contre une perte de -5 710 K€ au 30 juin 2022. Il est principalement constitué du produit financier reconnu au moment du règlement des opérations de Recherche et Développement, qui faisaient l'objet d'une auto-couverture en dollar. Au 30 juin 2022, une charge financière non-cash liée à la conversion des obligations convertibles à la date d'introduction en bourse d'Aelis Farma avait été reconnue.

Le résultat net ressort en perte de -1 633 K€ pour le 1<sup>er</sup> semestre 2023 contre une perte de -10 352 K€ pour la période correspondante en 2022.

### Flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en K€)	30/06/23	30/06/22
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(8 041)	(8 377)
Flux net provenant des investissements	59	(122)
Flux net provenant du financement	(814)	22 644
Effet des variations du cours de change	(149)	933
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(8 945)</b>	<b>15 078</b>
Trésorerie d'ouverture	34 396	24 710
Trésorerie de clôture	25 450	39 789

### Structure financière

Structure financière (en K€)		30/06/23	31/12/22
Liquidités	a	25 450	34 396
Endettement financier brut	b	(4 305)	(3 823)
<b>Position nette de trésorerie</b>	<b>a+b</b>	<b>21 145</b>	<b>30 572</b>

La structure financière d'Aelis Farma reste solide à la fin du premier semestre 2023 avec un niveau de trésorerie net à 21 145 K€. La consommation de trésorerie de la Société est en ligne avec ses prévisions et l'avancement de son programme de recherche et développement.

Aelis Farma estime que son niveau de trésorerie actuel permet, selon ses prévisions, de financer son développement, conformément à la stratégie présentée durant l'introduction en bourse au moins jusqu'à fin 2025.

## Évènements marquants du 1<sup>er</sup> semestre 2023

### Publication des résultats des phases de développement de AEF0117 dans *Nature Medicine*

En juin 2023, le prestigieux journal scientifique *Nature Medicine* a publié un article décrivant la nouvelle classe pharmacologique découverte par Aelis Farma, les CB<sub>1</sub>-SSi, ainsi que la découverte et le développement du premier de ses composés, AEF0117, incluant les données cliniques de phase 2a pour le traitement des troubles liés à la consommation excessive de cannabis.

Cet article, le premier concernant un candidat-médicament d'Aelis Farma, a permis d'obtenir une validation externe de l'efficacité et de la bonne tolérabilité de AEF0117, ainsi que des CB<sub>1</sub>-SSi de manière générale.

### Efficacité de AEF0217 dans un modèle génétique murin du trouble du spectre de l'autisme

Des données précliniques montrant une efficacité de AEF0217 dans un modèle génétique murin du SPM ont été présentées lors de la 2<sup>ème</sup> Conférence Européenne sur le syndrome Phelan-McDermid en juin 2023.

Le SPM, dû à une délétion du chromosome 22q13 incluant le gène *SHANK3* ou à une variation de séquence dans ce gène, est parmi les mutations génétiques les plus fréquemment observées dans l'autisme. Il s'agit d'une maladie orpheline pour laquelle il n'existe à l'heure actuelle aucun traitement. Ces mutations induisent chez des personnes atteintes un retard de développement dans de multiples domaines, en particulier dans le langage, une déficience intellectuelle et souvent un trouble du spectre de l'autisme.

Les données présentées ont été obtenues dans le contexte d'une collaboration de plusieurs laboratoires coordonnée par le Dr. Betancur. Les résultats ont montré la capacité de AEF0217 à corriger de façon statistiquement significative les déficits comportementaux, cognitifs et moteurs, ainsi qu'une altération neurologique (hyperactivité corticale) considérée comme un des marqueurs neurobiologiques de l'autisme. Ces résultats prometteurs ouvrent la voie à analyser la faisabilité d'un développement clinique de AEF0217 dans cette indication et plus généralement dans le domaine du trouble du spectre de l'autisme.

## Stratégie & perspectives

Fort 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 de cannabis

L'essai clinique de phase 2b avec AEF0117 se poursuit avec un niveau de recrutement soutenu.

L'avis du Data Safety Monitoring Board (DSMB) concernant AEF0117, effectué sur les premiers 115 patients traités pendant au moins 4 semaines, a été communiqué début juillet 2023. Le DSMB n'a relevé aucun événement indésirable grave ni d'évènements significatifs liés au traitement. Aelis Farma a ainsi reçu une recommandation positive et unanime pour la poursuite, sans modification du protocole, de l'étude clinique de phase 2b avec AEF0117 dans l'addiction au cannabis.

Les premiers résultats de l'étude sont attendus mi-2024 comme initialement annoncé. Des résultats d'efficacité de la phase 2b positifs pourraient ouvrir la voie aux études de phase 3, dernière étape pour pouvoir déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché. Si Indivior exerce l'option de licence à l'issue de la phase 2b, un droit de licence de 100 millions de dollars sera versé à Aelis Farma (potentiellement d'ici fin 2024) puis jusqu'à 340 millions de dollars de paiements supplémentaires conditionnés aux franchissements d'étapes de développement, réglementaires et commerciales, ainsi que des redevances sur les ventes nettes de AEF0117 comprises entre 12 % et 20 %. À la suite de l'exercice de l'option, tous les coûts de développement, d'enregistrement et de commercialisation de AEF0117 seront assumés par Indivior.

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

En 2023, l'objectif principal est de mener à bien l'étude de phase 1/2 chez les personnes avec une trisomie 21 (également nommée syndrome de Down). Initialement prévue comme monocentrique (IMIM, Barcelone), elle a été transformée en multicentrique avec l'ajout de deux centres supplémentaires en Espagne afin d'obtenir des résultats plus robustes.

L'objectif principal de cette étude est d'analyser la sécurité et la pharmacocinétique de AEF0217 chez des personnes avec une trisomie 21. L'obtention de résultats satisfaisants de sécurité et de pharmacocinétique ouvrira la voie à une étude de phase 2b multicentrique, qui pourrait démarrer en 2024, visant à démontrer 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 de 6 millions d'euros (Projet ICOD N° 899986).

L'efficacité de AEF0217 dans un modèle génétique murin du syndrome de Phelan-McDermid (SPM), une cause génétique fréquente d'autisme, ouvre également l'application potentielle de AEF0217 à un autre domaine des troubles neurodéveloppementaux : les troubles du spectre autistique (TSA). La Société prend et continuera à prendre les mesures nécessaires, avec l'aide d'experts internationaux et de consultations avec les autorités réglementaires, pour valider la conception des essais cliniques, le plan de développement et l'obtention de la désignation de maladie orpheline pour AEF0217 dans le SPM. Ces activités pourraient permettre à la Société de débiter le premier essai clinique dans le SPM au quatrième trimestre 2024.

## **Développer de nouveaux candidats-médicaments au sein de la plateforme de la Société**

Grâce à sa bibliothèque diversifiée et exclusive de CB<sub>1</sub>-SSi ainsi que sa plateforme de screening, Aelis Farma a découvert deux nouvelles familles distinctes de composés CB<sub>1</sub> qui pourraient permettre d'adresser un large spectre de maladies psychiatriques et neurologiques associées au récepteur CB<sub>1</sub>. Ces nouvelles familles de composés CB<sub>1</sub> pourraient entrer en phase de preuve de concept pré-clinique au cours de l'année 2024.

\*\*\*

## **A propos d'ÆLIS 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, 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 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 20 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

### **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 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.