

Aelis Farma annonce ses résultats financiers semestriels 2024 et ses actualités et perspectives de développement

- Une trésorerie solide à 12,6 M€ au 30 juin 2024, hors montant brut de 4,5 M€ issu d'une augmentation de capital réalisée fin juillet et d'autres financements non-dilutifs en cours d'obtention, assurant une visibilité financière jusqu'à fin 2026.

Le premier semestre 2024 a été jalonné par :

- L'achèvement, en avril 2024, de la dernière visite médicale du dernier patient inclus dans l'essai de phase 2B avec AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis (CUD). Bien que le critère d'évaluation principal n'ait pas été atteint, les résultats préliminaires de cette étude montrent une diminution statistiquement significative de la consommation de cannabis chez les patients avec une addiction modérée.
- La finalisation des recrutements d'une étude de phase 1/2 avec AEF0217 chez des personnes avec un syndrome de Down, dont les résultats seront annoncés au quatrième trimestre 2024.
- L'extension des capacités de recherche, avec le transfert du laboratoire de screening et d'identification de nouvelles molécules CB₁-SSi au sein de l'IECB (Institut Européen de Chimie et de Biologie) à Pessac (Bordeaux).

Bordeaux, le 25 septembre 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 aujourd'hui ses résultats pour le 1^{er} semestre 2024 et fait un point sur son développement.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « Nous sommes globalement satisfaits des avancées réalisées au cours des six premiers mois de l'année 2024. Grâce à l'efficacité, la motivation et le dévouement de nos équipes, des étapes cliniques clés ont été franchies, en particulier sur nos deux candidats-médicaments « first-in-class », AEF0117 et AEF0217.

Avec AEF0117, nous avons complété l'étude clinique de phase 2B dans l'addiction au cannabis, la plus importante jamais réalisée dans ce domaine. L'objectif général de cette étude 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. Les résultats préliminaires de cette étude, annoncés le 4 septembre 2024, ont montré que le critère d'évaluation principal, à savoir la proportion de patients consommant du cannabis pas plus d'un jour par semaine, n'a pas été atteint. En revanche, AEF0117, à la plus forte dose (1mg/jour), conduit à une réduction statistiquement significative des mesures quantitatives de la consommation de cannabis chez les patients avec une addiction modérée, confirmant ainsi que AEF0117 est pharmacologiquement actif. A ce stade, nous poursuivons des analyses complémentaires, afin de déterminer le meilleur plan d'actions stratégiques et réglementaires.

AEF0217, après s'être avéré sûr, bien toléré et avec de bonnes caractéristiques pharmacocinétiques chez les volontaires sains dans les études de phase 1, vient de compléter, en juin 2024, le recrutement de 30

participants à une étude de phase 1/2 chez des personnes avec une trisomie 21 (syndrome de Down). Cette étude multicentrique (Barcelone, Madrid) vise principalement à confirmer la sécurité et les propriétés pharmacocinétiques de ce candidat-médicament chez des personnes avec une trisomie 21. Les résultats de cette étude seront annoncés au quatrième trimestre 2024.

Enfin, fin juillet, nous avons annoncé le succès d'une levée de fonds de 4,5 millions d'euros qui vise à renforcer le développement des nouvelles molécules CB₁-SSi produites par notre plateforme. Cette levée de fonds, à laquelle s'ajoutent des financements non dilutifs en cours d'obtention, assurera une visibilité financière jusqu'à la fin de l'année 2026.

Les résultats obtenus avec AEF0117 dans la phase 2B confirment l'activité pharmacologique de la nouvelle classe pharmacologique développée par Aelis Farma, « les Inhibiteurs Spécifiques de Signalisation du récepteur CB₁ (CB₁-SSi) ». Nous sommes convaincus que les CB₁-SSi constituent une découverte majeure, qui pourrait aboutir au développement d'une toute nouvelle classe de traitements, dans de très nombreuses pathologies sans solution thérapeutique disponible à ce jour. »

Résultats semestriels 2024 (IFRS)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	30/06/2024	30/06/2023
Produits des activités ordinaires	4 124	5 701
Frais de Recherche et Développement	(6 115)	(7 151)
Frais Généraux et Administratifs et autres charges et produits opérationnels	(1 673)	(992)
Résultat opérationnel	(3 665)	(2 442)
Résultat financier	83	813
Impôts sur les bénéfices	0	(4)
Résultat net (perte)	(3 583)	(1 633)

- Au 1^{er} semestre 2024, Aelis Farma a enregistré des produits des activités ordinaires de 4,1 M€, dont :
- 2,2 M€ (3,7 M€ au 30 juin 2023) 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 0,4 M€.
 - 1,9 M€ (2,0 M€ au 30 juin 2023) d'autres produits des activités ordinaires constitués du Crédit Impôt Recherche (809 K€), des subventions d'exploitation et des refacturations d'études (1 082 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par Aelis Farma.

¹ Les comptes semestriels ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 25 septembre 2024. 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.

Frais de recherche et développement

En K€	30/06/2024	30/06/2023
Matières premières, autres achats et charges externes	(4 857)	(6 167)
Charges de personnel	(1 041)	(907)
Propriété intellectuelle	(217)	(78)
Frais de Recherche et Développement	(6 115)	(7 151)

Les frais de recherche et développement sont en diminution par rapport au 30 juin 2023, compte tenu notamment de la fin du recrutement pour l'étude de phase 2B de AEF0117 à la clôture de l'exercice 2023 ; le premier semestre 2024 ayant été dédié essentiellement au monitoring des données de l'étude avant le gel de la base des données.

Frais généraux et administratifs

En K€	30/06/2024	30/06/2023
Autres achats et charges externes	(639)	(484)
Charges de personnel	(1 034)	(508)
Frais Généraux et Administratifs	(1 673)	(992)

Les frais généraux et administratifs au 30 juin 2024 s'établissent à 1 673 K€, soit une hausse de 681 K€ par rapport au 30 juin 2023. Cette augmentation porte essentiellement sur les charges de personnel, en lien avec un renforcement des effectifs et la valorisation des plans de BSA et BSPCE conformément à la norme IFRS 2.

Le résultat opérationnel au 30 juin 2024 ressort ainsi en perte à -3 665 K€ contre -2 442 K€ au 30 juin 2023.

Le résultat financier ressort en bénéfice de 83 K€ au 30 juin 2024 contre un bénéfice de 813 K€ au 30 juin 2023. Il est principalement constitué des produits issus des placements de trésorerie. Au 30 juin 2023, il correspondait essentiellement au produit financier reconnu au moment du règlement des opérations de Recherche et Développement, qui faisaient l'objet d'une auto-couverture en dollar.

Le résultat net ressort en perte de -3 583 K€ pour le 1^{er} semestre 2024 contre une perte de -1 633 K€ pour la période correspondante en 2023.

Flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en K€)	30/06/2024	30/06/2023
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(8 177)	(8 041)
Flux net provenant des investissements	(165)	(82)
Flux net provenant du financement	719	(673)
Effet des variations du taux de change	(4)	(149)
Variation de trésorerie	(7 626)	(8 945)
Trésorerie d'ouverture	20 211	34 396
Trésorerie de clôture	12 585	25 450

Structure financière

Structure financière (en K€)		30/06/2024	31/12/2023
Liquidités	a	12 585	20 230
Endettement financier brut	b	(5 085)	(4 040)
Position nette de trésorerie	a+b	7 500	16 190

La structure financière d'Aelis Farma reste solide avec un niveau de trésorerie de clôture de 12,6 M€ à la fin du premier semestre 2024. La consommation de trésorerie de la Société est en ligne avec ses prévisions et l'avancement de son programme de recherche et développement.

Compte tenu de la trésorerie au 30 juin 2024, des fonds levés lors de l'opération de fin juillet 2024 et des financements non-dilutifs en cours d'obtention, Aelis Farma estime disposer d'une trésorerie suffisante afin de mener à bien son programme de R&D jusqu'au quatrième trimestre 2026 inclus.

Évènements marquants du 1^{er} semestre 2024

Dernière visite médicale de l'étude de phase 2B avec AEF0117 dans l'addiction au cannabis

Cette étude pionnière est la plus importante et la mieux contrôlée jamais réalisée dans le domaine de l'addiction au cannabis. L'étude a inclus 333 patients dans 11 centres aux Etats-Unis et la dernière visite médicale du dernier patient a été effectuée au mois d'avril 2024.

Finalisation du recrutement des patients de la phase 1/2 avec AEF0217 dans le traitement des troubles cognitifs chez les personnes avec un syndrome de Down

En juin 2024, le recrutement de 30 participants pour une étude de phase 1/2 multicentrique (Barcelone, Madrid) chez des personnes avec une trisomie 21 (syndrome de Down) s'est achevé. L'objectif de cette étude de phase 1/2 vise à analyser principalement la sécurité et la pharmacocinétique de AEF0217 chez des personnes avec une trisomie 21. Les résultats de cette étude seront annoncés au quatrième trimestre 2024.

Transfert du laboratoire de screening et d'identification de nouvelles molécules CB₁-SSi

Depuis avril 2024, Aelis Farma a transféré ses équipes de recherche dans un nouveau laboratoire au sein de l'IECB (Institut Européen de Chimie et de Biologie) à Pessac (Bordeaux).

Ce nouveau laboratoire d'une superficie de plus de 200 m² est équipé de technologies de pointe et de plateformes de criblage propriétaire permettant à Aelis Farma d'accélérer son processus de découverte de nouveaux médicaments. Grâce à ces capacités améliorées, Aelis Farma sera en mesure de mener des recherches approfondies, de découvrir de nouvelles molécules prometteuses et d'identifier leur mécanisme d'action pour le traitement de différentes pathologies.

Évènements marquants postérieurs à la clôture

Succès d'une augmentation de capital de 4,5 M€

Fin juillet 2024, Aelis Farma a réalisé avec succès une levée de fonds de 4,5 M€ qui a permis d'étendre sa base d'actionariat en incluant des nouveaux investisseurs de qualité et d'accélérer le développement des nouvelles familles de CB₁-SSi produites par sa plateforme avec la priorité stratégique d'élargir ses cibles thérapeutiques. Elles incluent en particulier un traitement des maladies métaboliques associées à l'obésité, dans lesquelles le récepteur CB₁, cible des candidats-médicaments de la Société, est fortement impliqué. Il est important de rappeler que les molécules développées par Aelis Farma appartiennent à la même classe pharmacologique des CB₁-SSi, mais ont des effets fonctionnels distincts qui leur permettent de cibler différentes pathologies.

Publication des résultats de phase 2B avec AEF0117 chez des participants souffrant d'addiction au cannabis (troubles liés à l'usage excessif de cannabis - CUD)

Comme décrit dans le communiqué de presse du 4 septembre 2024, les résultats préliminaires de l'étude de phase 2B avec AEF0117 dans l'addiction au cannabis ont montré que :

- AEF0117 a été bien toléré, sans qu'aucun problème de sécurité n'ait été identifié.
- Le critère d'évaluation primaire de l'étude, mesurant la proportion de participants ayant réduit leur consommation à ≤ 1 jour par semaine, n'a pas été atteint avec AEF0117.
- Les critères mesurant de façon quantitative la consommation de cannabis ont montré, à la plus forte dose de AEF0117 (1mg/jour), une tendance à la diminution sur la globalité des patients et une réduction statistiquement significative chez les patients avec une addiction modérée, selon les critères diagnostiques du DSM-5.
- Ces données confirment, comme celles déjà observées dans la phase 2A, que AEF0117 est pharmacologiquement actif et fournissent ainsi une validation supplémentaire de l'activité de la nouvelle classe de médicaments développée par Aelis Farma, « les Inhibiteurs Spécifiques de Signalisation du récepteur CB₁ (CB₁-SSi) »

La Société poursuit actuellement l'étude des résultats afin de déterminer le meilleur plan d'actions stratégiques et réglementaires.

Stratégie & perspectives

Fort de sa situation financière solide, Aelis Farma entend poursuivre le développement de ses différents actifs, et atteindre les prochaines étapes de création de valeur.

Finalisation du contrôle qualité et de l'analyse des données des résultats de phase 2B de AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis

Les résultats préliminaires et les premiers enseignements tirés de cette étude de phase 2B doivent être considérés comme non définitifs. Le contrôle qualité et l'analyse fine des données est en cours, ce qui permettra de déterminer les prochaines étapes réglementaires et de développement qui seront annoncées une fois ce processus terminé.

Indivior, partenaire d'Aelis Farma pour AEF0117, a indiqué qu'il ne prévoyait pas actuellement d'exercer l'option sur AEF0117 avant de voir d'autres données cliniques favorables.

Poursuite du développement de AEF0217 pour traiter divers déficits cognitifs, notamment ceux de la trisomie 21

Les résultats de l'étude de phase 1/2 chez des personnes avec un syndrome de Down sont attendus au cours du quatrième trimestre 2024.

L'obtention de résultats satisfaisants de sécurité et de pharmacocinétique ouvrira la voie à une étude de phase 2 multicentrique, qui pourrait démarrer au premier semestre 2025. Cette étude visera à démontrer les effets thérapeutiques de AEF0217 pour le traitement des déficits cognitifs associés au syndrome de Down.

Aelis Farma effectue aussi des études précliniques supplémentaires afin de mieux déterminer l'étendue des indications de AEF0217 dans le vaste domaine des déficits cognitifs.

Développement de nouveaux candidats-médicaments au sein de la plateforme de la Société

Grâce à sa bibliothèque diversifiée et exclusive de CB₁-SSi, ainsi que sa plateforme de screening, Aelis Farma a découvert des familles fonctionnellement distinctes de composés ciblant le récepteur CB₁ qui pourraient permettre d'adresser un large spectre de maladies associées aux dérégulations de ce récepteur.

Aelis Farma prévoit d'initier des études de preuve de concept précliniques et des études initiales de toxicité et pharmacocinétiques permettant de sélectionner les molécules susceptibles de rentrer en développement non-clinique, afin d'être administrées à l'homme.

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 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 Etats-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 est achevé 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 dérégulations 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](#).



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.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 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.