

Aelis Farma publie ses résultats financiers semestriels 2025 et présente ses avancées et perspectives de développement

Le premier semestre 2025 a été marqué par :

- La publication de l'analyse finale de l'étude clinique pionnière de Phase 2b dans les troubles liés à l'usage excessif du cannabis avec le CB₁-SSi AEF0117, qui a confirmé la bonne sécurité du composé et sa capacité à réduire la consommation de cannabis, bien que le critère principal d'évaluation n'ait pas été atteint, renforçant la validation de la nouvelle classe pharmacologique des CB₁-SSi.
- Des avancées significatives dans la préparation de l'étude multicentrique de Phase 2b avec AEF0217 pour traiter les déficits comportementaux associés à la trisomie 21, dont le lancement est prévu au 2nd semestre 2025, conformément au plan annoncé.
- Une gestion rigoureuse des coûts, permettant d'afficher une trésorerie solide de 10,8 M€ au 30 juin 2025, assurant une visibilité financière au-delà de 2026, et qui pourrait être étendue par de nouveaux financements non dilutifs.

Bordeaux, le 22 septembre 2025 – 7h00 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 et périphériques impliquant le récepteur CB₁ du système endocannabinoïde, annonce aujourd'hui ses résultats pour le 1^{er} semestre 2025 et fait un point sur son développement.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « Le premier semestre 2025 a été marqué par des avancées structurantes dans le développement de nos candidats-médicaments. L'analyse finale de l'étude de Phase 2b avec AEF0117 a confirmé sa capacité à réduire de façon statistiquement significative la consommation de cannabis chez certains patients, bien que le critère principal d'évaluation n'ait pas été atteint. Forts d'une compréhension approfondie des effets de AEF0117, nous restons pleinement mobilisés pour identifier les meilleures options, partenariales ou réglementaires, qui nous permettront d'assurer la poursuite de son développement. Pour AEF0217, après le succès de la Phase 1/2 chez des personnes avec une trisomie 21, nous préparons une étude multicentrique internationale de Phase 2b visant à confirmer la capacité de AEF0217 à améliorer les déficits comportementaux de ces personnes. Cette étude devrait démarrer comme prévu au second semestre 2025. Par ailleurs, les travaux de notre plateforme ont permis de rentrer en développement précoce et en preuve de concept préclinique une nouvelle famille de CB₁-SSi avec des caractéristiques différentes et complémentaires de celles de AEF0117 et AEF0217. Ces nouvelles molécules visent l'obésité et les maladies métaboliques associées, ainsi que d'autres maladies du cerveau qui dépendent du récepteur CB₁. Enfin, grâce à une gestion rigoureuse de nos ressources, nous disposons à ce jour d'une position de trésorerie solide nous assurant une visibilité financière au-delà de 2026, que nous envisageons d'étendre via de nouveaux financements non-dilutifs. Nous avons aussi engagé une démarche de business développement très active visant à accélérer le développement de nos candidats-médicaments

et renforcer la position financière de la Société. Nous abordons les mois à venir avec une feuille de route claire et l'ambition de franchir de nouvelles étapes clés pour faire d'Aelis Farma un acteur de premier plan dans le développement de traitements innovants pour les maladies cérébrales et périphériques. »

Résultats semestriels 2025 (IFRS)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	30/06/2025	30/06/2024
Produits des activités ordinaires	895	4 124
Frais de Recherche et Développement	(3 702)	(6 115)
Frais Généraux et Administratifs et autres charges et produits opérationnels	(1 339)	(1 673)
Résultat opérationnel	(4 145)	(3 665)
Résultat financier	(174)	83
Impôts sur les bénéfices	(4)	0
Résultat net (perte)	(4 323)	(3 583)

Au 1^{er} semestre 2025, Aelis Farma a enregistré des produits des activités ordinaires de 0,9 M€ correspondant à d'autres produits des activités ordinaires (1,9 M€ au 30 juin 2024), constitués du Crédit Impôt Recherche (565 K€), des subventions d'exploitation et des refacturations d'études (329 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par Aelis Farma.

A noter qu'au 1^{er} semestre 2024, Aelis Farma avait enregistré un chiffre d'affaires de 2,2 M€ lié à la quote-part des revenus liés au contrat d'option de sous-licence avec Indivior PLC. Le solde du paiement forfaitaire reçu, qui s'établissait à 0,4 M€, avait été reconnu au compte de résultat au 2nd semestre 2024.

Frais de recherche et développement

En K€	30/06/2025	30/06/2024
Matières premières, autres achats et charges externes	(2 490)	(4 857)
Charges de personnel	(1 101)	(1 041)
Propriété intellectuelle	(111)	(217)
Frais de Recherche et Développement	(3 702)	(6 115)

Les frais de recherche et développement sont en diminution par rapport au 30 juin 2024, compte tenu notamment de l'achèvement des programmes d'études cliniques de Phase 2b de AEF0117 et de Phase 1/2 de AEF0217 à fin 2024.

Les dépenses de R&D engagées au 1^{er} semestre 2025 couvrent notamment :

- les activités de préparation de la Phase 2b de AEF0217 (produit pharmaceutique et mise en place de l'essai clinique) ;
- la croissance des activités de la plateforme de recherche propriétaire ;
- les coûts de maintien de brevets.

¹ Les comptes semestriels ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 19 septembre 2025. 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 généraux et administratifs

En K€	30/06/2025	30/06/2024
Autres achats et charges externes	(682)	(639)
Charges de personnel	(657)	(1 034)
Frais Généraux et Administratifs	(1 339)	(1 673)

Les frais généraux et administratifs au 30 juin 2025 s'établissent à 1 339 K€, contre 1 673 K€ au 30 juin 2024. Cette diminution porte essentiellement sur les charges de personnel, en lien avec une baisse de la quote-part du temps du management alloué aux activités administratives et à la diminution de la charge associée à la valorisation des plans de BSA et BSPCE conformément à la norme IFRS 2.

Le résultat opérationnel au 30 juin 2025 ressort ainsi en perte à -4 145 K€ contre -3 665 K€ au 30 juin 2024.

Le résultat financier ressort en perte de 174 K€ au 30 juin 2025 contre un bénéfice de 83 K€ au 30 juin 2024. Il est principalement constitué des produits issus des placements de trésorerie (104 K€) et du résultat de change (-151 K€). Au 30 juin 2024, il correspondait principalement aux produits issus des placements de trésorerie.

Le résultat net ressort en perte de -4 323 K€ au 1^{er} semestre 2025 contre une perte de -3 583 K€ pour la période correspondante en 2024.

Flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en K€)	30/06/2025	30/06/2024
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(3 883)	(8 177)
Flux net provenant des investissements	(6)	(165)
Flux net provenant du financement	771	719
Effet des variations du taux de change	(151)	(4)
Variation de trésorerie	(3 269)	(7 626)
Trésorerie d'ouverture	14 051	20 211
Trésorerie de clôture	10 791	12 585

Structure financière

Structure financière (en K€)		30/06/2025	31/12/2024
Liquidités	a	10 791	14 051
Endettement financier brut	b	(6 889)	(6 084)
Position nette de trésorerie	a+b	3 897	7 967

La structure financière d'Aelis Farma reste solide, preuve d'une gestion des coûts rigoureuse qui se traduit par une trésorerie de 10,8 M€ au 30 juin 2025.

Au cours de la période, la société a également négocié un prêt avec son nouveau partenaire financier, la Caisse d'Epargne Nouvelle-Aquitaine pour un montant de 1,5 M€.

Dans ce contexte, Aelis Farma estime disposer des moyens financiers suffisants pour mener à bien son programme de R&D avec une visibilité au-delà de 2026 qui pourrait être étendue via des nouveaux financements non-dilutifs.

Évènements marquants du 1^{er} semestre 2025, perspectives et stratégie

Publication des analyses définitives des résultats de l'étude clinique de Phase 2b avec AEF0117

Les analyses finales des résultats de Phase 2b avec AEF0117 dans les troubles liés à l'usage excessif du cannabis ont été publiées le 26 mars 2025. Ces analyses montrent que AEF0117 est bien toléré et ne présente pas les effets indésirables des antagonistes du récepteur CB₁ et est pharmacologiquement actif dans la mesure où :

- La dose la plus élevée de AEF0117 (1mg) augmente, de façon non-statistiquement significative, la proportion de répondeurs (+100% vs placebo) pour le critère principal de jugement (utilisation de cannabis \leq 1 jour par semaine) et réduit de façon presque statistiquement significative (-16% vs placebo ; P=0.077) le nombre de jours de consommation de cannabis par semaine.
- Dans le sous-groupe de patients fortement motivés à arrêter l'usage de cannabis, les effets de AEF0117 sont plus importants à la fois sur le critère principal de jugement (+228% vs placebo), sur le nombre de jours d'utilisation de cannabis par semaine (-55% vs placebo ; P=0.038) et sur les sommes dépensées, par jour de consommation, pour acheter du cannabis (-76% vs placebo P=0.029).

Ces données 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) », et serviront de base pour initier de nouvelles discussions pour des partenariats permettant d'avancer le développement de AEF0117.

Préparation d'une étude internationale de Phase 2b avec AEF0217 dans la trisomie 21

Fort du succès de la Phase 1/2, qui a montré que AEF0217 est capable d'améliorer les comportements adaptatifs et certaines activités cérébrales chez des personnes avec une trisomie 21, la Société a dédié une grande partie de son activité à la préparation d'une étude de Phase 2b destinée à confirmer les effets bénéfiques de AEF0217 sur le comportement adaptatif de ces personnes. Cette étude internationale, conduite dans environ 10 centres cliniques en France, Espagne et Italie, démarrera au second semestre 2025.

Les centres cliniques ont déjà été sélectionnés et validés par la Société ; le protocole ainsi que le programme de développement pédiatrique sont dans les phases finales de validation par l'EMA. Plusieurs rencontres ont été effectuées avec des associations de familles dans différents pays, ainsi qu'au niveau du parlement européen à l'occasion de la journée mondiale de la trisomie 21 (21 mars 2025).

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

Grâce à sa bibliothèque diversifiée et exclusive de CB₁-SSI, ainsi qu'à sa plateforme de screening, Aelis Farma a découvert plusieurs familles de composés aux propriétés fonctionnelles distinctes, ciblant le récepteur CB₁ et susceptibles de traiter un large spectre de maladies associées aux dérégulations de ce récepteur. Certaines de ces molécules sont actuellement rentrées en développement précoce (tests de toxicité, de formulation et de pharmacocinétique) et en preuve de concept préclinique (efficacité chez l'animal). Ces nouvelles molécules visent en priorité l'obésité et les maladies métaboliques qui lui sont associées, dans lesquelles une hyperactivité du CB₁ joue un rôle important. Elles pourront aussi être développées dans d'autres maladies du cerveau dépendantes du récepteur CB₁.

Accélération des activités de « business development »

Au cours du 1^{er} semestre 2025, Aelis Farma a signé un contrat de consultance avec la société Staatz Business Development & Strategy, cabinet dirigé par sa fondatrice Irina Staatz, également administratrice d'Aelis Farma. L'objectif de cette collaboration est de soutenir et intensifier les efforts du management dans la recherche des partenaires, en multipliant la présence à des conférences professionnelles clés et initiant des discussions qui pourraient mener à des partenariats pharmaceutiques pour les candidats médicaments d'Aelis Farma. L'établissement de partenariats pour AEF0117 et AEF0217 est un des principaux axes stratégiques de la Société pour accélérer le développement de ces molécules, ainsi que pour assurer le refinancement de la Société et renforcer sa position financière.

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 régulation d'une hyperactivité du récepteur CB₁ 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 et des organes périphériques.

Aelis Farma a deux candidats-médicaments « first-in-class » au stade clinique. AEF0117, pour le traitement de l'addiction au cannabis (CUD), a démontré sa capacité à réduire la consommation de cannabis dans deux études. AEF0217, pour le traitement des troubles cognitifs, a démontré dans une étude de Phase 1/2 sa sécurité et sa capacité à améliorer le comportement adaptatif chez de jeunes adultes avec une trisomie 21 (syndrome de Down). Les résultats cliniques obtenus avec ces 2 molécules ont confirmé l'activité pharmacologique des CB₁-SSi chez l'homme. 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, y compris les maladies touchant les organes périphériques, telles que l'obésité et les troubles métaboliques associés. Les différents candidats-médicaments développés par la société appartiennent à la même classe pharmacologique générale, les CB₁-SSi, mais ont des effets fonctionnels distincts et complémentaires leur permettant de cibler différents types de dérégulations du récepteur CB₁ et de ne pas être substituables les uns par les autres.

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 C d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Pier Vincenzo Piazza
Chief Executive 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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 28 avril 2025 sous le numéro D.25-0314.

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.