

RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL 2024

Le présent rapport financier semestriel a été déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 26 septembre 2024 conformément à l'article L 451-1-2 du code monétaire et financier.

Des exemplaires du présent rapport financier semestriel sont disponibles sans frais au siège social de Aelis Farma SA, 1 rue Lafaurie de Monbadon, 33000 Bordeaux.

Ce rapport semestriel peut également être consulté librement sur le site internet de la Société (<https://www.aelisfarma.com/>) ainsi que sur le site de stockage centralisé des informations réglementées des sociétés cotées géré par la Direction de l'information légale et administrative française (<https://www.info-financiere.fr>).



TABLE DES MATIÈRES

Section 1 - Propos introductifs	4
1.1. Responsable du Rapport Financier Semestriel	4
1.2. Attestation de la personne responsable	4
1.3. A propos d'Aelis Farma	4
1.4. Mot du Directeur Général	5
Section 2 - Commentaires sur l'activité du premier semestre 2024.....	7
2.1. Situation et évolution de l'activité au cours de l'exercice	7
2.2. Examen des comptes et résultat	8
2.3. Progrès réalisés et difficultés rencontrées	12
2.4. Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	12
2.5. Utilisation des instruments financiers par la Société	20
2.6. Activités de la Société en matière de recherche et développement	20
2.7. Activité des filiales et sociétés contrôlées	22
2.8. Evolutions prévisibles et perspectives d'avenir	22
2.9. Evènements importants survenus depuis la clôture de l'exercice 2023	23
2.10. Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital	24
Section 3 - Etats financiers IFRS au 30 juin 2024	25
3.1. Informations générales	29
3.2. Faits marquants de la période	29
3.3. Règles et méthodes comptables générales	30
3.4. Notes relatives à l'état de la situation financière	32
3.5. Notes relatives à l'état du résultat net	39
3.6. Note relative au tableau de flux de trésorerie	43
3.7. Transactions avec les parties liées	43
3.8. Evènements postérieurs à la clôture	43
3.9. Engagements hors bilan	44
Section 4 - Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes semestriels établis selon le référentiel IFRS.....	45

Section 1 - Propos introductifs

1.1. Responsable du Rapport Financier Semestriel

Monsieur Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général de la Société Aelis Farma.

1.2. Attestation de la personne responsable

« J'atteste que, à ma connaissance, les états financiers IFRS résumés pour le semestre écoulé sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société, et le rapport semestriel d'activité figurant en section 2 présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et des principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice ».

Le 26 septembre 2024,
Monsieur Pier Vincenzo Piazza,
Directeur Général de la Société Aelis Farma

1.3. A propos d'Aelis Farma

Fondée en 2013, 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). Ces nouvelles molécules recèlent un fort potentiel dans le traitement de nombreuses maladies du cerveau. Les CB₁-SSi ont été développés par Aelis Farma sur la base de la découverte d'un nouveau mécanisme naturel de défense du cerveau effectuée par l'équipe du Dr. Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général de la Société (Vallée et al., Science 2014).

Aelis Farma développe deux candidats-médicaments « first-in-class » aujourd'hui au stade clinique, AEF0117 et AEF0217, et dispose d'un portefeuille de nouveaux CB₁-SSi qui sont en cours de développement pour le traitement d'autres pathologies associées aux dérèglements de l'activité du récepteur CB₁.

AEF0117, qui cible les troubles liés à la consommation excessive de cannabis (addiction et psychose), a terminé au premier semestre 2024, d'une part les développements non-cliniques et cliniques complémentaires exigés dans le cas d'une entrée en phase 3, et d'autre part l'évaluation du dernier patient des 333 patients recrutés dans cette étude de phase 2B pour le traitement de l'addiction au cannabis. 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. Comme annoncé dans le communiqué de presse du 4 septembre 2024, les résultats préliminaires de cette étude montrent que :

- AEF0117 a été bien toléré, sans qu'aucun problème de sécurité n'ait été identifié.
- Le critère principal de l'étude (la proportion de patients consommant du cannabis ≤ 1 jour par semaine), n'a pas montré des effets statistiquement significatifs de AEF0117.
- Les critères mesurant de façon quantitative la consommation de cannabis ont montré, à la dose plus élevée de AEF0117 (1mg/jour), une tendance à la diminution sur la globalité des

patients traités et une réduction statistiquement significative chez les patients avec une addiction modérée, selon les critères diagnostiques du DSM-5.

- Ces données confirment que AEF0117, comme déjà observé dans la phase 2A, est pharmacologiquement actif, offrant ainsi 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) ».

A ce stade, la Société poursuit les analyses complémentaires afin de déterminer le meilleur plan d'actions stratégiques et réglementaires. Pour rappel, Aelis Farma bénéficie d'un accord d'option de licence exclusive avec Indivior PLC, groupe pharmaceutique leader dans le traitement des addictions, pour le développement et la commercialisation de AEF0117. Indivior a indiqué qu'il ne prévoyait pas actuellement d'exercer l'option sur AEF0117 avant de voir d'autres données cliniques favorables.

AEF0217, qui cible différents troubles cognitifs dont ceux associés au syndrome de Down (appelé aussi trisomie 21), a complété en juin 2024 le recrutement d'une étude de phase 1/2 chez des personnes avec un syndrome de Down, dont les résultats seront annoncés au quatrième trimestre 2024. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la tolérabilité, la sécurité et les caractéristiques pharmacocinétiques de AEF0217 chez des personnes avec un syndrome de Down. Ce composé a fait l'objet d'études de preuve de concept précliniques très étendues en utilisant des tests évaluant les fonctions cognitives, très innovants et à fort pouvoir prédictif. Dans ce contexte, AEF0217 a montré sa capacité à reverser de façon complète les déficits dans plusieurs modèles animaux de troubles cognitifs tels que les syndromes de Down et du X fragile, ainsi que dans certains déficits cognitifs qui accompagnent le vieillissement.

Basée à Bordeaux, Aelis Farma s'appuie sur les talents de plus de 25 collaborateurs hautement qualifiés.

1.4. Mot du Directeur Général

« 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, tel que prévu, la dernière visite médicale du dernier patient de l'étude clinique de phase 2B dans l'addiction au cannabis. Il s'agissait d'une étude pionnière, la plus importante et la mieux contrôlée jamais réalisée dans ce domaine, qui a recruté 333 patients dans 11 centres cliniques aux Etats-Unis. 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. Comme annoncé le 4 septembre postérieurement à la clôture, les résultats préliminaires de cette phase 2B indiquent que AEF0117 n'a pas modifié de façon significative le critère principal d'évaluation de l'étude, à savoir la proportion de patients consommant du cannabis pas plus d'un jour par semaine. En revanche, les mesures quantitatives de la consommation de cannabis ont montré que AEF0117 à la plus haute dose testée (1mg/jour), conduit à une réduction statistiquement significative chez les patients avec une addiction modérée. Par conséquent, AEF0117 apparaît pharmacologiquement actif, ce qui offre 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) ».

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 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 avec la priorité stratégique d'élargir nos cibles thérapeutiques.

Les résultats obtenus avec AEF0117 dans la phase 2B, et communiqués le 4 septembre, confirment l'activité pharmacologique des CB₁-SSi et renforcent notre conviction que ces molécules innovantes 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. »

**Pier Vincenzo Piazza,
Directeur Général d'Aelis Farma**

Section 2 - Commentaires sur l'activité du premier semestre 2024

2.1. Situation et évolution de l'activité au cours de l'exercice

2.1.1. Activité en matière de recherche et développement au cours du premier semestre 2024

Pour le composé AEF0117, le premier semestre 2024 a été marqué par :

- La dernière visite du dernier patient de l'étude de phase 2B. Cette étape clé dans le développement clinique de AEF0117 a eu lieu mi-avril 2024, et permet d'initier les activités préparatoires à la communication des résultats de l'étude attendus au cours du troisième trimestre 2024. Cette étude conduite en double aveugle contre placebo, a randomisé 333 patients répartis sur 11 centres cliniques aux Etats-Unis, sous la coordination de l'équipe clinique de Aelis Farma et du Pr. Frances Levin de l'Université de Columbia (New York). Postérieurement à la clôture, les résultats de cette étude ont été annoncés (voir Section 3.8).
- Le travail préparatoire à l'analyse statistique des données de l'étude de phase 2B. La CRO Worldwide Clinical Trial Inc. ainsi que l'équipe clinique d'Aelis Farma ont procédé à la finalisation du monitoring des données cliniques avant le gel de la base de données. Cette revue des données permet de qualifier la qualité des données et de s'assurer que les analyses définies dans le plan d'analyse statistique pourront être réalisées, menant ainsi aux résultats de l'étude.
- La poursuite et la finalisation des études précliniques complémentaires, dans la perspective de préparer la phase 3 avec AEF0117.
- Processus de production de la substance pharmaceutique et du produit pharmaceutique. La finalisation des optimisations du processus de synthèse et des validations des méthodes analytiques a permis de libérer les lots de principe actif de AEF0117 qui seront utilisés pour la production des formulations utilisables dans les études futures. Nous avons également initié la production et les études de stabilité de lots techniques de produit pharmaceutique de grade GMP (Good Manufacturing Practice), prototypes des ceux utilisables pendant les futures études cliniques.

Concernant AEF0217, deuxième candidat-médicament de la Société, ciblant des applications dans le domaine des déficits comportementaux des troubles du neurodéveloppement et ayant comme première indication les déficits cognitifs du syndrome de Down, le premier semestre 2024 a plus particulièrement été consacré à :

- La poursuite de l'étude de phase 1/2, démarrée en décembre 2022, chez des adultes avec une trisomie 21. Cette étude a pour objectif principal d'évaluer la sécurité et l'absorption de AEF0217 chez les personnes avec une trisomie 21. L'étude a inclus 30 personnes, et les résultats seront disponibles au quatrième trimestre 2024. Cette étude initialement prévue comme monocentrique (IMIM, Barcelone) a été transformée en multicentrique par l'ajout de deux centres supplémentaires en Espagne afin d'obtenir des résultats plus robustes.
- La poursuite du développement et de l'optimisation de la nouvelle formulation du produit pharmaceutique pour la phase 2B.

- La poursuite et la finalisation des études précliniques complémentaires, dans la perspective de préparer la phase 2B avec AEF0217.

Pour le programme de recherche en amont (programme de Discovery), les activités ont porté en particulier sur :

- La conception, la mise au point et l'optimisation de nouveaux tests cellulaires et la caractérisation de nouveaux composés à partir de la banque de molécules de la Société.
- L'étude des mécanismes moléculaires d'action, et de la spécificité et la toxicité in vitro des nouveaux composés identifiés.

2.1.2. Ressources humaines et gouvernance

Sur le plan des ressources humaines, au cours du premier semestre 2024, une responsable d'études cliniques et une technicienne de laboratoire ont été recrutées en contrat à durée indéterminée.

Au 30 juin 2024, la Société compte ainsi 26 salariés à temps plein.

En date de ce rapport, tous les salariés ayant au moins un an d'ancienneté, les chercheurs sous contrat de concours scientifique et les principaux consultants clefs sont actionnaires de la Société et/ou détiennent des valeurs mobilières donnant accès au capital (BSA ou BSPCE).

2.1.3. Ressources financières

Sur un plan financier, au cours du premier semestre, la Société a été attributaire en janvier 2024 d'un prêt Innovation R&D rémunéré avec Bpifrance pour un montant de 1.500.000 euros et une durée de 8 ans. L'emprunt sera remboursé, à compter du 31 décembre 2026, selon un échéancier de 20 trimestrialités.

En avril 2024, la Société a perçu un troisième versement dans le cadre du programme ICOD, pour un montant de 554.393 euros, et correspondant à 85 % du montant de la subvention attribuée. Il est prévu que le solde soit versé à la fin du projet (soit courant 2026).

Compte tenu de la trésorerie au 30 juin 2024 s'élevant à 12,6 millions d'euros, des fonds levés, lors de l'opération de fin juillet 2024, pour un montant brut total de 4,5 millions d'euros (tel que détaillé dans la section 3.8), et des financements non dilutifs en cours de finalisation, la Société estime que, sur la base des dépenses prévues, ses activités pourront être financées jusqu'au quatrième trimestre 2026 inclus.

2.1.4. Investissements

Les principales acquisitions du premier semestre 2024 correspondent à des investissements mobiliers et en équipements spécifiques relatifs à l'emménagement dans les nouveaux laboratoires de la Société situés à l'IECB, au 2 rue Robert Escarpit, 33607 Pessac. Le déménagement des équipes a été effectué au 10 avril 2024.

2.2. Examen des comptes et résultat

Les éléments financiers présentés dans ce chapitre sont issus des comptes semestriels de la Société établis conformément aux règles de présentation et aux méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur.

Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats de la Société avec les états financiers de la Société et leurs notes annexes présentés à la Section 3 du Rapport Financier Semestriel et toute autre information financière figurant dans le Rapport Financier Semestriel. Un rappel des comptes de la période précédente est fourni à titre comparatif.

ETAT RESUME DU RESULTAT NET

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Chiffre d'affaires	2 232	3 734
Autres produits des activités ordinaires	1 892	1 967
Produits des activités ordinaires	4 124	5 701
Frais de Recherche et Développement	(6 115)	(7 151)
Frais généraux et administratifs	(1 673)	(992)
Résultat opérationnel courant	(3 665)	(2 442)
Autres charges et produits opérationnels	-	-
Résultat opérationnel	(3 665)	(2 442)
Résultat financier	83	813
Résultat avant impôt	(3 583)	(1 629)
Impôts sur les bénéfices	-	(4)
Résultat net	(3 583)	(1 633)
Résultat par action (€/action)	(0,27)	(0,13)
Résultat dilué par action (€/action)	-	-

Produit des activités ordinaires

Au cours du premier semestre 2024, la Société a reconnu un chiffre d'affaires de 2.232 Keuros (contre 3.734 Keuros au 30 juin 2023) relatif à la quote-part de revenu du contrat d'option de licence avec Indivior PLC.

Les autres produits des activités ordinaires s'élèvent à 1.892 Keuros et correspondent aux quote-part de subventions à recevoir et refacturations d'études pour 1.082 Keuros (1.084 Keuros au 30 juin 2023) et au Crédit Impôt Recherche pour 809 Keuros (883 Keuros au 30 juin 2023).

Résultat Opérationnel courant

Le résultat opérationnel courant s'établit à -3.665 Keuros (contre -2.442 Keuros au 30 juin 2023), compte tenu :

- Des frais de recherche et développement pour 6.115 Keuros (contre 7.151 Keuros au 30 juin 2023), qui se décomposent comme suit :
 - Autres achats et charges externes : 4.857 Keuros (contre 6.167 Keuros au 30 juin 2023) ;
 - Charges de personnel : 1.041 Keuros (contre 907 Keuros au 30 juin 2023) ;
 - Propriété intellectuelle : 217 Keuros (contre 78 Keuros au 30 juin 2023).

La diminution des frais de R&D par rapport au 30 juin 2023, s'explique en partie par le niveau d'activité plus important au 1^{er} semestre 2023 pour AEF0117 (étude clinique de phase 2B et les activités de production pharmaceutique) par rapport au 1^{er} semestre 2024. Les dépenses de la période correspondent aux activités R&D des deux composés AEF0117 et AEF0217 de la Société, ainsi que du programme de recherche Discovery (telles que décrites au § 2.1.1).

- Des frais généraux et administratifs pour 1.673 Keuros (contre 992 Keuros au 30 juin 2023), qui se décomposent comme suit :
 - Autres achats et charges externes : 639 Keuros (contre 484 Keuros au 30 juin 2023) ;
 - Charges de personnel : 1.034 Keuros (contre 508 Keuros au 30 juin 2023).

L'augmentation des charges de personnel, comparativement au 30 juin 2023, est liée notamment au renforcement des équipes et à l'impact de la charge reconnue dans le cadre des plans de BSA et de BSPCE en application de IFRS 2.

Résultat Financier

Le résultat financier s'élève à 83 Keuros et 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.

Résultat Net

Le résultat de la période ressort déficitaire à hauteur de -3.583 Keuros.

ETAT RESUME DE LA SITUATION FINANCIERE

En Keuros	30/06/24	31/12/23
Immobilisations incorporelles	190	190
Immobilisations corporelles	1 451	1 183
Autres actifs financiers non courants	72	38
Actifs d'impôts différés	-	-
Total actifs non courants	1 713	1 411
Stocks	-	53
Créances clients	1 519	1 759
Autres créances et CCA	4 653	2 828
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12 585	20 230
Total actifs courants	18 758	24 870
TOTAL ACTIF	20 471	26 281
Capitaux propres	9 944	13 201
Engagements envers le personnel	109	102
Dettes financières non courantes	3 873	2 946
Autres dettes non courantes – provisions	15	-
Produits constatés d'avance	212	-
Total passifs non courants	4 209	3 048
Dettes financières courantes	1 211	1 094
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 399	4 495
Dettes fiscales et sociales	471	776
Produits constatés d'avance	1 236	3 666
Autres dettes courantes	-	-
Total passifs courants	6 317	10 032
TOTAL PASSIF	20 471	26 281

Au 30 juin 2024, le total du bilan de la Société s'élevait à 20.471 Keuros, contre 26.281 Keuros au 31 décembre 2023.

Actifs non courants

Les actifs non courants s'établissent à 1.713 Keuros contre 1.411 Keuros pour l'exercice précédent. Ils sont constitués d'immobilisations incorporelles et corporelles pour respectivement 190 Keuros et 1.451 Keuros. La hausse des immobilisations corporelles par rapport au 31 décembre 2023 s'explique par l'acquisition de nouveaux équipements dans le cadre de l'aménagement des nouveaux laboratoires de la Société au sein de l'IECB, ainsi que l'évaluation du droit d'utilisation de ce dernier en application de la norme IFRS 16 sur les contrats de location, pour un montant de 163 Keuros.

Les actifs financiers non courants, pour 72 Keuros correspondent principalement au solde espèce du contrat de liquidité mis en œuvre avec Invest Securities.

Actifs courants

Les actifs courants comprennent :

- Les créances associées aux études refacturées sans marge pour un total de 1.519 Keuros au 30 juin 2024 contre 1.759 Keuros au 31 décembre 2023 ;
- Les autres créances et charges constatées d'avance pour 4.653 Keuros contre 2.828 Keuros au titre de l'exercice précédent. Elles correspondent notamment :
 - Aux charges constatées d'avance pour 1.769 Keuros au 30 juin 2024 contre 928 Keuros au 31 décembre 2023. La hausse de ce poste concerne les contrats de recherche et développement à exécution successive ;
 - A la créance d'impôt 2023 et 2024 pour 2.353 Keuros contre 1.597 Keuros au titre de l'exercice précédent ;
 - A des avances et remises, pour un total de 241 Keuros au 30 juin 2024 contre 119 Keuros au 31 décembre 2023 ;
 - A la créance de TVA pour 178 Keuros contre 127 Keuros au titre de l'exercice précédent.

Compte tenu des créances et charges constatées d'avance décrites ci-dessus et de la valeur de la trésorerie à la clôture de 12.585 Keuros, les actifs courants s'établissent à 18.758 Keuros contre 24.870 Keuros au titre de l'exercice précédent.

Capitaux propres

Les capitaux propres s'établissent à 9.944 Keuros (contre 13.201 Keuros au titre de l'exercice précédent), compte tenu principalement :

- Du résultat de la période de -3.662 Keuros et de l'affectation en réserves et sur la prime d'émission du résultat de l'exercice précédent pour -5.078 Keuros ;
- De la reconnaissance, en « autres éléments du résultat global », d'un impact de 5 Keuros ;
- Du reclassement, dans les capitaux propres, des actions détenues par la Société ainsi que des résultats dégagés sur l'achat ou la vente des actions propres dans le cadre du contrat de liquidité.

Dettes financières (courantes et non courantes)

Les dettes financières s'établissent à 5.085 Keuros au 30 juin 2024, contre 4.040 Keuros au 31 décembre 2023. Elles se répartissent en :

- Dettes non courantes pour 3.873 Keuros, constituées de la part long-terme des prêts et avances remboursables de la Société ;

- Dettes courantes pour 1.211 Keuros, constituées de la part court-terme des prêts et avances remboursables de la Société.

La hausse des dettes financières est principalement liée :

- À l'attribution d'un prêt innovation R&D par Bpifrance d'un montant de 1.500 Keuros, classé intégralement en dettes non courantes ;
- À la reconnaissance d'une dette liée au droit d'utilisation des nouveaux laboratoires en application de la norme IFRS 16, pour 146 Keuros, dont 57 Keuros sont classés en dettes courantes ;
- Au remboursement des emprunts bancaires de la Société et des avances remboursables représentant une diminution des dettes de 627 Keuros sur la période.

Produits constatés d'avance (courants et non courants)

Les produits constatés d'avance s'établissent à 1.448 Keuros contre 3.666 Keuros, au 31 décembre 2023. Ils correspondent :

- Au montant versé d'avance par l'Union Européenne au titre de la subvention ICOD (AEF0217), représentant un solde de 994 Keuros au 30 juin 2024, compte tenu d'un nouveau versement de 554 K€ perçu en avril 2024. La part de ce financement classée à long terme s'élève à 212 Keuros ;
- À la part des revenus relatifs à l'option de licence concédée à Indivior PLC, reconnue à l'avancement par les coûts pendant l'exécution de la phase 2B du programme AEF0117, et représentant 454 Keuros au 30 juin 2024. Le chiffre d'affaires reconnu sur la période s'élève à 2.232 Keuros, soit un solde de produits constatés d'avance au 30 juin 2024 de 446 Keuros, intégralement classés à court terme.

2.3. Progrès réalisés et difficultés rencontrées

Se référer au § 2.1 et § 2.6 qui décrivent en particulier l'avancement du programme de recherche et développement sur l'exercice et font le point sur les différentes ressources et investissements.

2.4. Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée

La politique de gestion des risques de la Société a pour objectif d'identifier et d'analyser les risques auxquels la Société est confrontée, de définir les limites dans lesquelles les risques doivent se situer et les contrôles à mettre en œuvre pour s'en assurer.

2.4.1. Gestion des risques par les organes de gouvernance et de direction

La gestion des risques stratégiques, opérationnels et financiers, et du contrôle interne de la Société est suivie avec attention et pilotée par la direction de la Société, le département financier, le Comité d'audit et le Conseil d'Administration de la Société.

La mission principale de la gestion des risques est d'identifier, évaluer et prioriser les risques ainsi que d'assister la direction de la Société dans le choix de la stratégie de gestion des risques la plus appropriée et, afin de limiter les risques significatifs résiduels, définir et assurer le suivi des plans d'actions liés.

L'objectif principal du contrôle interne est de permettre à la Société d'atteindre ses objectifs, en définissant et en mettant en œuvre les contrôles internes appropriés afin d'adresser les risques identifiés dans le cadre de la conduite des activités de la Société.

La mission principale de l'audit interne est de s'assurer de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de fournir ses recommandations le cas échéant afin de les améliorer. L'identification et le traitement des risques majeurs auxquels la Société pourrait faire face sont assurés sous la responsabilité de la direction générale, de la direction des opérations et du département financier.

Le dispositif global de gestion des risques et de contrôle interne de la Société repose sur plusieurs éléments, notamment, la maîtrise des risques technologiques, la maîtrise des autres risques opérationnels, et le suivi du dispositif de contrôle interne de la Société.

Les dispositifs mis en place par la Société pour répondre à ces enjeux incluent en particulier :

- La mise en place d'une gouvernance active, par l'intermédiaire d'un Conseil d'Administration composé d'administrateurs représentant des investisseurs historiques de la Société, mais aussi d'administrateurs indépendants ayant une expérience et des compétences reconnues dans le domaine des biotechnologies dans lequel évolue la Société. Le Conseil d'Administration se réunit au minimum quatre fois par an, et est convoqué lorsque toute évolution clef dans la gestion ou la stratégie de l'entreprise le justifie ; les points abordés lors des Conseils d'Administration incluent systématiquement un point d'avancement juridique et financier, un point d'avancement de la Recherche et Développement, un point d'avancement sur les autres opérations de la Société comme par exemple les ressources humaines, les actions prises en matière de communication, partenariats potentiels et recherches de financements dilutifs et non dilutifs. Des points réguliers sont réalisés, autant que de besoin, avec le Président du Conseil d'Administration afin d'assurer la qualité et la pertinence des échanges au sein du Conseil. Le Président du Conseil d'Administration s'assure que chaque membre ou censeur exprime son opinion sur les points présentés.
- Des autorisations sont obtenues en cas de dépassement anticipé de certaines enveloppes budgétaires initialement définies, de nouvelles études programmées, ou de réorientations dans les programmes de développement scientifiques.
- Des Comités ont été mis en place et se réunissent au moins deux fois par an (Comité d'audit et Comité des rémunérations) :
 - Le Comité d'audit approfondit en particulier le processus d'élaboration budgétaire en fin d'année pour assurer la pertinence et cohérence des enveloppes de dépenses proposées. Il se réunit aussi pour la revue des comptes annuels et semestriels, revoit les options comptables retenues, les écarts entre les dépenses réalisées et les dépenses budgétées, et échange avec le commissaire aux comptes sur le contenu de sa mission, les éléments clefs analysés lors de ses travaux, les risques identifiés et leur traduction comptable.
 - Le Comité des rémunérations intervient pour définir en début d'année les objectifs de la direction, sur la base du plan stratégique et financier de la Société. Ces objectifs peuvent porter en particulier sur le respect des délais des études clefs programmées, le dépôt de brevets pour améliorer la protection de propriété industrielle de la Société, l'obtention de financements dilutifs ou non dilutifs, le recrutement de personnel clef. En fin d'année, le Comité se réunit pour évaluer l'atteinte des objectifs identifiés en prenant en compte aussi d'autres événements survenant en cours d'année qui auraient focalisé les efforts de la direction et propose au Conseil d'Administration la rémunération variable correspondante. Le Comité des rémunérations est également en charge de nominations et de la responsabilité sociale et environnementale (pour une description des missions de ce Comité à compter de cette date, voir Section 14.3.2.2 du présent Document d'Enregistrement Universel).

- Sur un plan opérationnel, le contrôle interne de la Société repose en particulier sur une séparation des tâches et une forte implication des membres de la direction dans les engagements de dépenses, les autorisations de règlement et les paiements des tiers. La Société s'appuie notamment sur des outils informatiques permettant de renforcer, par une automatisation des flux, la séparation des tâches du processus d'engagement de dépenses.
- L'élaboration et le suivi régulier du budget des dépenses, avec une granularité fine permet de disposer d'un outil de pilotage prédictif des éventuelles évolutions budgétaires grâce en particulier à des échanges réguliers et fréquents avec les acteurs opérationnels clefs de l'entreprise. La mise en place d'outils de comptabilité analytique et de suivis de temps par collaborateur renforce la capacité de l'entreprise à fournir des informations fiables et pertinentes aux différentes parties prenantes (actionnaires, financeurs, partenaires bancaires...).

2.4.2. Gestion des risques liés au développement des produits de la Société

Les activités de R&D de la Société sont concentrées sur le développement de AEF0117, son produit candidat le plus avancé, et de AEF0217, ainsi que sur le développement de nouveaux candidats-médicaments. La valeur de la Société est significativement dépendante de la conduite et du succès des études précliniques et des essais cliniques de candidats-médicaments présents et futurs.

La stratégie de sécurisation de ses activités de Recherche et Développement par la Société repose sur les démarches suivantes :

- Diversification de son portefeuille de produits : dès 2018 la Société a initié le développement de AEF0217 dans les déficits cognitifs du syndrome de Down afin d'ajouter un deuxième candidat-médicament au pipeline de la Société. L'entrée en phase clinique de ce composé depuis octobre 2021 (Programme de phase 1) et le financement par le biais du programme ICOD (H2020), permettent à la Société d'envisager de réaliser d'autres études cliniques de phase 2 afin d'établir des preuves d'efficacité dans d'autres déficits cognitifs médiés par le récepteur CB₁. Enfin, la Société ambitionne d'accélérer le développement et la qualification de sa bibliothèque de CB₁-SSi avec pour ambition de lancer dès 2024 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.
- Mise en place de partenariats stratégiques avec des Key Opinion Leaders (KOL) et des institutions clefs dans les domaines visés. Ainsi, le développement de AEF0117 dans l'addiction au cannabis s'est inscrit dès 2014 dans une collaboration avec le NIDA (National Institute on Drug Abuse, Institut faisant partie du NIH, l'Institut National de la Santé des États-Unis). Au-delà du financement significatif apporté par le NIDA, la Société a bénéficié de son accompagnement, en particulier dans le développement de preuves de concept précliniques chez le singe, et dans la définition de la stratégie de développement clinique et dans les interactions avec les autorités réglementaires (FDA). Dans le cas de AEF0217, la mise en place d'un Comité scientifique composé de KOL dans le domaine des troubles cognitifs a permis la validation des preuves de concept précliniques obtenues par la Société et a été une étape clef pour la décision d'initier les études nécessaires pour la première administration à l'homme de ce composé. Grâce au projet ICOD financé par le dispositif H2020, la Société a pu réunir autour de son projet de développement de AEF0217 des KOL européens et un réseau de centres cliniques qui mèneront l'étude de phase 2 dans les déficits cognitifs du syndrome de Down.

- Renforcement de l'équipe clinique, sous l'égide de Helle Mengel, Directrice du Développement clinique de la Société, afin de bénéficier de l'expertise de spécialistes dans le développement clinique et dans les enjeux réglementaires spécifiques au domaine des neurosciences. L'apport de l'équipe clinique est aussi essentiel dans le processus de sélection des prestataires externes devant encadrer le déroulement des études que dans le choix des centres cliniques pour sécuriser le recrutement et la réalisation opérationnelle des études. La Société estime que la connaissance approfondie par cette équipe des caractéristiques du mécanisme d'action novateur des candidats-médicaments de la Société, des preuves de concepts précliniques, et des études pharmacologiques de sécurité, sont autant d'atouts pour permettre la réalisation d'études ciblant les bons objectifs et minimiser les risques d'exécution. Sa connaissance approfondie des bonnes pratiques du secteur, en particulier dans le domaine du contrôle et de l'audit qualité, a permis la mise en place de procédures internes conformes aux normes du secteur au sein duquel opère la Société. Son interaction régulière avec la Direction des opérations de la Société assure un processus d'échange permettant l'anticipation des difficultés, une grande réactivité face aux éventuels aléas opérationnels rencontrés, et l'identification et maîtrise des éventuels délais et dépassements budgétaires que tout projet de cette envergure rencontre.
- La Société réalise en permanence un travail de veille sur les évolutions dans le domaine des modulateurs du récepteur CB₁ afin d'identifier des évolutions, marchés, compétiteurs éventuels, et être en mesure, le cas échéant, de nouer des partenariats avec des groupes académiques ou des structures privées développant des technologies pertinentes pour sa stratégie.

2.4.3. Gestion des risques liés aux autorisations réglementaires et à la commercialisation future des produits de la Société

Ayant le potentiel d'être la première société à même de développer et, le cas échéant, en cas de succès, de commercialiser un médicament dans les deux principales indications visées par la Société (addiction au cannabis et déficits cognitifs liés au syndrome de Down), cette dernière est confrontée aux risques inhérents à l'absence de chemin réglementaire balisé auprès des agences réglementaires.

Pour répondre à ces enjeux, la Société a pour politique de s'entourer de compétences externes très en amont dans le processus de développement de ses produits. Elle travaille à cet effet en étroite collaboration avec des cabinets de conseil réglementaire renommés, ayant participé à la mise sur le marché de nombreuses molécules. Ces interactions permettent à la Société d'élaborer les supports clés du développement réglementaire, en particulier le *Quality target product profile* (QTPP), le *Target Product Profile* (TPP), ainsi que l'anticipation de plans de développements complets détaillant les interactions nécessaires avec les agences réglementaires et envisageant la possibilité de bénéficier de procédures réglementaires accélérées (*fast track*, *orphan drug* en particulier).

De plus, pour AEF0117, la Société a ainsi sollicité dès la fin de l'étude clinique de phase 2a un « *type B meeting* » auprès de la FDA permettant de discuter du plan global de développement de ce candidat-médicament pour le traitement des troubles liés à l'usage de cannabis ainsi que du protocole de la future phase 2B. Grâce à un partenariat industriel signé avec Indivior PLC en juin 2021, la Société a pu échanger avec un spécialiste du traitement des addictions : les réunions récurrentes du Comité de pilotage conjoint entre les deux parties sont l'occasion pour la Société de s'appuyer sur l'expertise d'Indivior PLC dans les étapes réglementaires et commerciales « aval » (telles que la future prise en charge des traitements par les agences de santé des différents pays cibles clés).

Dans le cas de AEF0217 dans les déficits du syndrome de Down, la constitution du consortium ICOD, financé par un programme européen H2020, permet à la Société de structurer une stratégie de développement partagée avec les experts européens les plus reconnus dans ce domaine, et ainsi de sécuriser les axes de développement retenus.

Ces différents échanges, et la participation à des congrès internationaux dans les domaines d'expertise de la Société, permettent à cette dernière de réaliser une veille scientifique et stratégique.

Les enjeux relatifs au positionnement concurrentiel des candidats-médicaments et technologies de la Société sont principalement analysés en interne, avec l'acquisition éventuelle d'études pertinentes, et la sollicitation du réseau de KOL dont bénéficie la Société.

2.4.4. Gestion des risques juridiques, de conformité et liés à la propriété intellectuelle

2.4.4.1. Responsabilité des produits

Afin de se prémunir contre le risque d'engagement de sa responsabilité en cas de dommages générés par l'utilisation de ses produits, des polices d'assurance spécifiques sont souscrites par la Société pour chacun des essais cliniques dont la Société est le promoteur. La tarification et les montants garantis dépendent de la réglementation et de la législation locale applicable au centre d'investigation clinique concerné. En France, le Code de la santé publique prévoit une obligation d'assurance des promoteurs d'essais cliniques. Dans les pays où il n'y a pas une telle obligation, la Société a néanmoins souscrit un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité du fait de la réalisation d'essais cliniques. Le montant global des primes dépend du nombre de patients inclus dans les essais et de leur situation géographique. La Société estime être suffisamment couverte pour chacun des essais en cours.

2.4.4.2. Gestion des risques de propriété intellectuelle

La Société a, dès sa création, mis en place une politique de protection intellectuelle en son sein et vis-à-vis des tiers.

En interne, les équipes de chercheurs sont sensibilisés sur les enjeux clefs liés à la protection intellectuelle. Tout échange avec des partenaires potentiels, qu'ils soient académiques ou des sociétés commerciales, se fait dans le respect des règles de protection par la mise en place d'accords de confidentialité, de MTA (*Material Transfer Agreement*, ou accords d'utilisation des composés de la Société) et revue des clauses contractuelles par l'équipe juridique interne de la Société, et par des consultants spécialisés, le cas échéant. Ainsi, la Société dispose en interne de deux collaborateurs alliant compétences juridiques et scientifiques pour piloter les enjeux de propriété intellectuelle et être les interlocuteurs experts des sociétés de conseil en propriété industrielle. Un référent propriété industrielle interne a été identifié et conseille la direction, les équipes et les partenaires sur les enjeux de confidentialité en cas de publication ou de partage d'information.

En externe, la Société a recours à des cabinets de conseils internationaux, y compris basés aux Etats-Unis, pour assurer la qualité des dossiers de demande de brevets déposés au regard des réglementations des divers pays, mais aussi pour échanger avec les examinateurs pendant la période d'examen des demandes.

Aelis Farma poursuit une stratégie active pour protéger ses inventions et sa propriété intellectuelle, privilégiant les brevets conférant une protection forte de la molécule candidat-médicament en elle-même (brevet de composition), et renforçant ultérieurement cette propriété intellectuelle en

déposant des brevets d'application spécifique dans les domaines thérapeutiques ou les indications thérapeutiques d'intérêt.

En protégeant de manière systématique la structure des molécules des candidats-médicaments développés par la Société, et leurs principaux usages, la Société vise à empêcher, par tout tiers, toute exploitation commerciale de ses candidats-médicaments, dans n'importe quel domaine, durant la durée de validité des brevets de composition, et de façon renforcée dans les applications thérapeutiques d'intérêt par des brevets d'application.

La Société surveille aussi les produits commercialisés par ses concurrents et intentera des actions, y compris en contrefaçon ou en détournement de savoir-faire, le cas échéant, si de tels agissements sont révélés.

Toutes les demandes de brevet et brevets externes portés à la connaissance de la Société, notamment au cours des procédures d'examen des demandes de la Société, font l'objet d'un examen scrupuleux quant à leur éventuel impact sur la liberté d'exploitation des technologies de la Société.

2.4.4.3. Conformité à la réglementation en matière de protection des données personnelles et médicales

La Société adopte également une approche juridique pour sécuriser chaque projet en protégeant les droits des individus dans des cadres juridiques tels que les contrats, les déclarations de confidentialité et les formulaires de consentement. La Société met en œuvre des procédures pour protéger les données personnelles de ses employés, des patients, des professionnels de santé et des autres partenaires avec lesquels elle interagit. La Société se montre transparent sur l'utilisation de leurs données dans des activités telles que la recherche.

Dans le cadre des essais cliniques réalisés aux Etats-Unis, la Société a recours à des prestataires assujettis obligatoirement ou volontairement au Règlement Général sur la Protection des Données et qui, à ce titre, ont le niveau de protection des données requis par l'Europe.

2.4.5. Gestion des risques liés aux opérations de la Société

Les enjeux relatifs à la sélection et au suivi des partenaires en charge de la production des produits de la Société, et des développements cliniques et précliniques sont pilotées étroitement par la Direction des Opérations de la Société. Le processus mis en place repose sur la mise en concurrence quasi systématique des principaux partenaires, avec la prise en compte dans ce processus de leur assise financière, et de leur capacité à proposer à la Société des solutions évolutives pour permettre d'inscrire ces relations dans la durée (capitalisation sur les savoirs et savoir-faire des partenaires).

Dans la mesure du possible, la Société a recours à des prestataires de premier rang, ayant une taille leur permettant de faire face à des aléas éventuels par relocalisation de l'activité en cas de force majeure, et pouvant assurer la mise en place de plans de remédiation rapides le cas échéant. Conformément aux pratiques du secteur de l'industrie pharmaceutique, la Société a mis en place un processus qualité interne centré en particulier sur l'évaluation des prestataires et le monitoring des déviations identifiées. La Société réalise des audits qualité des principaux prestataires conformément aux normes en vigueur dans l'industrie pharmaceutique.

La recherche de diversification des sources d'approvisionnement est en cours pour sécuriser les matières qualifiées de stratégiques.

Enfin, la politique de recrutement de la Société, permettant de diversifier les expériences et d'intégrer des personnes ayant une connaissance des divers acteurs du secteur, permet de bénéficier de retours d'expérience et de faire évoluer ses pratiques.

2.4.5.1. Risques liés à l'absence d'organisation de vente, de commercialisation et de distribution

Le business model de la Société repose sur le développement d'un candidat-médicament jusqu'à sa mise sur le marché et à trouver, au moins initialement, des partenaires pour sa commercialisation. Ainsi, pour AEF0117, la Société a démontré sa capacité à mettre en œuvre une telle stratégie en signant un accord d'option de licence pour la commercialisation de ce candidat-médicament dans le domaine des pathologies induites par l'usage du cannabis. L'équipe managériale a de ce fait acquis une certaine expérience en négociation et mise en place de partenariats, y compris par le recours à des conseils externes spécialisés afin que ces derniers soient à ses côtés si des opportunités sont identifiées pour les autres candidats-médicaments.

Afin de mettre en œuvre cette stratégie de recherche de partenaires, la Société réalise une veille des acteurs du secteur et communique régulièrement pour faire connaître ses composés. Elle a pour ambition d'intensifier ses participations à de nombreux congrès et rencontres (« BIO Events ») pour renforcer sa notoriété. La cotation sur le marché réglementé Euronext Paris en février 2022 a fait partie de cette stratégie de communication et d'augmentation de la notoriété de la Société et de ses produits.

2.4.5.2. Politique de gestion des collaborateurs clefs

Sur la seconde période de 2021 et en 2022, la Société a mis en place une politique de recrutement lui permettant de dédoubler les postes clefs de l'entreprise, diversifier les profils de ses collaborateurs et faire face à l'évolution de ses programmes de Recherche et Développement. Dans ce contexte, sa politique salariale vise à positionner ses rémunérations au niveau du marché afin d'attirer les talents sur un plan national voire international. Aelis Farma envisage par ailleurs de poursuivre sa politique d'attribution d'outils d'intéressement au capital de la Société, ouvert à tous les salariés de l'entreprise, avec pour critère principal la fidélisation des collaborateurs sur la durée. Dans le contexte actuel d'évolution des modes de travail à la suite de la pandémie de la Covid 19, la Société a aussi mis en place un dispositif et les moyens techniques nécessaires permettant à ses collaborateurs de télétravailler sans perte d'efficacité dès que cela pourrait s'avérer nécessaire.

2.4.5.3. Risques liés à la cybersécurité

L'organisation des données de la Société est structurée autour d'une solution de données tierce sur le cloud, permettant une moindre exposition à une attaque ciblée par les systèmes de sécurité et redondance mis en place par ce prestataire. En complément des logiciels de sécurité classiques, la Société s'est munie de moyens de sécurité complémentaires pour renforcer la sécurité de ses échanges par email ainsi que de pare-feu et antimalwares plus sophistiqués. Des procédures internes strictes de changement des mots de passe, mises à jour des logiciels de sécurité, et sauvegardes sur des systèmes redondants ont été mises en place et sont rappelées très régulièrement à l'ensemble des collaborateurs. En outre, la Société s'est dotée d'une cyber-assurance, couvrant notamment la gestion des incidents (atteinte à la sécurité des données ou des systèmes informatiques, erreur humaine, incident technique...), les dommages subis par l'assuré (cyber-extorsion, perte d'exploitation, cyber détournement de fonds...), les garanties de responsabilité civile liées aux incidents cybernétiques.

Pour la sécurisation de ses moyens d'échanges et stockage des données cliniques, la Société a recours à des prestataires ayant des procédures conformes au Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD ») permettant la sécurisation des données cliniques, y compris leur sauvegarde et leur intégrité.

2.4.6. Gestion des risques financiers

2.4.6.1. Financement et liquidités

L'activité fortement capitalistique de la Société l'a amenée à développer des approches basées sur l'identification et l'anticipation des besoins financiers. La gestion de ces risques repose sur :

- Un processus budgétaire régulier, principalement orienté vers la gestion de trésorerie et du contrôle de l'évolution du budget de R&D, partagé en interne entre les différents acteurs de l'entreprise, et supervisé régulièrement par la gouvernance de la Société (Conseil d'Administration, Comité d'audit) ;
- La recherche de financements non dilutifs par l'équipe de direction, auprès de partenaires nationaux, européens et internationaux. Ces recherches de financement ont notamment permis à la Société de bénéficier de financements de Bpifrance, du Conseil Régional Nouvelle-Aquitaine et de partenaires bancaires ainsi que de subventions de l'Union Européenne et du NIDA-NIH (Institut National de la Santé aux États-Unis) ;
- La recherche de financements dilutifs auprès d'investisseurs spécialisés et des fonds qui accompagnent historiquement la Société.

Lors de la mise en place de financements importants (levées de fonds, partenariats industriels), les fonds mis à disposition sont placés auprès des partenaires bancaires de la Société, sur des supports sans risque.

2.4.6.2. Crédit Impôt Recherche

Le crédit impôt recherche constitue une ressource significative de financement de la Société. Afin de répondre de la manière la plus adaptée à l'évolution de la réglementation et de la complexité des règles applicables, la Société a mis en place une organisation interne visant à gérer au mieux ces enjeux, notamment aux fins de la sélection des dépenses et des prestataires éligibles, de l'élaboration de la documentation appropriée, et d'anticiper les évolutions défavorables éventuelles. Cette organisation repose sur :

- Le recours à des expertises externes (expert-comptable et cabinet spécialisé dans ce domaine et tout particulièrement appliqué au secteur santé) ;
- La mise en place d'une veille réglementaire régulière pour anticiper les évolutions, prendre connaissance de la jurisprudence, assurer la qualité de la documentation élaborée ;
- La mise en place d'un processus de gestion du risque au sein des équipes opérationnelles, afin d'identifier dès la passation de commande l'éligibilité des prestataires et des prestations aux mécanismes du CIR sur l'impulsion de la Direction Financière ;
- La qualification de l'éligibilité potentielle des dépenses dès l'élaboration du budget, permettant de maîtriser les enjeux de flux financiers liés à ce mécanisme ;
- La mise en place d'un suivi de temps au maillage adapté aux particularités de l'activité de recherche de la Société et de l'éligibilité ou non de chacun des jalons telle que définie par le ministère de la Recherche français.

2.5. Utilisation des instruments financiers par la Société

L'exposition de la Société au risque de change est liée à l'existence de dépenses dans une autre devise que l'euro (principalement en dollar américain), monnaie fonctionnelle de la Société et de présentation des états financiers.

Depuis 2021, la Société a choisi de mettre en place une auto-couverture en dollar à la suite de l'encaissement des 30 millions de dollars de l'option de licence contractualisée avec Indivior PLC. Ainsi, ces fonds en dollars servent à financer les coûts futurs du programme de recherche réalisés dans cette devise (études liées à AEF0117 aux Etats-Unis), constituant ainsi une couverture de change naturelle.

Au 31 décembre 2023, les dépenses ayant fait l'objet de la couverture de change naturelle mise en place en 2021, ont été engagées. La différence de change relative à ces dépenses en devises avait donc été rapportée au compte résultat sur l'exercice, aucun impact n'a été reconnu sur le semestre. La Société dispose, au 30 juin 2024 d'un solde de trésorerie disponible d'un montant de 0,7 million de dollars qui permettront le paiement des dépenses en devises prévues au cours du prochain semestre.

2.6. Activités de la Société en matière de recherche et développement

La Société a développé une nouvelle classe pharmacologique, les inhibiteurs spécifiques de signalisation du récepteur cannabinoïde de type 1 (CB₁-SSi), qui pourrait permettre de proposer des traitements bien tolérés et efficaces pour certains états pathologiques liés à une hyperactivité du récepteur CB₁, le principal récepteur du système endocannabinoïde. Les CB₁-SSi reproduisent un mécanisme naturel que le cerveau utilise pour combattre l'hyperactivité du récepteur CB₁. Ce récepteur est impliqué dans la régulation de plusieurs fonctions physiologiques et donc dans l'apparition de plusieurs maladies du cerveau, donnant ainsi accès à de multiples aires thérapeutiques.

Les CB₁-SSi semblent capables d'inhiber uniquement les signaux cellulaires impliqués dans la pathologie en épargnant l'activité physiologique normale du récepteur. Grâce à ce mode d'action très novateur, jamais testé auparavant chez l'homme, Aelis Farma a pu montrer que les CB₁-SSi sont, à ce jour, non seulement efficaces mais aussi bien tolérés et dépourvus d'effets secondaires significatifs. Ce mode d'action est très différent de celui des générations précédentes d'inhibiteurs du CB₁, appelés antagonistes, qui bloquent la totalité de l'activité du récepteur entraînant des effets secondaires significatifs qui rendent leur utilisation difficile chez l'homme. Pour ces raisons, les CB₁-SSi promettent d'apporter des solutions thérapeutiques à des maladies aujourd'hui sans traitement.

Les produits développés par Aelis Farma sont de nouvelles entités moléculaires appartenant à la classe chimique générale des petites molécules et à la nouvelle classe pharmacologique nommée inhibiteurs spécifiques de signalisation du récepteur CB₁ du système endocannabinoïde (CB₁-SSi).

Aelis Farma a deux candidats-médicaments au stade clinique :

- AEF0117, le candidat-médicament le plus avancé, pour lutter contre les effets néfastes du cannabis et en particulier les troubles de l'usage du cannabis (CUD) qui est la définition actuelle de l'addiction au cannabis dans le manuel diagnostique de référence DSM-5. On estime qu'au sein de l'Union Européenne, aux États-Unis, au Canada et en Australie, approximativement 22 millions d'individus ont été diagnostiqués avec un CUD. Les études menées par la Société sur des animaux et des humains avec AEF0117 suggèrent que ce composé pourrait diminuer à la fois la motivation à consommer du cannabis et l'impact

négalif du cannabis sur le cerveau. De plus, AEF0117 a démontré des caractéristiques pharmacocinétiques, toxicologiques, pharmaceutiques et de tolérabilité favorables confirmant son potentiel pour le traitement du CUD. Ces résultats ont été publiés en juin 2023 dans le prestigieux journal scientifique *Nature Medicine* (Haney et al., Nat Med 2023). Cet article, le premier concernant une molécule d'Aelis Farma, a permis d'obtenir une validation externe non seulement de l'efficacité et le bonne tolérabilité de AEF0117, mais plus généralement de la nouvelle classe pharmacologique, les CB₁-SSi, développée par Aelis Farma. Le programme de développement récemment terminé de AEF0117, qui incluait une étude de phase 2B chez des patients souffrant de CUD et des études complémentaires cliniques et non-cliniques, a été conduit en collaboration avec Indivior PLC. Comme annoncé le 4 septembre 2024, les résultats préliminaires de cette étude, montrent que :

- AEF0117 dispose d'un bon profil de sécurité avec un pourcentage d'évènements indésirables similaire entre les différents bras de l'étude, y compris le placebo.
- Le critère principal d'évaluation de l'étude (proportion de patients qui consomment du cannabis pas plus d'une fois par semaine), n'a montré aucun effet statistiquement significatif de AEF0117.
- Les critères quantitatifs d'utilisation de cannabis ont montré, à la dose plus élevée de AEF0117 (1mg/jour) à la fois une tendance à la diminution sur la globalité des participants et une réduction statistiquement significative chez les participants avec une addiction au cannabis modérée selon les critères diagnostiques du DSM-5.
- Ces données confirment, comme déjà observé dans la phase 2A, que AEF0117 est pharmacologiquement actif, offrant ainsi 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) ».

La Société finalise actuellement le contrôle qualité et l'analyse complémentaire fine des données avant de déterminer les prochaines étapes réglementaires qui seront communiquées une fois ce processus achevé. Indivior PLC a indiqué qu'il ne prévoyait pas actuellement d'exercer l'option sur AEF0117 avant de voir d'autres données cliniques favorables de la phase 2B.

- AEF0217, le deuxième candidat-médicament, est développé pour le traitement des troubles cognitifs, avec comme première cible le déficit cognitif du syndrome de Down, un besoin médical non satisfait important. On estime à 0,85 million le nombre de personnes vivant avec le syndrome de Down dans l'Union Européenne, aux États-Unis, au Canada, en Australie et au Japon, avec une prévalence qui augmente en raison des grossesses tardives et de l'espérance de vie plus longue de ces personnes. AEF0217 a été capable de restaurer le déficit de la mémoire de travail des souris trisomiques, un déficit cognitif clef du syndrome de Down, sans induire d'effets secondaires comportementaux ou physiologiques identifiables dans la fourchette des doses thérapeutiques. Grâce à cette combinaison unique d'efficacité et d'innocuité, particulièrement importante pour la population fragile des trisomiques, AEF0217 pourrait permettre un bond prodigieux dans la qualité de vie et l'intégration sociale des personnes vivant avec le syndrome de Down. AEF0217 a complété le programme de phase 1 chez des volontaires sains, en démontrant un profil de sécurité et des caractéristiques pharmacocinétiques très favorables. Le recrutement des participants avec une trisomie 21 d'étude de phase 1/2 a été complété en juin 2024, et les résultats seront annoncés au quatrième trimestre 2024. Cette étude a pour objectif principal d'évaluer la sécurité et les propriétés pharmacocinétiques de AEF0217 chez les personnes avec une trisomie 21. Cette étude en double aveugle contre placebo a été conduite dans deux centres cliniques en Espagne qui ont inclus 30 personnes.

Les troubles de l'usage excessif du cannabis et les déficits cognitifs associés au syndrome de Down ont été sélectionnés en priorité par Aelis Farma car ils représentent des besoins médicaux non satisfaits majeurs ouvrant ainsi potentiellement accès à de larges marchés.

Aelis Farma développe également plusieurs nouveaux CB₁-SSi, aujourd'hui au stade de recherche préclinique précoce, qui pourraient offrir des solutions thérapeutiques pour d'autres maladies du cerveau impliquant le récepteur CB₁, tels que les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (TDAH), les troubles du spectre autistique, le syndrome de délétion 22q11 (une maladie orpheline associée à l'hyperactivité et à la psychose).

Aelis Farma a développé et exploite une plateforme de Recherche et Développement (R&D), qui permet à la Société de découvrir des candidats-médicaments qui agissent comme des modulateurs spécifiques de la signalisation d'un récepteur cible. La plateforme de R&D d'Aelis Farma est composée de trois constituants majeurs :

- Une bibliothèque de nouvelles molécules originales qui modifient l'activité du récepteur CB₁ d'une manière spécifique et sélective de certaines voies de signalisation de ce récepteur. Cette bibliothèque a déjà généré deux candidats-médicaments qui sont maintenant au stade clinique : AEF0117 pour les troubles liés à la consommation excessive de cannabis et AEF0217 pour les déficits cognitifs. Elle contient également plusieurs nouveaux composés qu'Aelis Farma développe pour traiter d'autres maladies qui impliquent une dérégulation du récepteur CB₁.
- Une plateforme de recherche performante composée : i. D'un laboratoire de criblage utilisant des techniques à haut contenu (High Content Screening), qui donne à Aelis Farma les capacités d'identifier les molécules qui agissent comme des inhibiteurs spécifiques de signalisation ; ii. D'une procédure originale de screening multifactorielle, qui évalue en amont la toxicité, la biodisponibilité et la formulation afin de réduire le taux d'attrition du pipeline de développement de médicaments ; iii. De modèles comportementaux innovants qui visent à améliorer la prédiction de l'efficacité thérapeutique chez l'homme.
- Des partenariats structurants avec des partenaires prestigieux nationaux et internationaux qui offrent à Aelis Farma le meilleur environnement pour mettre en œuvre les programmes de l'entreprise.

2.7. Activité des filiales et sociétés contrôlées

La Société ne détient aucune filiale et ne contrôle aucune société.

2.8. Evolutions prévisibles et perspectives d'avenir

Le programme de développement 2024-2025 de la Société comporte un grand nombre d'études cliniques et précliniques permettant d'avancer les programmes de recherche et d'atteindre l'étape suivante de création de valeur :

- Pour AEF0117 :
 - Nous allons continuer les analyses des mesures quantitatives de prise de cannabis afin de déterminer les prochaines étapes réglementaires et de développement, qui seront communiquées au marché et discutées avec Indivior PLC une fois ce processus complété.
- Pour AEF0217 :
 - Le démarrage d'une phase 2B, dans les déficits cognitifs observés dans le syndrome de Down, dont l'initiation est envisagée, en cas de succès de la phase 1/2, au premier semestre 2025 ;
 - La Société analyse aussi l'opportunité d'effectuer une étude clinique supplémentaire en 2025 permettant d'évaluer la potentialité de AEF0217 dans d'autres déficits cognitifs.

- Pour les prochains candidat-médicament issus de la plateforme de recherche (programme « Discovery » 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. La Société 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.

Compte tenu de la trésorerie au 30 juin 2024, des fonds levés fin juillet 2024 (tel que détaillé dans la section 3.8), et des financements non dilutifs en cours de finalisation, la Société estime disposer d'une trésorerie suffisante (selon ses prévisions actuelles) afin de mener à bien son programme de R&D jusqu'au quatrième trimestre 2026 inclus.

AEF0117 est l'objet d'un accord d'option de licence avec Indivior PLC qui incluait, à la suite des résultats de la phase 2B avec AEF0117 et des discussions de fin de programme de phase 2 avec la FDA (Food and Drug Administration), le paiement de 100 millions USD de la part d'Indivior PLC correspondant à la redevance liée à l'exercice de l'option. Indivior PLC a indiqué qu'il ne prévoyait pas actuellement d'exercer l'option sur AEF0117 avant de voir d'autres données cliniques favorables de la phase 2B.

La Société pourrait également avoir recours à d'autres financements par augmentation de capital et/ou à des emprunts. Par ailleurs, pour assurer son financement, la Société pourra également compter sur le versement du CIR ainsi que des avances remboursables et subventions qu'elle pourrait solliciter dans le futur comme elle a pu le faire par le passé.

2.9. Evènements importants survenus depuis la clôture de l'exercice 2023

2.9.1. Attributions de BSPCE et de BSA

En date du 18 décembre 2023, le Conseil d'Administration a fait usage de la délégation consentie aux termes de la vingt-septième résolution de l'Assemblée Générale mixte en date du 24 mai 2023. Compte tenu des 90.500 BSPCE restant à attribuer à la suite de l'émission de juin 2023, il a été décidé de procéder à l'émission de 60.000 BSPCE au profit de bénéficiaires dénommés selon les principaux termes et conditions d'un contrat propre, et à l'attribution de 128.000 BSPCE_{déc2023}. Ces derniers ont été effectivement souscrits en janvier 2024.

En date du 18 avril 2024, le Conseil d'Administration a fait usage des délégations consenties aux termes des vingt-sixième et vingt-septième résolutions de l'Assemblée Générale mixte en date du 24 mai 2023. Il a été décidé de procéder à l'émission et à l'attribution de 30.000 BSA, ainsi qu'à l'attribution de 8.500 BSPCE restant de l'émission de décembre 2023, au profit de bénéficiaires dénommés selon les principaux termes et conditions d'un contrat propre.

Ces opérations équivalent à un montant nominal global de 1.665 € représentant 1,26 % du capital social à date, soit en cumul 3,19 %, en considérant les BSPCE et BSA attribués, sur le maximum de 4 %, autorisé par les délégations, du capital social à la date de la dernière attribution.

2.9.2. Apports complémentaires au contrat de liquidité

En date du 02 janvier 2024, 06 février 2024, 05 avril 2024 et 13 juin 2024 la Société a procédé à quatre apports complémentaires chacun de 50.000 euros en espèces aux moyens affectés au contrat de liquidité signé le 27 décembre 2022 avec Invest Securities. Ces augmentations visent à rééquilibrer les moyens alloués, assurer une meilleure liquidité au titre, et éviter le cas échéant des décalages de cours non justifiés par la tendance de marché.

2.9.3. Déménagement des laboratoires de la Société

Dans le cadre de la poursuite de sa croissance, la Société a signé fin février 2024 un nouveau contrat de bail pour ses nouveaux laboratoires pour une surface totale de 306 m² situés à l'IECB, au 2 rue Robert Escarpit, 33607 Pessac d'où les effectifs R&D de la Société continueront d'opérer les activités de recherche de la plateforme. Le déménagement des effectifs a été effectué au 10 avril 2024.

2.9.4. Attribution d'un prêt de Bpifrance

La Société a été attributaire en janvier 2024 d'un prêt Innovation R&D rémunéré avec Bpifrance pour un montant de 1.500.000 euros et une durée de 8 ans. L'emprunt sera remboursé selon un échéancier de 20 trimestrialités comprenant l'amortissement du capital et le paiement des intérêts. La Société bénéficie d'un différé de remboursement de 11 trimestrialités. La première échéance est fixée au 31 décembre 2026 et la dernière au 30 septembre 2031.

2.9.5. Situation en Ukraine et au Moyen-Orient

Les conflits initiés en février 2022 entre la Russie et l'Ukraine, et en octobre 2023 au Moyen Orient n'ont pas d'impact significatif direct sur l'activité opérationnelle de la Société, celle-ci n'ayant pas de prestataire ou d'opération en cours dans ces différents pays. Les effets indirects induits par ces conflits, en termes d'inflation, de hausse des taux ou de disponibilité des matières premières par exemple, demeurent limités. La Société est en mesure d'assurer ses activités dans des conditions normales, et de supporter les coûts additionnels engendrés.

2.10. Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital

Il n'y a pas eu de modification dans la composition du capital au cours de l'exercice.

Section 3 - Etats financiers IFRS au 30 juin 2024

ETAT RESUME DU RESULTAT NET

En Keuros	Note	30/06/24	30/06/23
Chiffre d'affaires	3.5.2	2 232	3 734
Autres produits des activités ordinaires	3.5.3	1 892	1 967
Produits des activités ordinaires		4 124	5 701
Frais de Recherche et Développement	3.5.4	(6 115)	(7 151)
Frais généraux et administratifs	3.5.5	(1 673)	(992)
Résultat opérationnel courant		(3 665)	(2 442)
Autres charges et produits opérationnels	-	-	-
Résultat opérationnel		(3 665)	(2 442)
Résultat financier	3.5.6	83	813
Résultat avant impôt		(3 583)	(1 629)
Impôts sur les bénéfices	3.5.7	-	(4)
Résultat net		(3 583)	(1 633)
Résultat par action (€/action)	3.5.8	(0,27)	(0,13)
Résultat dilué par action (€/action)	3.5.8	-	-

ETAT RESUME DU RESULTAT GLOBAL

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Résultat net	(3 583)	(1 633)
Éléments qui ne seront pas reclassés ultérieurement en résultat	11	1
Réévaluation du passif net des régimes à prestations définies	11	1
Effet d'impôt	-	-
Éléments pouvant être reclassés ultérieurement en résultat	-	(886)
Profit (perte) lié à la juste valeur découlant des instruments de couverture au cours de la période	-	(886)
Effet d'impôt	-	-
Résultat global	(3 571)	(2 517)

ETAT RESUME DE LA SITUATION FINANCIERE

En Keuros	Note	30/06/24	31/12/23
Immobilisations incorporelles	3.4.1	190	190
Immobilisations corporelles	3.4.1	1 451	1 183
Autres actifs financiers non courants	3.4.1	72	38
Actifs d'impôts différés		-	-
Total actifs non courants		1 713	1 411
Stocks		-	53
Créances clients	3.4.2	1 519	1 759
Autres créances et CCA	3.4.2	4 653	2 828
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3.4.3	12 585	20 230
Total actifs courants		18 758	24 870
TOTAL ACTIF		20 471	26 281
Capitaux propres	3.4.4	9 944	13 201
Engagements envers le personnel		109	102
Dettes financières non courantes	3.4.6	3 873	2 946
Autres dettes non courantes – provisions	3.4.8	15	-
Produits constatés d'avance	3.4.8	212	-
Total passifs non courants		4 209	3 048
Dettes financières courantes	3.4.6	1 211	1 094
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3.4.8	3 399	4 495
Dettes fiscales et sociales	3.4.8	471	776
Produits constatés d'avance	3.4.8	1 236	3 666
Autres dettes courantes		-	-
Total passifs courants		6 317	10 032
TOTAL PASSIF		20 471	26 281

RESUME DES FLUX DE TRESORERIE

En Keuros	Note	30/06/24	30/06/23
Résultat net		(3 583)	(1 633)
(+) Amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles		128	57
(+) Dotations aux provisions nettes de reprises		15	-
(+) Charge liée aux paiements fondés sur des actions	3.4.5	481	126
(+) Charge liée aux indemnités de fin de carrière		17	10
(+) Neutralisation de l'impact du retraitement des subventions publiques sur le résultat net		33	40
(+) Reclassement des produits et charges d'intérêts	3.5.6	(115)	(843)
Flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles avant variation du besoin en fonds de roulement, intérêts financiers et impôts sur le résultat		(3 024)	(2 244)
Variation du besoin en fonds de roulement (nette des dépréciations de créances clients et stocks)		(4 344)	(4 934)
(-) CIR et impôts sociétés de l'exercice	3.5.7	(809)	(864)
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles		(8 177)	(8 041)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles		(165)	(82)
Intérêts financiers reçus sur placement		-	-
Flux net provenant des investissements		(165)	(82)
Augmentation de capital nette de la conversion des obligations	3.4.4	-	115
Frais relatifs à l'augmentation de capital	3.4.4	-	-
Souscription de BSA		-	-
Encaissement d'avances et de prêts à l'innovation		1 500	-
Remboursement d'avances et de prêts à l'innovation	3.4.6	(390)	(330)
Remboursement de la dette sur obligations locatives	3.4.6	(73)	(28)
Remboursements d'emprunts bancaires		(237)	(237)
Intérêts financiers bruts versés	3.4.6	(74)	(33)
Intérêts financiers reçus		194	141
Autres flux de financement	3.4.6	(201)	(300)
Flux net provenant du financement		719	(673)
Effet des variations du cours de change	3.5.6	(4)	(149)
Variation de trésorerie		(7 626)	(8 945)
Trésorerie d'ouverture		20 211	34 396
Trésorerie de clôture		12 585	25 450

ETAT DES VARIATIONS DE CAPITAUX PROPRES AU 30/06/2024

En Keuros	Capital social	Primes liées au capital	Autres éléments du résultat global	Actions propres	Ré-serves	Résultat	Capitaux propres
Capitaux propres au 31/12/22	50	32 538	1 319	(285)	457	(14 288)	19 791
Résultat de l'exercice	-	-	-	-	-	(5 078)	(5 078)
Autres éléments du résultat global	-	-	(1 286)	-	-	-	(1 286)
Résultat global	-	-	(1 286)	-	-	(5 078)	(6 365)
Augmentation de capital nette de frais	83	120	-	-	(75)	-	127
Actions propres	-	-	-	(713)	-	-	(713)
Paie-ment en actions	-	-	-	-	359	-	359
Autres	-	-	-	-	-	-	-
Affectation du résultat N-1	-	(8 394)	-	-	(5 894)	14 288	-
Capitaux propres au 31/12/23	132	24 264	32	(998)	(5 152)	(5 078)	13 201
Résultat de l'exercice	-	-	-	-	-	(3 583)	(3 583)
Autres éléments du résultat global	-	-	11	-	-	-	11
Résultat global	-	-	11	-	-	(3 583)	(3 571)
Augmentation de capital nette de frais	-	-	-	-	-	-	-
Actions propres	-	-	-	(167)	-	-	(167)
Paie-ment en actions	-	-	-	-	481	-	481
Autres	-	-	-	-	-	-	-
Affectation du résultat N-1	-	(4 633)	-	-	(445)	5 078	-
Capitaux propres au 30/06/24	132	19 631	44	(1 165)	(5 117)	(3 583)	9 944

ETAT DES VARIATIONS DE CAPITAUX PROPRES AU 30/06/2023

En Keuros	Capital social	Primes liées au capital	Autres éléments du résultat global	Actions propres	Ré-serves	Résultat	Capitaux propres
Capitaux propres au 31/12/22	50	32 538	1 319	(285)	457	(14 288)	19 791
Résultat de l'exercice	-	-	-	-	-	(5 078)	(5 078)
Autres éléments du résultat global	-	-	(1 286)	-	-	-	(1 286)
Résultat global	-	-	(1 286)	-	-	(5 078)	(6 365)
Augmentation de capital nette de frais	83	120	-	-	(75)	-	127
Actions propres	-	-	-	(713)	-	-	(713)
Paie-ment en actions	-	-	-	-	359	-	359

En Keuros	Capital social	Primes liées au capital	Autres éléments du résultat global	Actions propres	Ré-serves	Résultat	Capitaux propres
Autres	-	-	-	-	-	-	-
Affectation du résultat N-1	-	(8 394)	-	-	(5 894)	14 288	-
Capitaux propres au 30/06/2023	131	24 252	435	(697)	(2 773)	(9 790)	17 103

3.1. Informations générales

En date d'établissement de ces comptes, la société anonyme Aelis Farma (ci-après « Aelis Farma » ou « la Société »), constituée en octobre 2013, est une entreprise domiciliée en France, dont le siège social est situé à Bordeaux (33000) au 1 rue Lafaurie de Monbadon, et inscrite au RCS de Bordeaux (France) sous le numéro 797 707 627. Aelis Farma était une société par actions simplifiée jusqu'à l'Assemblée Générale du 11 janvier 2022, qui a acté sa transformation en société anonyme à conseil d'administration.

Aelis Farma est une société de biotechnologies spécialisée dans la recherche et le développement de traitements contre des maladies du cerveau.

Précisons que la Société n'a, depuis sa création, pris le contrôle d'aucune autre entité au sens de la norme IFRS 10 « États financiers consolidés ». Les présents états financiers ne sont donc pas des états financiers consolidés mais bien des états financiers individuels de la société Aelis Farma uniquement.

Le 25 septembre 2024, le Conseil d'Administration a arrêté et autorisé la publication des états financiers résumés en normes IFRS de la période semestrielle close au 30 juin 2024.

3.2. Faits marquants de la période

Attributions de BSPCE et de BSA

En date du 18 décembre 2023, le Conseil d'Administration a fait usage de la délégation consentie aux termes de la vingt-septième résolution de l'Assemblée Générale mixte en date du 24 mai 2023. Compte tenu des 90.500 BSPCE restant à attribuer à la suite de l'émission de juin 2023, il a été décidé de procéder à l'émission de 60.000 BSPCE au profit de bénéficiaires dénommés selon les principaux termes et conditions d'un contrat propre, et à l'attribution de 128.000 BSPCE_{déc2023}. Ces derniers ont été effectivement souscrits en janvier 2024.

En date du 18 avril 2024, le Conseil d'Administration a fait usage des délégations consenties aux termes des vingt-sixième et vingt-septième résolutions de l'Assemblée Générale mixte en date du 24 mai 2023. Il a été décidé de procéder à l'émission et à l'attribution de 30.000 BSA, ainsi qu'à l'attribution de 8.500 BSPCE restant de l'émission de décembre 2023, au profit de bénéficiaires dénommés selon les principaux termes et conditions d'un contrat propre.

Ces opérations équivalent à un montant nominal global de 1.665 € représentant 1,26 % du capital social à date, soit en cumul 3,19 %, en considérant les BSPCE et BSA attribués, sur le maximum de 4 %, autorisé par les délégations, du capital social à la date de la dernière attribution.

Apports complémentaires au contrat de liquidité

En date du 02 janvier 2024, 06 février 2024, 05 avril 2024 et 13 juin 2024, la Société a procédé à quatre apports complémentaires, respectivement de 50.000 euros en espèces aux moyens

affectés au contrat de liquidité signé le 27 décembre 2022 avec Invest Securities. Ces augmentations visent à rééquilibrer les moyens alloués, assurer une meilleure liquidité au titre, et éviter le cas échéant des décalages de cours non justifiés par la tendance de marché.

Au cours du premier semestre 2024, la Société a, par l'intermédiaire de Invest Securities :

- Acheté 22.425 titres pour un montant total de 294.331,55 euros,
- Vendu 9.648 titres pour un montant total de 127.640,55 euros.

Au 30 juin 2024, la Société détenait dans le cadre de ce contrat 88.488 actions, soit 0,67% du capital.

Déménagement des laboratoires de la Société

Dans le cadre de la poursuite de sa croissance, la Société a signé fin février 2024 un nouveau contrat de bail pour ses nouveaux laboratoires d'une surface totale de 306 m² situés à l'IECB, au 2 rue Robert Escarpit, 33607 Pessac d'où les effectifs R&D de la Société continueront d'opérer les activités de recherche de la plateforme. Le déménagement des effectifs a été effectué au 10 avril 2024.

Attribution d'un prêt de Bpifrance

La Société a été attributaire en janvier 2024 d'un prêt Innovation R&D rémunéré avec Bpifrance pour un montant de 1.500.000 euros et une durée de 8 ans. L'emprunt sera remboursé selon un échéancier de 20 trimestrialités comprenant l'amortissement du capital et le paiement des intérêts. La Société bénéficie d'un différé de remboursement de 11 trimestrialités. La première échéance est fixée au 31 décembre 2026 et la dernière au 30 septembre 2031.

3.3. Règles et méthodes comptables générales

3.3.1. Référentiel applicable

Les états financiers de la Société ont été établis selon les principes définis par l'IASB (International Accounting Standards Board), tels qu'adoptés par l'Union Européenne. Ce référentiel normatif est disponible sur le site Internet de la Commission européenne : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1126-20160101>.

Le référentiel international comprend les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), les normes IAS (International Accounting Standards), ainsi que leurs interprétations SIC (Standing Interpretations Committee) et IFRIC (International Financial Reporting Interpretations Committee).

Les présents états financiers semestriels résumés au 30 juin 2024 ont été établis conformément à la norme IAS 34 « Information financière intermédiaire ». Les principales règles et méthodes comptables appliquées dans les états financiers semestriels sont similaires à celles utilisées par la Société dans les états financiers au 31 décembre 2023, à l'exception de l'adoption des normes suivantes, appliquées depuis le 1er janvier 2024 :

- Amendements à IAS 1 : Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants ;
- Amendements à IFRS 16 Contrats de location : Passif locatif dans une opération de cession-bail ;
- Amendements à IAS 7 État des flux de trésorerie et à IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir : Accords de financement avec les fournisseurs.

Ces normes, amendements ou interprétations n'ont pas d'impact significatif sur les comptes semestriels résumés clos au 30 juin 2024.

Pour le premier semestre 2024, la Société n'a décidé l'application anticipée d'aucune norme, interprétation ou amendement. Les normes, interprétations et amendements publiés d'application obligatoire après le 1^{er} janvier 2025 pouvant avoir un impact sur les comptes la Société sont les suivants :

- Amendements à l'IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères : Absence d'échangeabilité ;
- Amendements à la classification et à l'évaluation des instruments financiers (amendements à l'IFRS 9 Instruments financiers et à l'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir) ;
- IFRS 18 : Présentation et informations à fournir dans les états financiers ;
- IFRS 19 : Filiales sans responsabilité publique : Informations à fournir.

3.3.2. Principes spécifiques aux états financiers semestriels

Pour préparer les présents états financiers semestriels résumés, les principaux jugements effectués par la direction ainsi que les principales hypothèses retenues sont les mêmes que ceux appliqués dans le cadre de la préparation des états financiers annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Les modalités de détermination du chiffre d'affaires font l'objet d'estimations pour allouer les 30 millions d'USD de paiement d'avance (droit d'option) reçus entre les deux obligations de performance au 30 juin 2024. Les règles et méthodes comptables relatives à la comptabilisation du chiffre d'affaires sont identiques à celles appliquées au 31 décembre 2023 et sont détaillées en Section 3.5.2. « Chiffre d'affaires ».

Ces estimations sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement.

La Société est structurellement déficitaire depuis sa création, à l'exception de l'exercice 2021 à la suite de la signature du contrat d'option de licence. La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 12,6 millions d'euros au 30 juin 2024 contre 25,5 millions d'euros au 30 juin 2023.

Les phases ultérieures de développement des candidats-médicaments de la Société vont nécessiter des besoins de financement importants. Compte tenu de ses plans actuels de développement, la Société estime que la trésorerie et les équivalents de trésorerie dont elle disposait au 30 juin 2024, soit 12,6 millions d'euros, lui permettront de couvrir ses besoins de trésorerie au-delà des douze mois suivant le dépôt de son prochain Document d'Enregistrement Universel.

Dans ce contexte, le principe de continuité d'exploitation a été retenu pour l'élaboration des comptes au 30 juin 2024.

En outre, les activités de la Société n'admettent pas de caractère saisonnier ou cyclique.

Sauf indication contraire, les données financières sont présentées en milliers d'euros sans décimale, l'euro étant la monnaie de présentation de la Société.

3.4. Notes relatives à l'état de la situation financière

3.4.1. Actifs non courants

ACTIFS NON COURANTS

En Keuros	30/06/24	31/12/23
Immobilisations incorporelles	190	190
Immobilisations corporelles	1 451	1 183
Actifs financiers non courants	72	38
Actifs d'impôts différés	0	0
Total actifs non courants	1 713	1 411

L'augmentation des immobilisations corporelles de 268 Keuros correspond principalement à l'évaluation du droit d'utilisation des nouveaux laboratoires de la Société au sein de l'IECB déterminé en application de la norme IFRS 16 sur les contrats de location, soit 157 Keuros. La Société a également réalisé divers investissements mobiliers et d'équipements dans le cadre de l'aménagement de ses nouveaux laboratoires.

Les actifs financiers non courants sont constitués du solde espèce du contrat de liquidité.

La Société n'a relevé aucun indice de perte de valeur des actifs immobilisés (corporels ou incorporels).

3.4.2. Créances et charges constatées d'avance

CREANCES ET CHARGES CONSTATEES D'AVANCE

En Keuros	30/06/24	31/12/23
Créances Clients	1 519	1 759
Créances sociales	3	3
Créances fiscales	233	157
Comptes courants débiteurs	0	0
Charges constatées d'avance	1 769	928
Créance d'impôt	2 407	1 597
Subventions à recevoir	0	0
Autres créances	241	141
Total créances et charges constatées d'avance	6 172	4 587

Les autres actifs courants incluent principalement :

- Les créances clients pour 1.519 Keuros, qui correspondent à la refacturation des activités de recherche, dans le cadre du financement obtenu en 2021 auprès du NIDA (1.370 Keuros), et à des études refacturées sans marge (149 Keuros) ;
- Les charges constatées d'avance pour 1.769 Keuros. La hausse de ce poste concerne aux contrats de recherche et développement à exécution successive ;
- La créance d'impôt pour 2.407 Keuros comprenant notamment le CIR 2024 pour 756 Keuros et la créance de CIR 2023 pour 1.597 Keuros ;
- Les créances de TVA déductibles pour 178 Keuros ;

- Les autres créances, pour 241 Keuros correspondent notamment à des acomptes versés ou des avoirs à obtenir.

3.4.3. Trésorerie et équivalents de trésorerie

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

En Keuros	30/06/24	31/12/23
Valeurs mobilières de placement	7 723	11 488
Disponibilités	4 862	8 742
Sous-total trésorerie et équivalents de trésorerie	12 585	20 230
Concours bancaires	0	(19)
Trésorerie nette	12 585	20 211

La diminution de la trésorerie s'explique principalement par les flux générés par l'activité opérationnelle de la Société et les flux de financement correspondant principalement au remboursement des prêts et avances remboursables, ainsi qu'au versement du nouveau prêt à l'innovation de Bpifrance.

3.4.4. Capital social et prime d'émission

EVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL ET DES PRIMES D'EMISSION

En euros	Nombre d'actions	Capital social	Primes liées au capital
Au 31 décembre 2023	13 257 762	132 577,62 €	24 263 791 €
Incorporations de réserves		-	-
Actions émises au cours de l'exercice	-	-	-
Autres – affectation du résultat	-	-	(4 633 052) €
30 juin 2024	13 257 762	132 577,62 €	19 630 739 €

Au 30 juin 2024, le capital de la Société est toujours constitué de 13.257.762 actions.

La Société n'a procédé à aucune distribution de dividende au cours du premier semestre 2024.

3.4.5. Paiements fondés sur des actions

3.4.5.1. Détail des plans

CARACTERISTIQUES DES PLANS BENEFICIANT DE L'EXEMPTION IFRS 1

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans bénéficiant de l'exemption IFRS 1			
		Nombre total de bons attribués	Date de maturité	Prix d'exercice	Période maximum d'acquisition en année
BSA	19/12/13	355	31/12/23	400,00 €	immédiatement
TOTAL		355			

A la clôture de l'exercice 2023, tous les BSA₂₀₁₃ avaient été exercés, générant ainsi l'émission de 756.000 actions nouvelles.

CARACTERISTIQUES DES PLANS ET HYPOTHESES DE VALORISATION DES PLANS

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans							Valorisation initiale du plan en Keuros (b)
		Nombre total de bons attribués	Date de maturité	Prix d'exercice	Période maximum d'acquisition en années	Valeur de l'action sous-jacente (*)	Volatilité	Taux sans risque	
BSA 2017	27/06/18	800	20/12/27	46,98 €	4 ans	1,96 €	73,16 %	0,74 %	2
BSA 2018	18/12/18	150	20/12/27	46,98 €	immédiat	1,96 €	73,16 %	0,74 %	1
BSA 2020	23/10/20	2 400	23/10/30	58,73 €	4 ans	2,45 €	62,07 %	-0,10 %	35
BSPCE 2017	27/06/18	15 000	20/12/27	46,98 €	4 ans	1,96 €	73,16 %	0,74 %	92
BSPCE 2019	04/03/19	9 400	20/12/27	46,98 €	4 ans	2,36 €	61,80 %	0,71 %	159
BSPCE 02.2020	21/02/20	6 200	20/12/27	58,73 €	4 ans	2,45 €	62,07 %	-0,10 %	125
BSPCE 10.2020	21/10/20	4 400	20/10/30	58,73 €	5 ans	2,45 €	62,07 %	-0,10 %	72
BSPCE 2021	29/04/21	1 789	28/04/31	58,73 €	5 ans	7,24 €	45,63 %	-0,19 %	179
BSPCE 2022	01/04/22	126 000	31/03/32	14,02 €	5 ans	11,24 €	50,80 %	0,63 %	567
BSPCE 12.2022	03/01/23	31 500	31/03/32	10,26 €	4,5 ans	13,60 €	64,80 %	1,72 %	265
BSPCE 06.2023	22/06/23	9 500	20/06/33	13,96 €	5 ans	14,00 €	66,80 %	2,56 %	81
BSPCE 06.2023 (c)	01/10/23	100 000	20/06/33	13,96 €	4 ans	13,50 €	67,60 %	2,89 %	815
BSPCE 12.2023(1)	18/12/23	119 500	17/12/33	13,38 €	(a)	13,38 €	64,90 %	3,00 %	1 595
BSPCE 12.2023(2)	18/12/23	5 000	17/12/33	13,38 €	5 ans	13,30 €	64,90 %	3,00 %	41
BSPCE 04.2024	18/04/24	8 500	18/04/34	13,07 €	5 ans	13,00 €	63,70 %	3,00 %	67
TOTAL		440 139							4 097

(*) montants exprimés après changement de Parité du capital

(a) : Les BSPCE_{déc2023(1)} deviendront exerçables après signature du contrat, et constatation, par le Conseil d'Administration ou le Directeur Général sur délégation, de l'atteinte de l'objectif fixé par le Conseil d'Administration en date du 18 décembre 2023, et jusqu'au 17 décembre 2033, fin du délai d'exercice des BSPCE_{déc2023(1)}, à raison d'1/36 par mois pendant trois (3) ans à compter de l'atteinte constatée de l'objectif, sauf exercice anticipé ou exercice obligatoire, et à condition que l'Attributaire ait la qualité d'une des Catégories de Bénéficiaires des BSPCE_{déc2023(1)} à la date à laquelle les BSPCE_{déc2023(1)} deviennent exerçables.

(b) : Modèle Black & Scholes

(c) : À la suite d'une décision du Conseil d'administration du 24 juin 2024, ce plan de BSPCE a été modifié en ce qui concerne les conditions d'acquisition des bons. Les impacts comptables seront présentés dans les états financiers au 31/12/2024.

EVOLUTION DU NOMBRE DE BONS EN CIRCULATION

Type	Date d'attribution	Nombre de bons en circulation					Nombre maximum d'actions pouvant être souscrites
		31/12/23	Attribués	Exercés	Caducs	30/06/24	
BSA 2017	27/06/18	800	-	-	-	800	19 200
BSA 2018	18/12/18	125	-	-	-	125	3 600
BSA 2020	23/10/20	1 000	-	-	-	1 000	24 000
BSPCE 2017	27/06/18	15 000	-	-	-	15 000	360 000

Type	Date d'attribution	Nombre de bons en circulation					Nombre maximum d'actions pouvant être souscrites
		31/12/23	Attribués	Exercés	Caducs	30/06/24	
BSPCE 2019	04/03/19	3 917	-	-	-	3 917	94 008
BSPCE 02.2020	21/02/20	6 200	-	-	-	6 200	148 800
BSPCE 10.2020	21/10/20	4 100	-	-	-	4 100	98 400
BSPCE 2021	29/04/21	1 789	-	-	-	1 789	42 936
BSPCE 2022	01/04/22	115 500	-	-	-	115 500	115 500
BSPCE 12.2022	03/01/23	31 500	-	-	-	31 500	31 500
BSPCE 06.2023	22/06/23	109 500	-	-	-	109 500	109 500
BSPCE 12.2023(1)	18/12/23	-	119 500	-	-	119 500	119 500
BSPCE 12.2023(2)	18/12/23	-	8 500	-	-	8 500	8 500
BSPCE 04.2024	18/04/24	-	8 500	-	-	8 500	8 500
TOTAL		289 431	133 000	-	-	422 431	1 179 844

EVOLUTION DU NOMBRE DE BONS EN CIRCULATION

Bons en circulation	30/06/24		31/12/23	
	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice
En circulation à l'ouverture	289 431	17,87 €	159 271	22,57 €
Déchues pendant la période	-	- €	- 10 500	14,02 €
Exercées pendant la période	-	- €	- 340	374,04 €
Attribuées pendant la période	133 000	13,56 €	141 000	13,13 €
En circulation à la clôture	422 431	16,45 €	289 431	17,87 €
Exercable à la clôture	1 179 844	51,53 €	31 784	51,39 €

La charge de paiements fondés sur des actions comptabilisée en charges de personnel inclut les montants suivants :

CHARGE DE PAIEMENTS FONDES SUR DES ACTIONS

En Keuros	30/06/24	30/06/23
BSPCE 2022	81	86
BSPCE dec2022	48	40
BSPCE juin2023	12	0
BSPCE juin2023-2	89	0
BSPCE décembre 2023	246	0
BSPCE avril2024	5	0
Paiements fondés sur des actions	481	126

3.4.6. Financement et instruments financiers

ENDETTEMENT FINANCIER BRUT

En Keuros	30/06/24	31/12/23
Emprunts obligataires non courants	-	-
Dettes bancaires	2 172	910
Dettes locatives	1 000	898
Avances remboursables	702	1 139
Dérivés passifs	-	-
Intérêts courus	-	-
Sous-total autres passifs financiers non courants	3 873	2 946
Emprunts obligataires courants	-	-
Dettes bancaires	475	475
Avances remboursables	564	484
Dettes locatives	163	114
Concours bancaires	-	19
Intérêts courus	9	2
Sous-total autres passifs financiers courants	1 211	1 094
Endettement financier brut	5 085	4 040

La variation de l'endettement financier brut au cours du premier semestre 2024 s'explique essentiellement par :

- L'attribution d'un prêt innovation par Bpifrance pour un montant total de 1.500 Keuros, classé en dettes non courantes ;
- La reconnaissance d'une dette liée au droit d'utilisation des nouveaux laboratoires en application de la norme IFRS 16, pour 146 Keuros, dont 57 Keuros sont classés en dettes courantes ;
- Le remboursement des emprunts bancaires de la Société et des avances remboursables représentant une diminution des dettes de 627 Keuros sur la période.

DETTES FINANCIERES

En Keuros	30/06/24	31/12/23
A moins d'un an	1 211	1 094
Entre 1 et 5 ans	2 806	2 495
A plus de 5 ans	1 068	421
Total	5 085	4 040

DETTES LOCATIVES

En Keuros	30/06/24	31/12/23
A moins d'un an	171	114
Entre 1 et 5 ans	607	475
A plus de 5 ans	393	423
Total	1 170	1 012

DETTES FINANCIERES HORS DETTES LOCATIVES

En Keuros	30/06/24	31/12/23
A moins d'un an	1 040	980
Entre 1 et 5 ans	2 199	2 021
A plus de 5 ans	675	28
Total	3 914	3 028

Réconciliation des variations de l'endettement financier brut avec les flux de trésorerie liés aux activités de financement

La variation des emprunts et des dettes financières peut s'analyser comme suit :

VARIATION DE L'ENDETTEMENT

En Keuros	30/06/24	31/12/23
Solde à l'ouverture	4 040	3 822
Souscription d'emprunts	1 500	-
Remboursements d'emprunts	(627)	(865)
Remboursement des dettes de loyer	(91)	(92)
Intérêts financiers payés	(74)	(78)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement par les dettes financières	726	(1 035)
Coût de l'endettement financier	105	159
Augmentation des dettes locatives	234	1 095
Variation des dérivés	-	-
Autres	-	-
Solde à la clôture	5 085	4 040

3.4.7. Actifs et passifs financiers

VALEURS COMPTABLES ET JUSTES VALEURS PAR NIVEAU DES ACTIFS ET PASSIFS FINANCIERS

En Keuros	30/06/24						31/12/23
	Hiéarchie de juste valeur	Valeur comptable	Juste valeur	Juste valeur par résultat	Juste valeur par autres éléments du résultat global	Instrument financier au coût amorti	Valeur comptable
Autres actifs financiers non courants	Niveau 3	72	72	-	-	72	38
Créances	Niveau 3	1 996	1 996	-	-	1 996	2 152
Autres actifs financiers courants	Niveau 3	-	-	-	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	Niveau 1	12 585	12 585	12 585	-	-	20 320
Total actifs financiers		14 654	14 654	12 585	-	2 068	22 420
Dettes bancaires - non courants	Niveau 3	3 873	3 873	-	-	3 873	2 946

En Keuros	30/06/24						31/12/23
	Hiérarchie de juste valeur	Valeur comptable	Juste valeur	Juste valeur par résultat	Juste valeur par autres éléments du résultat global	Instrument financier au coût amorti	Valeur comptable
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	Niveau 3	3 399	3 399	-	-	3 399	4 495
Dettes bancaires - courants et trésorerie passive	Niveau 3	1 2141	1 211	-	-	1 211	1 094
Autres dettes	Niveau 3	471	471	-	-	471	776
Total passifs financiers		8 954	8 954	-	-	8 954	9 311

La juste valeur se définit comme le prix qui serait reçu pour la vente d'un actif ou qui serait payé pour le transfert d'un passif lors d'une transaction normale entre des intervenants du marché à la date d'évaluation.

Un actif financier se définit comme l'existence d'un droit contractuel, d'un droit à (recevoir) un avantage économique qui se traduira *in fine* par la réception d'un flux de trésorerie ou la remise d'un instrument de capitaux propres (action ou autre). A ce titre, ne constituent pas des actifs financiers les charges payées d'avance pour lesquelles l'avantage économique futur est la réception de biens ou services plutôt que le droit de recevoir de la trésorerie ou un autre actif financier et les créances d'impôts, qui ne représentent pas un droit contractuel, mais résultent d'obligations légales imposées par les pouvoirs publics.

Un passif financier se définit comme :

- Comme une obligation contractuelle soit de remettre à une autre entité de la trésorerie ou un autre actif financier, soit d'échanger des actifs ou des passifs financiers avec une autre entité à des conditions potentiellement défavorables ;
- Ou comme un contrat qui sera ou pourra être réglé en instruments de capitaux propres de l'entité elle-même et qui est :
 - un instrument non dérivé pour lequel l'entité est ou pourrait être tenue de livrer un nombre variable d'instruments de capitaux propres de l'entité elle-même ; ou
 - un instrument dérivé qui sera ou pourra être réglé autrement que par l'échange d'un montant fixe de trésorerie ou d'un autre actif financier contre un nombre fixe d'instruments de capitaux propres de l'entité elle-même. A cette fin, les instruments de capitaux propres de l'entité n'incluent pas les instruments financiers remboursables au gré du porteur classés comme instruments de capitaux propres selon IAS 32.16A et .16B, les instruments qui imposent à l'entité une obligation de remettre à une autre partie une quote-part des actifs nets de l'entité uniquement lors de la liquidation, et qui sont classés comme instruments de capitaux propres selon IAS 32.16C et .16D, ou encore les instruments constituant des contrats de réception ou de livraison future d'instruments de capitaux propres de l'entité elle-même ;
- Et qu'il doit exister une obligation contractuelle.

A ce titre, les produits différés ne constituent pas des passifs financiers.

La juste valeur est basée sur des données de marché et sur des modèles d'évaluation couramment utilisés et peut être confirmée dans le cas d'instruments complexes par référence à des valeurs cotées par des établissements financiers indépendants.

Les catégories sont définies comme suit :

- Données d'entrée de niveau 1 : référence directe à des prix cotés (non ajustés) accessibles sur des marchés actifs, pour des actifs ou des passifs identiques ;
- Données d'entrée de niveau 2 : technique de valorisation reposant sur des données concernant l'actif ou le passif, autres que les cours du marché inclus dans les données d'entrée de niveau 1, qui sont observables directement ou indirectement ;
- Données d'entrée de niveau 3 : technique de valorisation reposant sur des données non observables.

3.4.8. Autres passifs courants et non courants

AUTRES PASSIFS

En Keuros	30/06/24	31/12/23
Autres	15	0
Passifs sur contrats non courants	212	0
Sous-total autres passifs non courants	227	0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 399	4 495
Dettes sociales	74	649
Dettes fiscales	397	127
Autres	-	-
Passifs sur contrats courants	1 236	3 666
Sous-total autres passifs courants	5 106	8 938
Total autres passifs	5 333	8 938

Les passifs sur contrats courants et non courants se composent principalement de la part du revenu Indivior PLC correspondant aux obligations de performance de recherche décrite dans la partie 3.5.2 Chiffre d'affaires. Elle est reconnue à l'avancement par les coûts pendant l'exécution de la phase 2B du programme AEF0117 depuis le 2^{ème} semestre 2021 et jusqu'au second semestre 2024. Ils comprennent également la part de subvention ICOD perçue d'avance, dont 212 Keuros est reconnue en passifs non courants et 782 Keuros en passifs courants.

3.5. Notes relatives à l'état du résultat net

3.5.1. Information sectorielle

Conformément à la norme IFRS 8, l'information sectorielle est établie sur la base des données de gestion interne utilisées pour l'analyse de la performance des activités et l'allocation des ressources.

Un secteur opérationnel est une composante distincte de l'entité qui est engagée dans la fourniture de produits et services distincts et qui est exposée à des risques et une rentabilité différente des risques et de la rentabilité des autres secteurs opérationnels.

La Société n'opère que sur un seul segment opérationnel correspondant à la recherche et au développement de traitements contre des maladies du cerveau. Les actifs, les passifs et la perte opérationnelle présentée dans les états financiers sont relatifs aux activités de la Société localisée en France.

3.5.2. Chiffre d'affaires

En juin 2021, la Société avait conclu un contrat d'option de sous-licence de AEF0117 avec le groupe leader dans le traitement des addictions, Indivior PLC, par lequel Aelis Farma a consenti une option pour une sous-licence exclusive sur les familles de brevets EP12194704.8 et EP18305177.0 et sur le savoir-faire associé. Ce contrat permet à Indivior PLC d'exploiter dans le monde entier un produit pharmaceutique comprenant le composé AEF0117 ou certains autres dérivés de prénégolone visés par ces familles de brevets, dans les troubles liés à la consommation de cannabis, les addictions et d'autres comportements compulsifs.

A la signature du contrat, la Société a reçu un paiement forfaitaire de 30 millions de dollars (droit d'option). Si Indivior décide d'exercer l'option, la Société est en droit de recevoir un deuxième paiement forfaitaire de 100 millions USD (redevance de licence), des paiements conditionnels basés sur des étapes techniques, réglementaires et commerciales pouvant aller jusqu'à 340 millions USD et des redevances comprises entre 12 et 20 % sur les ventes du médicament contenant AEF0117.

Les principes comptables appliqués aux revenus issus de ces contrats sont issus de la norme IFRS 15. L'analyse détaillée du contrat a permis l'identification de deux obligations de performance au sein de ce contrat durant la durée de l'option :

- 1 : La communication des données relatives à la réalisation de l'étude de phase 2B et une étude de toxicité, pendant la période de l'option, pour laquelle Aelis Farma doit engager ses meilleurs efforts, et dont les données complémentaires permettront à Indivior PLC d'exercer l'option. Le revenu a été alloué à cette obligation de performance en projetant les coûts futurs relatifs à la réalisation de la phase 2B, incluant les coûts directs de sous-traitance, les coûts directs des équipes affectées à la réalisation de ces études et une quote-part des coûts indirects de structure, ainsi qu'une marge afin de rémunérer la prestation ainsi réalisée.
- 2 : La sous-licence consentie à Indivior PLC avec droit de retour, impliquant la mise à disposition, en date de signature du contrat, de l'information relative au programme de Recherche et Développement élaborée depuis l'origine du projet. Selon la méthode résiduelle, le revenu lié à cette obligation de performance est évalué comme la différence entre le montant total reçu de 30 millions d'USD et le revenu associé à l'obligation 1. Il est reconnu en chiffre d'affaires à la signature du contrat.

Ainsi, la reconnaissance du revenu d'option de 30 millions d'USD, soit 24.616 Keuros, suit le calendrier suivant :

- A signature du contrat, en juin 2021 : 7.921 Keuros
- Et, pour le solde, soit 16.695 Keuros, au fur et à mesure de la reconnaissance des coûts afférents à la réalisation de l'étude de phase 2B et à l'étude de toxicité, soit à partir du deuxième semestre 2021 pour les phases préparatoires, et pendant la période d'analyse des résultats. A ce titre, 1.154 Keuros supplémentaires ont été reconnus en 2021, 3.809 Keuros en 2022 et 9.054 Keuros en 2023, soit un chiffre d'affaires total de 21.938 Keuros.

Au 1^{er} semestre 2024, compte tenu de l'avancement des coûts, 2.232 Keuros supplémentaires ont été reconnus en chiffre d'affaires. Le montant restant en produits constatés d'avance au 30 juin 2024, soit 446 Keuros, correspond à l'avancement des dépenses estimées restant à engager au deuxième semestre 2024.

CHIFFRE D'AFFAIRES

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Ventes de services	2 232	3 734
Total chiffre d'affaires	2 232	3 734

3.5.3. Autres produits des activités ordinaires

VENTILATION DES AUTRES PRODUITS DES ACTIVITES ORDINAIRES

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Crédit d'Impôt Recherche	809	883
Subventions rapportées au résultat	33	108
Autres	1 049	976
Autres produits des activités ordinaires	1 892	1 967

Les autres produits des activités ordinaires correspondent notamment aux études refacturées sans marge et aux subventions.

3.5.4. Frais de Recherche et Développement

VENTILATION DES FRAIS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

En Keuros	30/06/24	30/06/23
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 autres achats et charges externes sont inférieures par rapport au 30 juin 2023, du fait 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. Au cours du premier semestre 2024, le brevet couvrant les pathologies liées à la dépendance aux cannabinoïdes a été validé au niveau européen, expliquant ainsi l'augmentation des frais de propriété intellectuelle.

3.5.5. Frais généraux et administratifs

VENTILATION DES FRAIS GENERAUX ET ADMINISTRATIFS

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Charges de personnel	(1 034)	(508)
Autres achats et charges externes	(639)	(484)
Frais généraux et administratifs	(1 673)	(992)

L'augmentation des charges de personnel par rapport au 30 juin 2023 s'explique principalement par le renforcement des équipes sur les activités générales et administratives (recrutement et temps passé par le management de la Société) et à l'impact de la charge reconnue dans le cadre des plans de BSA et de BSPCE en application de IFRS 2.

3.5.6. Résultat financier

COÛT DE L'ENDETTEMENT FINANCIER NET

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	195	148
Variation de valeur des actifs à la juste valeur par résultat	(3)	0
Charges d'intérêts sur emprunts	(82)	(64)
Charges d'intérêts sur dettes locatives	(22)	(9)
Total coût de l'endettement financier net	88	75

Au 30 juin 2024, les produits de trésorerie correspondent essentiellement aux intérêts perçus en rémunération de la trésorerie disponible (euros et dollars). Les charges d'intérêts sur emprunts correspondent aux intérêts des prêts « PGE » contractés en 2020, aux intérêts payables sur la période de différé du prêt accordé par Bpifrance en janvier 2024, ainsi qu'aux intérêts liés à la comptabilisation des subventions publiques selon IAS 20.

AUTRES PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Gains (pertes) de change	(4)	738
Variations de la juste valeur des instruments financiers	-	-
Amortissements des frais d'émission de la dette	-	-
Coût financier net lié à l'actualisation des provisions pour retraites	(2)	(1)
Total autres produits et charges financiers	(6)	737

Le résultat financier du premier semestre 2023 était essentiellement constitué du gain de change reconnu au moment du règlement des opérations de Recherche et Développement, qui faisaient l'objet d'une auto-couverture en dollars. Les dépenses concernées ont été engagées au cours de l'exercice 2023 et la différence de change rapportée au résultat.

3.5.7. Impôt sur le résultat

IMPOTS SUR LES BENEFICES

En Keuros	30/06/24	30/06/23
Impôt courant	0	(4)
Impôts différés	-	-
Total impôts sur les bénéfices	0	(4)

3.5.8. Résultat par action

RESULTAT PAR ACTION

Composantes du calcul	30/06/24	30/06/23
Résultat net (euros)	(3 582 567)	(1 632 767)
Nombre moyen pondéré d'actions émises	13 223 721	12 602 079
Résultat de base par action (euros /action)	(0,27)	(0,13)

RESULTAT DILUE PAR ACTION

Composantes du calcul	30/06/24	30/06/23
Résultat net (euros)	(3 582 567)	(1 632 767)
Nombre moyen pondéré d'actions émises	13 223 721	12 602 079
Actions potentielles dilutives	-	-
Nombre moyen pondéré d'actions diluées	-	-
Résultat dilué par action (euros /action)	(0,27)	(0,13)

3.6. Note relative au tableau de flux de trésorerie

Au 30 juin 2024, la trésorerie et équivalent de trésorerie s'élevait à 12.585 Keuros en diminution de 7.626 Keuros par rapport au 31 décembre 2023. Cette diminution de notre excédent net de trésorerie est principalement liée aux activités opérationnelles en lien avec les projets de recherche et développement de la Société.

3.7. Transactions avec les parties liées

Le Conseil d'Administration du 2 avril 2024 a décidé, aux mêmes conditions que pour l'exercice 2023, la poursuite du contrat de consulting avec la société Thomas Conseil SPRL., dont M. François Thomas est le président, et censeur du Conseil d'Administration de la Société. L'objet du contrat est de fournir une assistance à la Société en matière de recherche de financements, et une assistance à la négociation.

3.8. Evènements postérieurs à la clôture

Aucun évènement postérieur à la clôture n'est susceptible d'affecter les évaluations retenues dans les comptes semestriels arrêtés au 30 juin 2024. Les évènements suivants sont cependant à noter :

- En date du 2 juillet 2024 et du 7 août, la Société a procédé à deux apports complémentaires, respectivement de 100.000 euros et 50.000 euros, en espèces aux moyens affectés au contrat de liquidité signé le 27 décembre 2022 avec Invest Securities. Cette augmentation vise à rééquilibrer les moyens alloués, assurer une meilleure liquidité au titre, et éviter le cas échéant des décalages de cours non justifiés par la tendance de marché.
- En date du 19 juillet 2024, 20.000 BSA_{avril2024} ont été souscrits pour un montant total de 39.000 euros sur les 30.000 BSA_{avril2024} attribués lors du Conseil d'Administration du 18 avril 2024.
- En date du 2 août 2024, le Directeur Général, faisant usage de la subdélégation accordée par le Conseil d'Administration en date du 30 juillet 2024, a constaté une augmentation de capital en numéraire par émission de 448.824 actions nouvelles au prix unitaire de 10,00 euros, représentant une souscription d'un montant total de 4.488.240 euros, prime d'émission incluse. Cette augmentation de capital a été réalisée par voie d'une Offre Réservée au profit des catégories de personnes définies par la quinzième résolution de l'Assemblée Générale du 4 juin 2024. Le capital de social de la Société est ainsi porté à 137.065,86 euros, divisé en 13.706.586 actions d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune. Cette levée de fonds a pour objectif de financer tout d'abord la poursuite du développement des candidats-médicaments CB₁-SSi, en effectuant des programmes de preuves de concept précliniques afin d'identifier deux nouveaux CB₁-SSi ciblant de nouvelles pathologies

(telles que les désordres métaboliques et les troubles cérébraux liés à la dopamine), ainsi que le fonds de roulement et les autres besoins généraux de la Société.

- En date du 4 septembre 2024, la Société a annoncé les résultats de l'étude de phase 2B de AEF0117, qui a démontré notamment que :
 - AEF0117 dispose d'un bon profil de sécurité avec un pourcentage d'évènements indésirables similaire entre les différents bras de l'étude, y compris le placebo.
 - Le critère principal d'évaluation de l'étude (proportion de patients qui consomment du cannabis pas plus d'une fois par semaine), n'a montré aucun effet statistiquement significatif de AEF0117.
 - Les critères quantitatifs d'évaluation de la consommation de cannabis ont montré, à la dose la plus élevée de AEF0117 (1mg/jour) à la fois une tendance à la baisse sur la globalité des participants et une réduction statistiquement significative chez les participants avec une addiction au cannabis modérée selon les critères diagnostiques du DSM-5.
 - Ces données confirment, comme celles déjà observées dans la phase 2A, que AEF0117 est pharmacologiquement actif, offrant ainsi 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) ».
 - La Société poursuit actuellement des analyses visant à investiguer la portée de ces améliorations quantitatives afin de déterminer les prochaines étapes réglementaires et de développement.
 - 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.
- En date du 19 septembre 2024, la Société a conclu un contrat de prêt bancaire accordé par le Crédit Agricole d'un montant total de 1,5 millions d'euros. Ce prêt ayant un taux d'intérêt de 4,69% sera remboursable sur 48 mois.

3.9. Engagements hors bilan

La Société n'a pas donné ou reçu de nouveaux engagements hors bilan au cours du semestre.

Section 4 - Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes semestriels établis selon le référentiel IFRS



ERNST & YOUNG Audit
Tour First
TSA 14444
92037 Paris-La Défense cedex

Tél. : +33 (0) 1 46 93 60 00
www.ey.com/fr

Aelis Farma

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2024

Rapport du commissaire aux comptes sur l'information financière semestrielle

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale et en application de l'article L. 451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels résumés de la société Aelis Farma, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2024, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels résumés ont été établis sous la responsabilité du conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels résumés avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.



2. Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels résumés sur lesquels a porté notre examen limité.

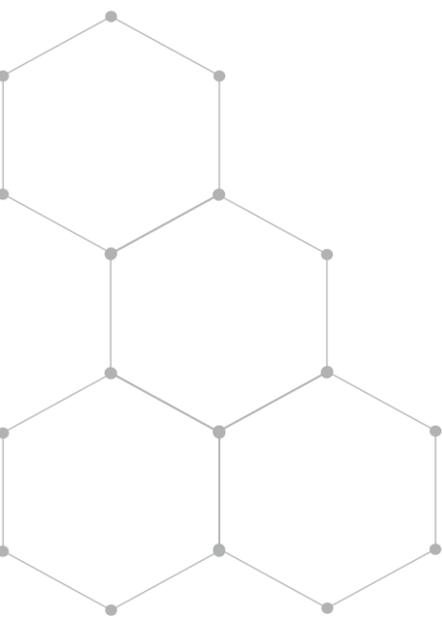
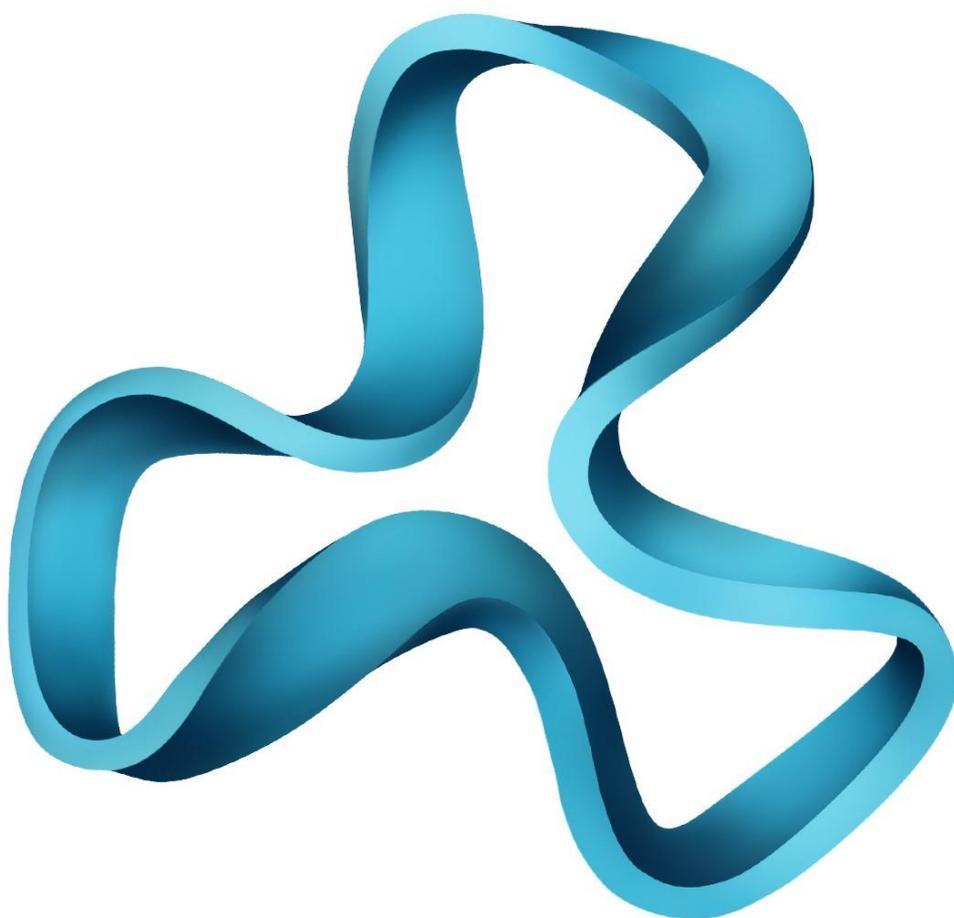
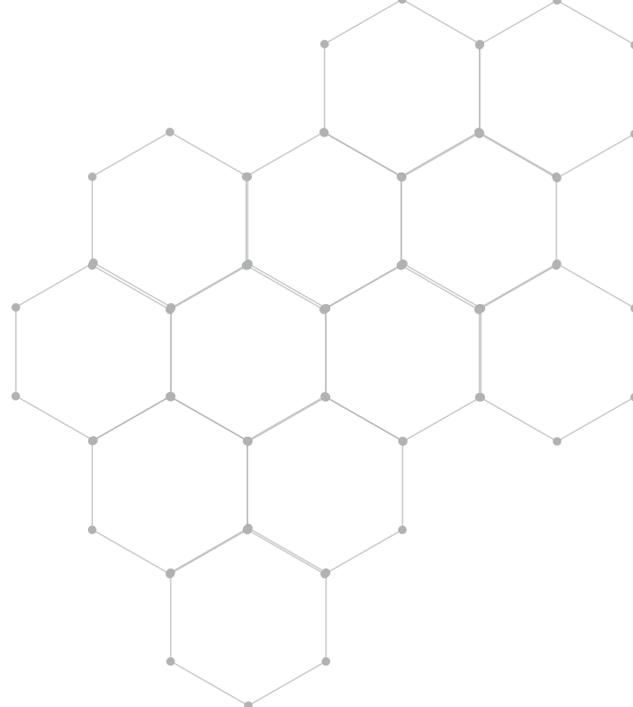
Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels résumés.

Paris-La Défense, le 26 septembre 2024

Le Commissaire aux Comptes
ERNST & YOUNG Audit

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cédric Garcia', written over a horizontal line.

Cédric Garcia



Aelis Farma

1 rue Lafaurie de Monbadon
33000 Bordeaux, France
Office : + 33 5 54 54 23 27
contact@aelisfarma.com