

Aelis Farma publie ses résultats financiers annuels 2024 et confirme ses perspectives 2025

Une année 2024 marquée par plusieurs événements significatifs :

- **Le franchissement d'étapes clés pour les deux candidats-médicaments de la Société :**
 - AEF0117 : annonce des résultats de l'étude clinique de Phase 2b dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis
 - AEF0217 : annonce des résultats de l'étude clinique de Phase 1/2 dans le traitement des déficits cognitifs de la trisomie 21.
- **La confirmation par ces résultats de l'innocuité et de l'activité pharmacologique chez l'homme de la nouvelle classe des CB₁-SSi.**
- **L'expansion des capacités de la plateforme propriétaire permettant d'intensifier et d'accélérer les capacités de screening et d'identification de nouvelles molécules CB₁-SSi.**
- **Une trésorerie solide à 14 M€ au 31 décembre 2024, renforcée par une levée de fonds en juillet 2024 et confirmant la visibilité financière jusqu'à fin 2026.**

Bordeaux, le 1^{er} avril 2025 – 18h00 CEST – Aelis Farma (ISIN : FR0014007ZB4 – Mnémonique : AELIS, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies du cerveau et périphériques impliquant le récepteur CB₁ du système endocannabinoïde, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2024.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « L'année 2024 a été marquée par des avancées significatives dans le développement clinique de nos deux candidats-médicaments, AEF0117 et AEF0217, confirmant l'activité thérapeutique des CB₁-SSi chez l'homme. Pour AEF0117, bien que l'étude de Phase 2b dans l'addiction au cannabis (CUD) n'ait pas atteint son critère principal d'évaluation, les résultats préliminaires, puis définitifs, ont démontré que AEF0117 est capable de réduire de façon statistiquement significative la consommation de cannabis chez certains patients. Cette étude a aussi confirmé l'excellente sécurité et tolérabilité de AEF0117. Concernant AEF0217, les résultats de l'étude de Phase 1/2 chez des personnes avec une trisomie 21 ont démontré une absorption adéquate ainsi qu'une excellente sécurité et tolérabilité du composé dans cette population plus vulnérable. AEF0217 a également permis de normaliser, de façon statistiquement significative, l'activité cérébrale excessive observée chez les personnes avec une trisomie 21 lors de l'exécution d'une tâche cognitive, tout en améliorant des comportements adaptatifs dans les domaines de la communication, des tâches du quotidien et des interactions sociales. Enfin, notre plateforme propriétaire nous a permis d'identifier plusieurs CB₁-SSi aux propriétés fonctionnelles inédites, nous ouvrant ainsi la possibilité de cibler un plus large éventail de maladies impliquant le récepteur CB₁, en particulier l'obésité, les maladies métaboliques et la fibrose. Pour l'année 2025, notre premier objectif est de démarrer les études déjà intégralement financées, à savoir un essai clinique de Phase 2b avec AEF0217 dans la trisomie 21 et des tests précliniques de nos nouveaux composés ciblant l'obésité et les désordres métaboliques. Nous ambitionnons également de développer des partenariats industriels afin de poursuivre le développement de AEF0117 et d'exploiter pleinement les nombreuses indications thérapeutiques de AEF0217, qui s'étendent bien au-delà des déficits cognitifs associés à la trisomie 21. Forts des compétences de nos équipes, nous sommes convaincus d'atteindre ces objectifs, et de devenir un acteur de premier plan dans le développement de traitements innovants pour les maladies cérébrales et périphériques. »

Résultats annuels 2024 (IFRS)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	2024	2023
Produits des activités ordinaires	5 562	12 358
Frais de Recherche et Développement	(9 942)	(16 212)
Frais Généraux et administratifs	(3 355)	(2 607)
Résultat opérationnel	(7 735)	(6 461)
Résultat financier	287	1 386
Impôts sur les bénéfices	(8)	(3)
Résultat net (perte)	(7 456)	(5 078)

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, la Société a enregistré des produits des activités ordinaires pour 5,6 M€, dont :

- 2,7 M€ correspondant à la reconnaissance en chiffre d'affaires, selon la norme IFRS 15, de la quote-part résiduelle des revenus liés au contrat d'option de licence avec Indivior PLC pour AEF0117 dans les troubles liés à la consommation de cannabis. A la clôture de l'exercice 2024, l'intégralité du revenu associé au paiement forfaitaire reçu en 2021 a été reconnu, soit un montant cumulé de 24,6 M€ contre 21,9 M€ au 31 décembre 2023.
- 2,9 M€ d'autres produits des activités ordinaires, constitués du Crédit Impôt Recherche (1 663 K€), des subventions d'exploitation (419 K€) et des études refacturées sans marge (802 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par Aelis Farma. Ces autres produits sont en baisse de 0,4 M€ par rapport à l'exercice précédent, du fait notamment de la proportion plus faible de subventions d'exploration rapportées au compte de résultat en 2024 (-0,6 M€), compensée par une augmentation du Crédit Impôt Recherche et des autres produits (+0,2 M€).

Frais de recherche et développement

En K€	31/12/2024	31/12/2023
Matières premières, autres achats et charges externes	(7 161)	(14 047)
Charges de personnel	(2 370)	(2 002)
Propriété intellectuelle	(410)	(163)
Frais de Recherche et Développement	(9 942)	(16 212)

L'évolution des frais de recherche et développement (-39%) s'explique notamment par le niveau important de dépenses engagées en 2023 pour AEF0117. Ces dernières étaient notamment liées à l'étude clinique de Phase 2b, dont le recrutement s'est achevé en décembre 2023, ainsi qu'aux développements non cliniques complémentaires. Les dépenses de R&D engagées en 2024 couvrent notamment :

- L'achèvement des programmes d'études cliniques de Phase 2b de AEF0117 et de Phase 1/2 de AEF0217 ;
- Les activités non cliniques en préparation de la Phase 2b de AEF0217 ;
- La croissance des activités de la plateforme de recherche propriétaire ;
- Les coûts de délivrance de deux brevets en Europe.

¹ Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 1^{er} avril 2025. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

Frais généraux et administratifs

En K€	31/12/2024	31/12/2023
Autres achats et charges externes	(1 304)	(1 097)
Charges de personnel	(2 051)	(1 510)
Frais généraux et administratifs	(3 355)	(2 607)

Le montant des frais généraux et administratifs au 31 décembre 2024 s'établit à 3 355 K€, soit une hausse de 748 K€ par rapport à l'exercice précédent. Cette augmentation est liée principalement aux charges de personnel, plus précisément à l'impact de la hausse des effectifs sur une année pleine.

Le résultat opérationnel au 31 décembre 2024 ressort ainsi en perte de 7 735 K€ contre une perte de 6 461 K€ au 31 décembre 2023. Cette évolution s'explique principalement par :

- la finalisation de l'étude de Phase 2b avec AEF0117 et la reconnaissance du chiffre d'affaires résiduel en lien avec le contrat d'option de licence avec Indivior PLC ;
- la poursuite d'autres études cliniques et non-cliniques réglementaires, initiées en 2023, et nécessaires dans la perspective d'une entrée en Phase 3 de AEF0117 ;
- la finalisation de l'étude de Phase 1/2 avec AEF0217 et la préparation de l'étude de Phase 2b dans le traitement des déficits cognitifs associés à la trisomie 21, incluant notamment les activités non-cliniques réglementaires ;
- l'intensification des activités de la plateforme propriétaire relatives à l'identification et à la caractérisation de nouveaux composés.

Le résultat financier net s'établit à 287 K€ au 31 décembre 2024 contre 1 386 K€ au 31 décembre 2023. En 2024, il est principalement constitué de produits financiers issus de placements de trésorerie. A noter qu'en 2023, ce résultat était constitué du produit financier reconnu au moment du règlement des opérations de Recherche et Développement qui faisaient l'objet d'une auto-couverture en dollars.

Le résultat net ressort en perte de -7 456 K€ pour l'exercice 2024 contre une perte de -5 078 K€ pour l'exercice précédent.

Flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en K€)	31/12/2024	31/12/2023
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(11 831)	(12 959)
Flux net provenant des investissements	(190)	(88)
Flux net provenant du financement	5 808	(967)
Effet des variations du cours de change	53	(170)
Variation de trésorerie	(6 160)	(14 184)
Trésorerie d'ouverture	20 211	34 396
Trésorerie de clôture	14 051	20 211

Structure financière

Structure financière (en K€)		31/12/2024	31/12/2023
Liquidités	a	14 051	20 230
Endettement financier brut	b	(6 084)	(4 040)
Position nette de trésorerie	a+b	7 967	16 190

L'année 2024 a été marquée, d'une part, par l'augmentation de capital d'un montant brut de 4,5 M€ réalisée en juillet 2024, et d'autre part, par l'octroi de deux prêts d'un montant total de 3 M€, générant ainsi un flux net de financement de 5,8 M€ (contre -0,9 M€ en 2023).

Ainsi, la structure financière d'Aelis Farma reste solide à la clôture de l'exercice 2024, avec une position de trésorerie à 14 051 K€. La consommation de trésorerie de la Société est conforme à ses prévisions et à l'avancement de son programme de recherche et développement.

Aelis Farma estime que son niveau de trésorerie actuel lui permettra, selon ses prévisions, de financer son développement au moins jusqu'à fin 2026.

Événements marquants de l'année 2024

Transfert du laboratoire de screening et d'identification de nouveaux composés CB₁-SSi

En avril 2024, Aelis Farma a transféré ses équipes de recherche dans un nouveau laboratoire au sein de l'IECB (Institut Européen de Chimie et de Biologie) à Pessac (Bordeaux). Ce nouveau laboratoire de plus de 200 m² est équipé de technologies de pointe et de plateformes de criblages propriétaires, permettant à Aelis Farma d'accélérer son processus de découverte de nouveaux médicaments. Grâce à ces capacités renforcées, la Société pourra mener des recherches approfondies, découvrir de nouvelles molécules prometteuses et identifier leur mécanisme d'action pour le traitement de différentes pathologies.

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

Fin juillet 2024, Aelis Farma a réalisé avec succès une augmentation de capital de 4,5 M€ permettant d'élargir sa base d'actionnariat en incluant de nouveaux investisseurs de qualité. Cette levée de fonds va aussi accélérer le développement des nouvelles familles de CB₁-SSi produites par sa plateforme, avec pour priorité stratégique d'élargir ses cibles thérapeutiques. Ces nouvelles orientations incluent en particulier le traitement des maladies métaboliques liées à l'obésité, dans lesquelles le récepteur CB₁, cible des candidats-médicaments de la Société, joue un rôle clé. Il est important de rappeler que les molécules développées par Aelis Farma appartiennent à la même classe pharmacologique des CB₁-SSi, mais possèdent des effets fonctionnels distincts, leur permettant de cibler différentes pathologies.

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

En septembre 2024, Aelis Farma a publié les résultats préliminaires de l'étude clinique de Phase 2b avec AEF0117. AEF0117 est le premier représentant d'une nouvelle classe pharmacologique, les inhibiteurs spécifiques de la signalisation du récepteur CB₁ du système endocannabinoïde (CB₁-SSi). Bien que AEF0117 n'ait pas démontré d'effet statistiquement significatif sur le critère principal d'évaluation, des tendances encourageantes ont été observées, démontrant son activité pharmacologique et son bon profil de sécurité. A la suite de l'analyse de ces résultats préliminaires, Indivior PLC a communiqué qu'il n'avait pas l'intention d'exercer l'option qu'il détenait pour une licence globale de AEF0117.

Aelis Farma a poursuivi son processus de contrôle qualité et a effectué des analyses approfondies des données de la Phase 2b.

Publication des résultats de Phase 1/2 avec AEF0217 chez de jeunes adultes avec une trisomie 21

Comme décrit dans le communiqué de presse du 18 novembre 2024, les résultats de l'étude de Phase 1/2 avec AEF0217 chez de jeunes adultes avec une trisomie 21 ont montré que :

- AEF0217 a été bien toléré et aucun problème de sécurité n'a été identifié, confirmant que ce candidat-médicament peut être administré sans risques identifiés à une population plus fragile, comme les jeunes adultes avec une trisomie 21.
- Après quatre semaines de traitement, AEF0217 a amélioré de manière statistiquement significative plusieurs comportements adaptatifs essentiels, notamment dans les domaines de la communication, des aptitudes à la vie quotidienne et des interactions sociales, mesurées par l'échelle de référence Vineland Adaptive Behavior Scale (VABS).

- Ces améliorations ont été associées à une tendance à une amélioration de la flexibilité cognitive, évaluée à l'aide du NIH-Toolbox Cognitive Battery.
- Des modifications statistiquement significatives des caractéristiques électroencéphalographiques (EEG) ont été observées, indiquant une diminution de l'effort nécessaire pour accomplir une tâche de mémoire de travail, ainsi que des marqueurs EEG de « target engagement » (engagement de la cible thérapeutique).

Ces résultats positifs en termes d'efficacité et de sécurité permettront à Aelis Farma de démarrer une étude multicentrique de Phase 2b au second semestre 2025.

Stratégie & perspectives

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

Publication des analyses définitives des résultats de Phase 2b avec AEF0117

Suite à la publication des résultats préliminaires de cette étude en septembre 2024, les analyses finales ont été publiées le 26 mars 2025. Ces analyses montrent que :

- AEF0117 est bien toléré et ne présente pas les effets indésirables des antagonistes du récepteur CB₁. La dose la plus élevée de AEF0117 (1mg) augmente, de façon non-statistiquement significative, la proportion de répondeurs (+100% vs placebo) pour le critère principal de jugement (utilisation de cannabis ≤1 jours par semaine) et réduit de façon presque statistiquement significative (-16% vs placebo ; P=0.077) le nombre de jours de consommation de cannabis par semaine.
- Dans le sous-groupe de patients fortement motivés à arrêter l'usage de cannabis, les effets de AEF0117 sont plus importants à la fois sur le critère principal de jugement (+228% vs placebo), sur le nombre de jours d'utilisation de cannabis par semaine (-55% vs placebo ; P=0.038) et sur les sommes dépensées, par jour de consommation, pour acheter du cannabis (-76% vs placebo P=0.029).
- Comme déjà observé dans la Phase 2a, ces données confirment que AEF0117 est pharmacologiquement actif et fournissent ainsi une validation supplémentaire de l'activité de la nouvelle classe de médicaments développée par Aelis Farma, « les Inhibiteurs Spécifiques de Signalisation du récepteur CB₁ (CB₁-SSI) ».

Ces nouveaux résultats serviront de base pour initier de nouvelles discussions pour des partenariats permettant d'avancer le développement de AEF0117.

Lancement d'une étude multicentrique de Phase 2b avec AEF0217 pour traiter les déficits cognitifs associés à la trisomie 21

Les résultats de l'étude de Phase 1/2 incluant des personnes avec une trisomie 21, communiqués en novembre 2024, ouvrent la voie à un essai clinique multicentrique de Phase 2b, dont le démarrage est envisagé au second semestre 2025. Cette étude, qui inclura 180 participants répartis dans environ 10 centres cliniques en France, Italie et Espagne, aura pour objectif de confirmer les effets thérapeutiques de AEF0217 dans le traitement des déficits cognitifs liés au syndrome de Down.

Développement de AEF0217 pour traiter d'autres déficits cognitifs

En 2024, Aelis Farma a initié des études précliniques supplémentaires afin de mieux définir l'étendue des indications thérapeutiques potentielles de AEF0217 dans le vaste domaine des déficits cognitifs. Ces études

devraient être finalisées en 2025 et permettront de définir la possibilité d'initier de nouveaux essais cliniques dans de nouvelles indications.

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

Grâce à sa bibliothèque diversifiée et exclusive de CB₁-SSi, ainsi que sa plateforme de screening, Aelis Farma a découvert plusieurs familles de composés aux propriétés fonctionnelles distinctes, ciblant le récepteur CB₁ et susceptibles de traiter un large spectre de maladies associées aux dérégulations de ce récepteur. Certaines de ces molécules sont actuellement rentrées en développement et font l'objet de tests de toxicité et de pharmacocinétique précoces. Elles seront ensuite testées dans des modèles murins d'obésité et de maladies métaboliques associées.

À propos d'AEELIS FARMA

Fondée en 2013 à Bordeaux, Aelis Farma est une société biopharmaceutique à l'origine d'une nouvelle classe de médicaments, les inhibiteurs spécifiques de la signalisation du récepteur CB₁ du système endocannabinoïde (les CB₁-SSi). Les CB₁-SSi ont été développés par Aelis Farma sur la base de la découverte d'un nouveau mécanisme naturel de régulation d'une hyperactivité du récepteur CB₁ par l'équipe du Dr. Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général de la Société, lorsqu'il était directeur du Neurocentre Magendie de l'Inserm à Bordeaux. En reproduisant ce mécanisme naturel, les CB₁-SSi paraissent capable d'inhiber sélectivement l'activité liée à un état pathologique du récepteur CB₁, sans perturber son activité physiologique normale. Elles recèlent ainsi un fort potentiel dans le traitement de nombreuses maladies du cerveau et des organes périphériques.

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

Aelis Farma s'appuie sur les talents de plus de 25 collaborateurs hautement qualifiés.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.aelisfarma.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment B d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Pier Vincenzo Piazza
Chief Executive Officer
contact@aelisfarma.com

NewCap

Dusan Oresansky / Aurélie Manavarere
Relations investisseurs
aelis@newcap.eu
+33 1 44 71 94 92

NewCap

Arthur Rouillé
Relations médias
aelis@newcap.eu
+33 1 44 71 00 15

Avertissement

Déclarations prospectives

Certaines informations contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et non des données historiques. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des opinions, prévisions et hypothèses actuelles, en ce compris, de manière non-limitative, des hypothèses relatives à la stratégie actuelle et future d'Aelis Farma ainsi qu'à l'environnement dans lequel Aelis Farma évolue. Elles impliquent des risques connus ou inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, lesquels pourraient amener les résultats réels, performances ou réalisations, ou les résultats du secteur ou d'autres événements, à différer significativement de ceux décrits ou suggérés par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent ceux et celles figurant et détaillés dans le Chapitre 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Aelis Farma approuvé par l'Autorité des marchés financiers le 24 avril 2024 sous le numéro R.24-004.

Ces déclarations prospectives sont données uniquement à la date du présent communiqué de presse et Aelis Farma décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou corrections des déclarations prospectives incluses dans ce communiqué afin de refléter tout changement affectant les prévisions ou événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées. Les informations et déclarations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures et sont sujettes à divers risques et incertitudes, dont un grand nombre sont difficiles à prédire et échappent généralement au contrôle d'Aelis Farma. Les résultats réels pourraient significativement différer de ceux décrits, ou suggérés, ou projetés par les informations et déclarations prospectives.