

Aelis Farma publie ses résultats financiers annuels 2023 et confirme ses perspectives 2024

- **Une année 2023 jalonnée par des étapes clés pour les deux candidats-médicaments de la Société :**
 - AEF0117 : fin du recrutement des 333 patients pour l'étude de phase 2b dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis
 - AEF0217 : ouverture de deux nouveaux centres cliniques en Espagne au 2^{ème} semestre pour l'étude de phase 1/2 dans le traitement des déficits cognitifs de la trisomie 21
- **Une trésorerie solide à 20,2 M€ au 31 décembre 2023, confirmant la visibilité financière jusqu'à fin 2025**

Bordeaux, le 2 avril 2024 – 17h45 CEST – Aelis Farma (ISIN : FR0014007ZB4 – Mnémonique : AELIS, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies du cerveau, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2023.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « *L'année 2023 a été ponctuée d'avancées significatives pour nos deux candidats-médicaments, AEF0117 et AEF0217, démontrant notre capacité à délivrer tout en respectant les jalons de développement annoncés au marché depuis notre introduction en bourse en 2022. Pour AEF0117, plusieurs faits marquants se dégagent, tels que la publication dans Nature Medicine présentant la découverte de la molécule jusqu'aux résultats préliminaires d'activité de phase 2a, la recommandation positive du comité évaluant la sécurité du composé à mi-parcours de l'étude de phase 2b et, enfin, la fin du recrutement de 333 patients dans cette étude. De plus, les résultats positifs obtenus de l'ensemble des études non-cliniques réglementaires pourraient permettre le passage en phase 3 dès le succès de la phase 2b. Pour AEF0217, l'étude de phase 1/2 évaluant principalement la sécurité du composé chez des personnes avec une trisomie 21 permettrait de démarrer, fin 2024/début 2025, une étude multicentrique de phase 2 dans plusieurs pays européens, qui évaluera son efficacité pour le traitement des déficits cognitifs de la trisomie 21. En parallèle, nous progressons dans l'identification de nouvelles indications thérapeutiques pour AEF0217. Enfin, notre plateforme propriétaire nous a permis d'identifier plusieurs CB₁-SSi avec des nouvelles propriétés qui permettent de cibler un plus large éventail de maladies impliquant le récepteur CB₁. Nous avons par ailleurs nommé Arsène Guekam, qui apportera sa connaissance approfondie des marchés financiers et des tendances sectorielles, au poste de Chief Corporate Development Officer. Pour l'année 2024, notre principal objectif est de respecter le calendrier annoncé des études cliniques pour nos deux candidats-médicaments. Nous conservons également l'ambition de rentrer un troisième CB₁-SSi en développement pré-clinique pour fin 2024. Grâce aux compétences de nos équipes, nous sommes convaincus d'atteindre ces objectifs, et de devenir un acteur de premier plan dans le domaine du traitement des maladies du cerveau.* »

Résultats annuels 2023 (IFRS)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	2023	2022
Produits des activités ordinaires	12 358	8 364
Frais de Recherche et Développement	(16 212)	(13 792)
Frais Généraux et administratifs	(2 607)	(3 096)
Résultat opérationnel	(6 461)	(8 525)
Résultat financier	1 386	(5 762)
Impôts sur les bénéfices	(3)	(1)
Résultat net (perte)	(5 078)	(14 288)

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, la Société a enregistré des produits des activités ordinaires pour 12,4 M€, dont :

- 9,1 M€ correspondant à la reconnaissance en chiffre d'affaires, selon la norme IFRS 15, de la quote-part des revenus liés au contrat d'option de licence avec Indivior PLC, un groupe leader dans le traitement des addictions, pour AEF0117 dans les troubles liés à la consommation de cannabis. Le solde du paiement forfaitaire reçu en 2021 et restant à reconnaître en 2024 sur la durée résiduelle de l'option s'établit à 2,7 M€. Le chiffre d'affaires reconnu sur l'exercice 2023, basé sur l'avancement des coûts de la phase 2b de AEF0117, est en augmentation de 5,2 M€ par rapport à 2022 et s'explique par l'augmentation des activités de l'étude clinique de phase 2b et la finalisation des recrutements.
- 3,3 M€ d'autres produits des activités ordinaires, constitués du Crédit Impôt Recherche (1 597 K€), des subventions d'exploitation (1 010 K€) et des études refacturées sans marge (696 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par Aelis Farma. La baisse des autres produits par rapport à l'exercice précédent (-1,3 M€) s'explique par la diminution du Crédit Impôt Recherche, en lien avec moins d'activités éligibles en 2023 compte tenu des études réalisées aux Etats-Unis notamment, et l'impact moindre des subventions rapportées au compte de résultat en 2023.

Frais de recherche et développement

En K€	31/12/2023	31/12/2022
Matières premières, autres achats et charges externes	(14 047)	(11 574)
Charges de personnel	(2 002)	(2 052)
Propriété intellectuelle	(163)	(166)
Frais de Recherche et Développement	(16 212)	(13 792)

L'évolution des frais de recherche et développement (+18%) reflète des avancées significatives, notamment au 2^{ème} semestre 2023 du programme de développement des candidats-médicaments AEF0117 et AEF0217, en termes d'études cliniques et non cliniques, ainsi que la croissance des activités de la plateforme de recherche propriétaire.

Frais généraux et administratifs

En K€	31/12/2023	31/12/2022
Autres achats et charges externes	(1 097)	(1 670)
Charges de personnel	(1 510)	(1 426)
Frais généraux et administratifs	(2 607)	(3 096)

¹ Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 2 avril 2024. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

Le montant des frais généraux et administratifs au 31 décembre 2023 s'établit à 2 607 K€, soit une baisse de 489 K€ par rapport à l'exercice précédent. Cette diminution, liée notamment aux autres achats et charges externes, s'explique par les coûts relatifs à l'introduction en bourse de la Société non imputés sur la prime d'émission sur l'exercice 2022.

Le résultat opérationnel au 31 décembre 2023 ressort ainsi en perte de 6 461 K€ contre une perte de 8 525 K€ au 31 décembre 2022. Cette évolution s'explique principalement par :

- l'avancement et la finalisation des recrutements de l'étude de phase 2b de AEF0117 au cours de l'exercice 2023 ;
- l'accélération des recrutements pour l'étude de phase 1/2 avec AEF0217, essentiellement au second semestre 2023 avec l'ouverture de deux nouveaux centres cliniques ;
- la poursuite des activités d'amélioration pour la production pharmaceutique (CMC) pour la phase 3 avec AEF0117 et pour la phase 2 avec AEF0217, ainsi que d'autres études cliniques et non-cliniques réglementaires nécessaires à l'entrée en phase 3 de AEF0117;
- le rythme de reconnaissance du chiffre d'affaires lié à l'accord d'option de licence avec Indivior PLC, basé sur l'avancement des coûts de la phase 2b de AEF0117.

Le résultat financier s'établit à 1 386 K€ au 31 décembre 2023 contre -5 762 K€ au 31 décembre 2022. Il est principalement constitué du produit financier reconnu au moment du règlement des opérations de Recherche et Développement qui faisaient l'objet d'une auto-couverture en dollars. A noter qu'au 31 décembre 2022, avait été reconnu la charge financière non-cash associée à la conversion des obligations convertibles à la date d'introduction en bourse d'Aelis Farma.

Le résultat net ressort en perte de -5 078 K€ pour l'exercice 2023 contre une perte de -14 288 K€ pour l'exercice précédent.

Flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en K€)	31/12/2023	31/12/2022
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(12 959)	(13 051)
Flux net provenant des investissements	(88)	(137)
Flux net provenant du financement	(967)	22 149
Effet des variations du cours de change	(170)	723
Variation de trésorerie	(14 184)	9 684
Trésorerie d'ouverture	34 396	24 710
Trésorerie de clôture	20 211	34 396

Structure financière

Structure financière (en K€)		31/12/2023	31/12/2022
Liquidités	a	20 230	34 396
Endettement financier brut	b	(4 040)	(3 823)
Position nette de trésorerie	a+b	16 190	30 572

L'année 2022 avait été marquée par l'augmentation de capital réalisée à l'occasion de l'introduction en bourse de la Société, générant un flux net de financement de 22,1 M€. En 2023, outre le remboursement des échéances de dettes de la Société (-1 M€) et les versements au contrat de liquidité (0,5 M€), ce flux comprend les intérêts perçus sur les placements financiers (0,5 M€).

Ainsi, la structure financière d'Aelis Farma reste solide à la clôture de l'exercice 2023 avec une position nette de trésorerie à 16 190 K€. La consommation de trésorerie de la Société est en ligne avec ses prévisions et l'avancement de son programme de recherche et développement.

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

Évènements marquants de l'année 2023

Publication du premier article sur AEF0117 dans *Nature Medicine*

Le prestigieux journal scientifique *Nature Medicine* a publié, en juin 2023, un article décrivant la nouvelle classe pharmacologique découverte par Aelis Farma et la découverte et le développement de AEF0117 jusqu'aux données cliniques de phase 2a pour le traitement des troubles liés à la consommation excessive de cannabis.

Cet article, le premier concernant une molécule d'Aelis Farma, représente une validation scientifique de la qualité du travail mené et du potentiel de la molécule AEF0117, mais aussi plus généralement de la nouvelle classe pharmacologique, les CB₁-SSi, développée par Aelis Farma.

Avis favorable du DSMB (Data Safety Monitoring Board) dans l'étude de phase 2b de AEF0117

Les conclusions du DSMB, le comité d'experts indépendants de suivi de l'étude, ont été rendues à l'issue du 1^{er} semestre 2023. Les données de sécurité et tolérabilité sur les premiers 115 patients traités pendant au moins 4 semaines avec AEF0117 ont été évaluées et aucun événement indésirable grave ou significatif lié au traitement n'a été relevé par le comité qui a recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole.

Résultats positifs d'études non-cliniques réglementaires de AEF0117

AEF0117 a démontré un index thérapeutique très favorable, plus de 13 000 fois supérieur à la dose active, dans les études toxicologiques *in vivo* telles que les études de toxicité chronique par voie orale (6 mois chez les rats et 9 mois chez les chiens) permettant un traitement chronique sans restriction chez l'homme, ou encore les études de toxicologie reproductive démontrant que AEF0117 ne modifie pas les développements embryonnaires et embryo-fœtaux. Grâce à l'achèvement réussi, en avance de phase, des développements non-cliniques complémentaires aux études de toxicité, AEF0117 sera prêt à entrer en étude clinique de phase 3 dans le traitement de l'addiction au cannabis dès la réussite de l'étude clinique de phase 2b en cours et après l'approbation réglementaire du protocole de phase 3.

Fin du recrutement de l'étude clinique de phase 2b de AEF0117 pour le traitement de l'addiction au cannabis

Le recrutement et la randomisation des 333 patients de la phase 2b de AEF0117 dans 11 centres cliniques aux Etats-Unis, sous la coordination du Pr. Frances Levin de l'Université de Columbia (New York), ont été complétés en décembre 2023. La Société prévoit d'annoncer les résultats de cette étude après l'été 2024.

Renforcement de la capacité de recrutement de l'étude de phase 1/2 de AEF0217 avec l'ouverture de deux nouveaux centres cliniques

L'évolution de l'étude de phase 1/2 vers une étude multicentrique a été menée à bien dans le but de renforcer le recrutement des sujets de l'étude clinique pour cette première étape d'évaluation de la sécurité du composé. En outre, l'ajout de nouveaux centres cliniques en Espagne permettra d'obtenir des résultats plus robustes. La Société a ainsi posé les fondations d'un réseau apte à accueillir les futurs participants à l'étude de phase 2, évaluant l'efficacité de AEF0217 pour le traitement des déficits cognitifs de la trisomie 21. Cette étude devrait démarrer fin 2024/début 2025.

Stratégie & perspectives

Développer AEF0117 pour traiter les effets néfastes de l'usage excessif du cannabis

Aelis Farma prévoit d'annoncer les résultats d'efficacité de l'étude de phase 2b avec AEF0117 après l'été 2024. A l'issue de ces résultats, Indivior pourrait exercer son option de licence déclenchant le paiement d'un droit de licence de 100 M\$ puis jusqu'à 340 M\$ de paiements supplémentaires

conditionnés aux franchissements d'étapes de développement, réglementaires et commerciales, ainsi que des redevances sur les ventes nettes de AEF0117 comprises entre 12% et 20%.

Aelis Farma entend également finaliser en 2024 des études cliniques complémentaires nécessaires à l'entrée en phase 3 de AEF0117. Ces études, combinées aux résultats positifs de la phase 2b, permettraient l'entrée du candidat-médicament en phase 3 une fois les protocoles cliniques validés par les agences réglementaires.

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

En 2024, l'objectif principal reste l'achèvement de l'étude de phase 1/2 et le lancement de l'étude de phase 2. L'étude de phase 1/2 vise à analyser principalement la sécurité et la pharmacocinétique de AEF0217 chez des personnes avec une trisomie 21. L'obtention de résultats satisfaisants de sécurité et de pharmacocinétique ouvrirait la voie à une étude de phase 2 multicentrique, qui pourrait démarrer fin 2024/début 2025, visant à démontrer les effets thérapeutiques de AEF0217 pour le traitement des déficits cognitifs associés à la trisomie 21. Le programme visant à développer AEF0217 comme traitement des déficits cognitifs associés à la trisomie 21 bénéficie d'un financement de la communauté européenne de 6 M€ (Projet ICOD N° 899986).

En 2024, la Société vise également à augmenter les connaissances sur les indications thérapeutiques supplémentaires de AEF0217, qui comprennent les déficits cognitifs de certaines formes génétiques d'autisme, du vieillissement et de maladies neuropsychiatriques comme la schizophrénie et la maladie de Parkinson.

Identifier de nouveaux candidats-médicaments

Compte tenu de l'implication du récepteur CB₁ dans de nombreuses pathologies et forte de sa bibliothèque diversifiée et exclusive de CB₁-SSi, Aelis Farma poursuit la caractérisation de nouveaux CB₁-SSi susceptibles d'adresser d'autres maladies du cerveau dépendantes du récepteur CB₁.

À propos d'ÆLIS FARMA

Fondée en 2013 à Bordeaux, Aelis Farma est une société biopharmaceutique à l'origine d'une nouvelle classe de médicaments, les inhibiteurs spécifiques de la signalisation du récepteur 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.

Aelis Farma développe deux candidats-médicaments « first-in-class » au stade clinique, AEF0117 dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis, actuellement en phase 2b aux Etats-Unis, et AEF0217 dans les troubles cognitifs, dont ceux associés à la trisomie 21 (syndrome de Down), actuellement en phase 1/2 chez des personnes avec une trisomie 21 en Espagne. La Société dispose également d'un portefeuille de CB₁-SSi innovants pour le traitement d'autres pathologies associées aux dérèglements de l'activité du récepteur CB₁.

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

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



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment B d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Arsène Guekam
Chief Corporate Development Officer
contact@aelisfarma.com

NewCap

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

NewCap

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

Avertissement

Déclarations prospectives

Certaines informations contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et non des données historiques. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des opinions, prévisions et hypothèses actuelles, en ce compris, de manière non-limitative, des hypothèses relatives à la stratégie actuelle et future d'Aelis Farma ainsi qu'à l'environnement dans lequel Aelis Farma évolue. Elles impliquent des risques connus ou inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, lesquels pourraient amener les résultats réels, performances ou réalisations, ou les résultats du secteur ou d'autres événements, à différer significativement de ceux décrits ou suggérés par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent ceux et celles figurant et détaillés dans le Chapitre 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Aelis Farma approuvé par l'Autorité des marchés financiers le 26 avril 2023 sous le numéro R.23-018.

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