

Aelis Farma publie ses résultats financiers annuels 2021 et confirme ses perspectives 2022

- **Un exercice 2021 exceptionnel, marqué par les résultats positifs de la phase 2a pour AEF0117, la reconnaissance des premiers revenus de sous-licence grâce à la signature du partenariat industriel avec le Groupe Indivior, et l'obtention de subventions majeures pour AEF0217 (Horizon 2020, UE) et AEF0117 (NIH-NIDA, États-Unis).**
- **Une structure financière solide, avec une trésorerie de clôture de 24,7 M€, renforcée par le vif succès de l'introduction en bourse réalisée en début d'année 2022 avec une levée de 25,3 M€.**

Bordeaux, le 4 avril 2022 – 7h00 CEST – Aelis Farma (ISIN : FR0014007ZB4 – Mnémonique : AELIS, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies du cerveau, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2021.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « *Je souhaite, au nom d'Aelis Farma, remercier une nouvelle fois tous nos actionnaires, historiques et nouveaux, ainsi que notre partenaire Indivior, pour leur contribution au succès de notre introduction en bourse au mois de février. La levée de fonds de plus de 25 M€ réalisée à cette occasion nous donne les moyens nécessaires pour accélérer le développement d'Aelis Farma et déployer son plan stratégique présenté à la communauté financière. Le succès de cette opération repose sur des fondations solides, mises en place en particulier au cours de l'exercice 2021, avec notamment la signature de notre premier partenariat industriel avec le Groupe Indivior, par le biais d'une option de licence pour notre candidat médicament AEF0117 dans le traitement des effets néfastes de l'usage excessif du cannabis. Cet actif le plus avancé dans son développement, aux portes d'une étude clinique de phase 2b, a bénéficié d'une nouvelle subvention de 4,5 M\$ de l'Institut National de la Santé des États-Unis (NIH) obtenue fin 2021. Quant à notre deuxième candidat médicament, AEF0217, le financement européen du programme ICOD de 6 M€ vient contribuer à la mise en place des études cliniques visant à confirmer son potentiel dans le traitement des déficits cognitifs du syndrome de Down (Trisomie 21). Ces différents programmes font d'Aelis Farma l'une des sociétés les plus avancées dans le domaine des maladies du cerveau et, avec le soutien de nos investisseurs, nous sommes convaincus de pouvoir consolider cette position et devenir à terme l'acteur de premier plan dans ce secteur marqué par des besoins médicaux non satisfaits importants.* »

Résultats annuels 2021 (IFRS)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	2021	2020
Produits des activités ordinaires	10 762	1 137
Frais de Recherche et Développement	(6 870)	(3 388)
Frais Généraux et administratifs et autres charges et produits opérationnels	(1 340)	(589)
Résultat opérationnel	2 552	(2 840)
Résultat financier	(794)	(202)
Impôts sur les bénéfices	(1 185)	956
Résultat net (perte)	574	(2 086)

En juin 2021, la Société a conclu un contrat d'option de sous-licence avec Indivior PLC, le groupe leader dans le traitement des addictions, pour AEF0117 dans les troubles liés à la consommation de cannabis, les addictions et d'autres comportements compulsifs. Les revenus d'Aelis Farma liés à ce contrat sont les suivants :

- à la signature du contrat, la Société a reçu un paiement forfaitaire de 30 M\$;
- si l'option est exercée par Indivior PLC, la Société recevra un 2nd paiement forfaitaire de 100 M\$;
- en fonction d'étapes d'avancements techniques, réglementaires puis commerciales, des paiements conditionnels qui peuvent atteindre 340 M\$;
- des royalties sur les ventes nettes entre 12 et 20%.

Les principes comptables appliqués aux revenus de ce contrat, issus de la norme IFRS 15, ont amené à reconnaître un chiffre d'affaires de 9 075 K€ au titre de l'exercice 2021. Le solde du paiement forfaitaire reçu, soit 15 541 K€, sera reconnu sur la durée résiduelle de l'option.

Les autres produits des activités ordinaires (1 687 K€) sont constitués du Crédit Impôt Recherche (1 089 K€) et des subventions d'exploitation (598 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par la Société. Leur hausse par rapport à l'exercice précédent est corrélée à l'augmentation des dépenses de recherche et développement engagées sur l'exercice.

Frais de recherche et développement

En K€	31/12/21	31/12/20
Matières premières, autres achats et charges externes	(3 143)	(1 741)
Charges de personnel	(1 808)	(1 351)
Propriété intellectuelle	(1 919)	(296)
Frais de Recherche et Développement	(6 870)	(3 388)

L'évolution des frais de recherche et développement (+103%) traduit la montée en puissance du programme de développement des candidats médicaments AEF0117 et AEF0217, le renforcement des équipes de recherche, et l'augmentation des frais de propriété intellectuelle liée au paiement de

¹ Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 1^{er} avril 2022. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

redevances aux propriétaires des brevets à la suite de la signature du contrat d'option de sous-licence avec Indivior PLC (1 683 K€).

Le résultat opérationnel au 31.12.2021 ressort en bénéfice de 2 552 K€ contre une perte de -2 840 K€ au 31.12.2020. Cette évolution s'explique principalement par la reconnaissance des revenus du contrat d'option de sous-licence signé en 2021 avec Indivior PLC.

Le résultat financier ressort en perte de -794 K€ au 31.12.2021 contre une perte de -202 K€ au 31.12.2020 en application en particulier de la norme IFRS sur les instruments financiers appliquée aux obligations convertibles contractées par la Société en 2019.

Le résultat net ressort en bénéfice de 574 K€ pour l'exercice 2021 contre une perte de -2 086 K€ pour l'exercice précédent.

Flux de trésorerie

En K€	31/12/21	31/12/20
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	18 970	(2 478)
Flux net provenant des investissements	(212)	(34)
Flux net provenant du financement	180	1 277
Effet des variations du cours de change	1 235	-
Variation de trésorerie	20 172	(1 235)
Trésorerie d'ouverture	4 538	5 771
Trésorerie de clôture	24 710	4 538

L'exercice 2021 se caractérise par le renforcement de la structure financière de la Société grâce aux revenus des activités opérationnelles issus de la signature du contrat d'option de licence avec Indivior PLC, et le versement de 30 M\$ à la signature du contrat. L'évolution positive de cette trésorerie en dollars a permis la reconnaissance d'un gain de change de 1,2 M€. Le niveau de trésorerie au 31.12.2021 de 24 710 K€ traduit ainsi une amélioration de 20 172 K€ de la trésorerie par rapport à l'exercice précédent.

Structure financière

En K€		31/12/21	31/12/20
Liquidités	a	24 710	4 538
Endettement financier brut	b	7 917	6 336
Endettement financier net total	b-a	(16 793)	1 798

La structure financière d'Aelis Farma a été renforcée en février 2022 par :

- le produit net de 22,1 M€ issu de l'augmentation de capital réalisée à l'occasion de l'introduction en Bourse de la Société sur le compartiment B d'Euronext Paris.
- la conversion en capital des obligations convertibles détenues par Inserm Transfert Initiative et la Région Nouvelle Aquitaine, entraînant une diminution de 3 591 K€ de l'endettement brut qui passe ainsi de 7 917 K€ à 4 326 K€.

Le niveau de trésorerie actuel de la Société permet de financer le développement d'Aelis Farma conformément à la stratégie présentée durant l'introduction en bourse.

Stratégie & perspectives

Au cours de l'exercice 2022, avec une situation financière renforcée par les fonds levés lors de l'introduction en bourse finalisée au mois de février pour 25,3 M€, la Société entend poursuivre le développement de ses différents actifs et accélérer la montée en puissance du développement des CB₁-SSi :

1. Développement de AEF117 pour traiter les effets néfastes de l'usage excessif du cannabis

Un essai clinique de phase 2b, incluant approximativement 330 patients et dont le protocole a été discuté avec la FDA, démarrera au deuxième trimestre 2022, conformément aux prévisions, aux Etats-Unis pour évaluer l'efficacité de AEF0117 dans le traitement de l'addiction au cannabis. L'étude sera coordonnée par son investigateur principal, le Pr. Frances Levin de l'Université de Columbia. Les nouvelles phases de développement de AEF0117 ont reçu une subvention de 4,5 M\$ du NIH, qui avait déjà contribué au financement des phases 1 et de la phase 2a à hauteur de 3,3 M\$.

2. Développement de AEF0217 pour traiter divers déficits cognitifs, notamment ceux du syndrome de Down (Trisomie 21)

AEF0217 est actuellement évalué dans des études cliniques de phase 1 menées chez des volontaires sains, sans qu'aucun effet indésirable significatif n'ait été signalé à ce jour dans les cinq premières cohortes de sujets. Les résultats de ces études seront disponibles au second trimestre 2022.

Il est prévu qu'une étude clinique de phase 1/2 avec AEF0217 chez des sujets porteurs d'une trisomie 21 démarre au quatrième trimestre 2022. Cette étude pourrait fournir des premiers résultats d'efficacité au premier semestre 2023. Ce programme clinique est réalisé dans le cadre du consortium « Improving Cognition in Down syndrome » (« ICOD ») en collaboration avec l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (« IMIM ») à Barcelone et d'autres centres cliniques européens. Le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne a accordé au projet ICOD une subvention de 6 M€ (H2020 Program N° 899986).

Aelis Farma envisage également de finaliser en 2022 la préparation de son programme de recherche de phase 2 pour AEF0217 qui élargira l'étude de l'efficacité de ce composé à d'autres indications, comme les troubles cognitifs qui accompagnent le syndrome du X fragile ou le vieillissement, pour lesquels AEF0217 s'est montré efficace dans des modèles précliniques.

3. Développement 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 prévoit de poursuivre la caractérisation de nouveaux CB₁-SSi susceptibles d'adresser d'autres maladies du cerveau dépendantes du récepteur CB₁.

A propos d'ELIS 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, lorsqu'il était directeur du Neurocentre Magendie de l'Inserm à Bordeaux. Pour ces découvertes, le Dr. Piazza s'est vu attribué le Grand Prix de l'Inserm et le Grand Prix de neurologie de l'Académie des Sciences qui sont parmi les prix français les plus prestigieux en médecine et neurologie.

Aelis Farma développe deux candidats-médicaments « first-in-class » aujourd'hui au stade clinique, AEF0117 et AEF0217, et dispose d'un portefeuille de CB₁-SSi innovants 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), s'est révélé efficace dans une étude clinique de phase 2a et entrera en phase 2b aux Etats-Unis en 2022. 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 dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis. Dans le cadre de cette collaboration, Aelis Farma a reçu 30 M\$ (paiement de l'option). Si Indivior exerce l'option de licence à l'issue de la phase 2b, Aelis Farma recevra 100 M\$ liés à l'acquisition de la licence (potentiellement en 2024) 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%.

AEF0217, qui cible différents troubles cognitifs dont ceux associés au syndrome de Down, progresse avec succès dans son programme de phase 1/2 et pourrait fournir les premières preuves d'efficacité au premier semestre 2023. Ce composé a fait l'objet d'études de preuve de concept préclinique 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 cognitifs observés dans plusieurs modèles de troubles neurodéveloppementaux, tels que les syndromes de Down et du X fragile, ainsi que dans certains modèles de vieillissement pathologique.

Basée à Bordeaux, au sein du Neurocentre Magendie, Aelis Farma s'appuie sur les talents de 24 collaborateurs hautement qualifiés et a bénéficié d'investissements de la Région Nouvelle-Aquitaine, d'Inserm Transfert Initiative, de Bpifrance, des fonds régionaux ACI, NACO et Aequi-invest et de IRDI Capital Investissement.

Pour plus d'informations : www.aelifarma.com



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment B d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Pier Vincenzo Piazza

Co-fondateur et Directeur Général

contact@aelifarma.com

NewCap

Dusan Oresansky/Marine de Fages

Relations investisseurs

aelis@newcap.eu

+33 1 44 71 94 92

NewCap

Nicolas Merigeau

Relations médias

nmerigeau@newcap.fr

+33 1 44 71 94 98

Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, Aelis Farma, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie. Ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.