

Aelis Farma publie ses résultats financiers semestriels 2026 et présente ses avancées et perspectives de développement

Le premier semestre 2026 a été marqué par :

- L'obtention d'un avis favorable du Comité pédiatrique de l'EMA sur le Plan d'Investigation Pédiatrique de AEF0217, qui sécurise le plan de développement de ce composé dans la trisomie 21.
- La poursuite de l'étude clinique internationale (France, Italie, Espagne) de Phase 2b avec AEF0217 chez des personnes avec une trisomie 21, avec un recrutement conforme aux attentes et un avis favorable du comité indépendant de surveillance qui évalue la sécurité au cours de cette étude.
- La progression des nouveaux composés CB₁-SSi issus de la plateforme propriétaire de la Société, notamment dans l'obésité et les maladies métaboliques associées, soutenue par une subvention France 2030 de 458 000 euros.
- Une gestion rigoureuse des coûts, permettant d'afficher une trésorerie solide de 6,6 M€ au 30 juin 2026, assurant une visibilité financière jusqu'à début 2028, et qui pourrait être étendue par de nouveaux financements non dilutifs.

Bordeaux, le 15 septembre 2026 – 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 financiers pour le premier semestre 2026 et fait un point sur ses avancées et perspectives de développement.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « Le premier semestre 2026 a été notamment consacré à l'exécution de notre priorité clinique : l'étude internationale de Phase 2b avec AEF0217 qui vise à améliorer les comportements adaptatifs et les capacités cognitives chez les personnes avec une trisomie 21. Après l'obtention des autorisations réglementaires et la première visite du premier participant en décembre 2025, le recrutement s'est poursuivi dans les trois pays de l'étude, en France, en Espagne et en Italie, conformément à nos attentes. L'avis favorable obtenu en janvier 2026 sur le Plan d'Investigation Pédiatrique de AEF0217 constitue par ailleurs une étape réglementaire importante pour la poursuite du développement de ce candidat-médicament auprès des populations pédiatriques.

Pour AEF0117, les résultats définitifs de la Phase 2b ont confirmé l'activité pharmacologique du composé, son excellent profil de sécurité et son potentiel chez les participants fortement motivés à arrêter leur consommation de cannabis. Nous poursuivons une démarche active de business développement afin d'identifier le partenaire et le schéma de développement les plus adaptés pour valoriser pleinement ces résultats.

En parallèle, notre plateforme propriétaire de recherche a permis de faire progresser de nouveaux CB₁-SSi aux propriétés fonctionnelles distinctes de AEF0117 et AEF0217, permettant d'envisager le

traitement de nouvelles maladies du cerveau liées au dérèglement du CB₁ mais aussi des maladies périphériques comme l'obésité et les maladies métaboliques associées. L'obtention, en avril 2026, d'une subvention de 458 000 euros dans le cadre de France 2030 en Nouvelle-Aquitaine constitue une reconnaissance importante de la qualité scientifique et du potentiel de notre programme de développement de nouveaux composés.

Grâce à une gestion rigoureuse et optimisée de nos ressources et aux financements non dilutifs obtenus, notre trésorerie s'établit à 6,6 millions d'euros au 30 juin 2026, et nous permet de sécuriser une visibilité financière jusqu'au début de l'année 2028, tout en préservant notre capacité à mener les programmes prioritaires et à créer de la valeur.

Notre feuille de route reste claire : poursuivre l'exécution de la Phase 2b de AEF0217, faire avancer la découverte et le développement de nouvelles molécules CB₁-SSi et établir des partenariats industriels pour AEF0117, AEF0217 et notre plateforme.

Nous abordons le second semestre 2026 avec confiance et avec l'ambition de franchir de nouvelles étapes déterminantes pour faire d'Aelis Farma un acteur de premier plan dans le développement de traitements innovants pour les maladies cérébrales et périphériques. »

Résultats semestriels 2026 (Normes françaises)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	30/06/2026	30/06/2025
Produits d'exploitation	449	343
Charges d'exploitation	(3 157)	(4 755)
Résultat opérationnel	(2 708)	(4 411)
Résultat financier	17	(259)
Impôts sur les bénéfices	279	565
Résultat net (perte)	(2 412)	(4 105)

Depuis le 1^{er} janvier 2026, la Société publie ses comptes uniquement selon les normes comptables françaises. En effet, la Société ne disposant d'aucune filiale, elle n'est pas soumise à l'obligation réglementaire de publier ses comptes consolidés selon les normes IFRS.

Au premier semestre 2026, Aelis Farma a enregistré des produits d'exploitation de 449 K€ contre 343 K€ au 30 juin 2025, correspondant principalement aux quotes-parts de subventions reconnues sur la période.

Charges d'exploitation

En K€	30/06/2026	30/06/2025
Charges de personnel	(1 048)	(1 322)
Autres charges d'exploitation	(2 109)	(3 433)
Charges d'exploitation	(3 158)	(4 755)

Les charges d'exploitation se sont établies à 3,2 M€ au premier semestre 2026, contre 4,8 M€ au premier semestre 2025. Cette diminution de 34% résulte principalement du recentrage des activités sur l'étude clinique de Phase 2b de AEF0217, de l'achèvement des principales dépenses liées aux programmes cliniques et non-cliniques antérieurs et de la poursuite du plan de maîtrise des coûts engagé par la Société.

¹ Les comptes semestriels ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 15 septembre 2026. Les procédures d'examen limité sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport d'examen limité par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

Les dépenses de R&D engagées au 1^{er} semestre 2026 couvrent notamment :

- la conduite de l'étude clinique internationale de Phase 2b de AEF0217 démarrée fin 2025 et dont le recrutement est actif en France, en Espagne et en Italie ;
- la poursuite des activités de la plateforme de recherche propriétaire et du développement précoce de nouveaux CB₁-SSi ;
- les travaux de preuve de concept préclinique, notamment dans le programme « métabolisme » visant l'obésité et les maladies métaboliques associées ; et
- les coûts de maintien de brevets et de propriété intellectuelle.

Le résultat opérationnel au 30 juin 2026 ressort en perte de 2 708 K€, contre une perte de 4 411 K€ au 30 juin 2025, soit une amélioration de 1 703 K€.

Le résultat financier s'établit à 17 K€ au 30 juin 2026, contre une perte de 259 K€ au 30 juin 2025. Il est principalement constitué des intérêts liés aux prêts en cours (-122 K€), des produits financiers liés aux placements (120 K€) et d'un résultat de change positif (20 K€). Au 30 juin 2025, il correspondait principalement au résultat de change négatif et aux intérêts liés aux prêts en cours.

Le résultat net ressort en perte de -2 412 K€ au 1^{er} semestre 2026 contre une perte de -4 105 K€ pour la période correspondante en 2025.

Flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en K€)	30/06/2026	30/06/2025
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(1 970)	(3 988)
Flux net provenant des investissements	(2)	(6)
Flux net provenant du financement	(483)	878
Effet des variations du taux de change	18	(155)
Variation de trésorerie	(2 437)	(3 271)
Trésorerie d'ouverture	9 054	14 051
Trésorerie de clôture	6 616	10 791

Structure financière

Structure financière (en K€)		30/06/2026	31/12/2025
Liquidités	a	6 616	9 054
Emprunts et dettes financières	b	(4 375)	(4 974)
Position nette de trésorerie	a+b	2 241	4 080

La structure financière d'Aelis Farma reste solide, preuve d'une gestion des coûts rigoureuse qui se traduit par une trésorerie de 6,6 M€ au 30 juin 2026. Les emprunts et dettes financières s'établissent à 4,4 M€, contre 5,0 M€ au 31 décembre 2025, soit une position nette de trésorerie de 2,2 M€.

Au cours de la période, la Société s'est vu octroyer une subvention de 458 000 euros dans le cadre du volet régionalisé de France 2030 en Nouvelle-Aquitaine, dont un premier versement de 229 000 euros a été reçu en juin 2026.

Compte tenu de sa trésorerie, du plan de maîtrise des dépenses mis en œuvre et des financements non dilutifs obtenus, Aelis Farma estime disposer des moyens financiers nécessaires pour mener à bien ses programmes prioritaires avec une visibilité jusqu'au début de l'année 2028. La Société poursuit parallèlement l'évaluation de nouvelles opportunités de financement et de partenariat susceptibles d'étendre cette visibilité.

Évènements marquants du 1^{er} semestre 2026

Avis favorable du Comité pédiatrique de l'EMA sur le Plan d'Investigation Pédiatrique de AEF0217

Le 12 janvier 2026, la Société a annoncé que le Comité pédiatrique (« PDCO ») de l'Agence européenne des médicaments (« EMA ») avait rendu un avis favorable par consensus sur le Plan d'Investigation Pédiatrique (« PIP ») de AEF0217 dans le traitement des troubles du comportement adaptatif et des altérations cognitives associés à la trisomie 21.

Le PIP prévoit une stratégie de développement clinique progressive de AEF0217 dans les différentes tranches d'âge pédiatriques, sous réserve de résultats positifs dans l'étude de Phase 2b en cours chez les participants âgés de 16 à 32 ans. Il précise notamment les études à conduire chez les enfants âgés de 6 à moins de 16 ans, puis de 2 à moins de 6 ans et, potentiellement, chez les enfants de moins de 2 ans.

Le PDCO a également accepté la formulation actuelle de AEF0217 pour une utilisation pédiatrique et considéré comme appropriés et suffisants les travaux de toxicologie préclinique déjà réalisés ainsi que l'approche de modélisation pharmacocinétique de population proposée pour déterminer et, le cas échéant, ajuster les doses pédiatriques.

Cet avis favorable constitue une étape réglementaire importante pour AEF0217. Il confirme l'alignement du programme avec les exigences européennes de développement pédiatrique, précise les études qui devront être réalisées dans les différentes tranches d'âge et réduit le risque de demandes réglementaires tardives susceptibles de retarder une future demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe.

Poursuite du recrutement de l'étude clinique de Phase 2b de AEF0217

Au cours du premier trimestre 2026, la Société a annoncé le démarrage réussi du recrutement de l'étude clinique internationale de Phase 2b AEF0217-201 chez des personnes avec une trisomie 21. La première visite du premier participant avait été réalisée en décembre 2025, après l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la conduite de l'étude en France, en Espagne et en Italie.

Cette étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et en groupes parallèles prévoit l'inclusion de 188 participants avec une trisomie 21, âgés de 16 à 32 ans. Les participants sont randomisés selon un ratio 1:1:1:1 afin de recevoir quotidiennement pendant 24 semaines soit un placebo, soit l'une des trois doses de AEF0217 évaluées : 0,1 mg, 0,2 mg ou 0,6 mg. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'effet de AEF0217 sur les comportements adaptatifs. Elle doit également permettre d'évaluer ses effets sur les fonctions cognitives, le sommeil et la qualité de vie, ainsi que de confirmer son profil de sécurité et de tolérabilité dans une population plus large et après une durée de traitement plus longue que celle de l'étude de Phase 1/2.

Le recrutement s'est poursuivi au cours du premier semestre 2026 dans les centres cliniques ouverts en France, en Espagne et en Italie, conformément aux objectifs opérationnels de la Société. Aelis Farma prévoit de finaliser le recrutement des 188 participants avant la fin de l'année 2026 et, sous réserve de la réalisation du recrutement et du suivi des participants conformément au calendrier envisagé, de publier les résultats de l'étude avant la fin de l'année 2027.

L'étude est réalisée dans le cadre du projet européen ICOD – Improving Cognition in Down syndrome, qui a bénéficié d'un financement de 6 millions d'euros de la Commission européenne.

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

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

Attribution d'une subvention dans le cadre de France 2030

Le 7 avril 2026, la Société a annoncé avoir été sélectionnée dans le cadre du volet régionalisé de France 2030 en Nouvelle-Aquitaine et bénéficiaire, à ce titre, d'une subvention de 458 000 euros au titre du dispositif « Projets d'Avenir Innovation ». Ce financement public non dilutif est destiné à accélérer les travaux de recherche et développement de la Société dans le domaine de l'obésité et des maladies métaboliques associées.

Les fonds financent l'identification, la sélection et la caractérisation de nouveaux candidats-médicaments issus de la plateforme propriétaire de CB₁-SSi de la Société, ainsi que l'initiation des travaux de développement préclinique.

Cette aide constitue une reconnaissance de la qualité scientifique et du caractère innovant du programme « métabolisme » de la Société. Elle renforce la capacité de Aelis Farma à financer les premières étapes de développement de nouveaux composés tout en limitant le recours à des financements dilutifs. Un premier versement d'un montant de 229 000 euros a été reçu en juin 2026.

Avis favorable de l'IDMC pour la poursuite de l'étude de Phase 2b de AEF0217

En juillet 2026, postérieurement à la clôture semestrielle, le Comité indépendant de surveillance des données (« IDMC »), après examen des données de sécurité disponibles, a recommandé la poursuite de l'étude de Phase 2b de AEF0217 sans modification du protocole. Aucun problème de sécurité n'a été identifié lors de cette revue.

Perspectives 2026-2028

Au second semestre 2026, la Société concentrera prioritairement ses ressources sur l'exécution des programmes présentant le plus fort potentiel de création de valeur. Cette stratégie repose, en premier lieu, sur la poursuite et la finalisation du recrutement de l'étude clinique internationale de Phase 2b AEF0217-201, qui évalue les effets de AEF0217 sur les comportements adaptatifs et la cognition des personnes avec une trisomie 21. L'objectif est d'obtenir les premiers résultats de cette étude au quatrième trimestre 2027. En parallèle, la Société poursuivra le développement de sa banque propriétaire de nouveaux CB₁-SSi, avec l'objectif de faire progresser plusieurs familles de composés aux profils fonctionnels distincts vers des preuves de concept précliniques dans des indications cérébrales et périphériques à fort potentiel, notamment dans l'obésité et les maladies métaboliques associées.

La Société poursuivra également une démarche active de business développement portant sur l'ensemble de ses actifs. Pour AEF0117, l'objectif est d'identifier un partenaire industriel capable de financer et de conduire les prochaines étapes de développement sur la base des résultats cliniques obtenus. Pour AEF0217, les discussions auront pour objet de préparer en amont les options de partenariat, de co-développement ou de licence susceptibles d'être activées à la lumière des résultats de Phase 2b. Enfin, la banque de nouveaux CB₁-SSi doit permettre d'ouvrir des discussions avec des partenaires intéressés par des programmes à un stade plus précoce et de créer ainsi de nouveaux relais de valorisation de la plateforme.

En 2027, la priorité sera l'achèvement du traitement et du suivi des participants de l'étude AEF0217-201, puis l'analyse des données cliniques, avec des résultats anticipés au quatrième trimestre. En parallèle, la Société préparera les différents scénarios de poursuite du développement de AEF0217, incluant les options de Phase 3, les interactions réglementaires nécessaires et les modalités possibles de partenariat. Elle cherchera également à consolider la valeur de AEF0117 et la banque de nouveaux CB₁-SSi en structurant des dossiers de partenariat plus avancés et en renforçant les données scientifiques et précliniques disponibles.

Cette feuille de route s'accompagne d'une transformation progressive du modèle opérationnel de la Société. Aelis Farma a engagé un recentrage de son organisation, une réduction de sa base de coûts, une optimisation de ses dépenses générales et immobilières ainsi qu'une concentration de ses ressources de R&D sur AEF0217 et les nouveaux CB₁-SSi. L'objectif est de préserver les compétences

clés, de maximiser la probabilité de succès de la Phase 2b et d'allouer les ressources disponibles aux actifs présentant le meilleur effet de levier en matière de création de valeur.

À horizon 2028, Aelis Farma ambitionne de transformer ces avancées scientifiques et cliniques en opérations structurantes pour la Société. Sous réserve de résultats positifs de la Phase 2b avec AEF0217, la Société entend capitaliser sur cet actif pour conclure un partenariat industriel, préparer la poursuite du développement clinique et renforcer sa position dans les déficits cognitifs et comportementaux. Elle souhaite également faire émerger de nouveaux candidats-médicaments issus de sa banque de CB₁-SSi dans les indications offrant le potentiel scientifique, médical et économique le plus élevé.

Aelis Farma entend ainsi poursuivre sa transformation en s'appuyant sur trois priorités : obtenir les résultats de l'étude de Phase 2b de AEF0217, conclure de nouveaux partenariats industriels et faire émerger de futurs candidats-médicaments issus de sa plateforme. La Société poursuivra parallèlement une gestion rigoureuse de ses ressources afin de soutenir ces objectifs et de créer de la valeur à long terme.

A propos d'AEELIS FARMA

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

Aelis Farma dispose actuellement de deux candidats médicaments first-in-class au stade clinique. Les résultats cliniques obtenus avec ces deux composés ont confirmé la sécurité et l'activité thérapeutique des CB₁-SSi chez l'homme. Le premier candidat, AEF0117, pour le traitement des troubles de l'usage du cannabis (CUD), a montré sa capacité à diminuer la consommation de cannabis dans deux études. Le deuxième candidat, AEF0217, pour le traitement des troubles cognitifs, a montré en Phase 1/2 un bon profil de sécurité et une amélioration du comportement adaptatif chez de jeunes adultes avec une trisomie 21. Sur ces bases, une Phase 2b a démarré en Europe afin de confirmer l'efficacité et la sécurité des AEF0217 sur une cohorte plus large de participants avec une trisomie 21. La Société développe également 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 nouveaux 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 dérégulation du récepteur CB₁ et garantissant qu'ils ne soient pas substituables les uns aux autres.

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



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartiment C d'Euronext Paris

Contacts

AE LIS FARMA

Pier Vincenzo Piazza
Chief Executive Officer
contact@aelisfarma.com

NewCap

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

NewCap

Nicolas Mérigeau
Relations médias
aelis@newcap.eu
+33 1 44 71 94 98

Avertissement

Déclarations prospectives

Certaines informations contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et non des données historiques. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des opinions, prévisions et hypothèses actuelles, en ce compris, de manière non-limitative, des hypothèses relatives à la stratégie actuelle et future d'Aelis Farma ainsi qu'à l'environnement dans lequel Aelis Farma évolue. Elles impliquent des risques connus ou inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, lesquels pourraient amener les résultats réels, performances ou réalisations, ou les résultats du secteur ou d'autres événements, à différer significativement de ceux décrits ou suggérés par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent ceux et celles figurant et détaillés dans le Chapitre 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Aelis Farma déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 23 avril 2026 sous le numéro D.26-0284.

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.