

Aelis Farma publie ses résultats financiers annuels 2025 et confirme ses perspectives 2026

Une année 2025 marquée par plusieurs évènements significatifs :

- **Le franchissement d'étapes clés pour les deux candidats-médicaments de la Société :**
 - AEF0117 : annonce des résultats définitifs de l'étude clinique de Phase 2b dans les troubles liés à la consommation excessive de cannabis
 - AEF0217 : obtention des autorisations réglementaires et démarrage réussi du recrutement de l'étude clinique de Phase 2b dans le traitement des troubles comportementaux et cognitifs chez les personnes avec une trisomie 21.
- **Une trésorerie solide à 9,1 M€ au 31 décembre 2025, renforcée par l'obtention de nouveaux financements non dilutifs confirmant la visibilité financière jusqu'à début 2028.**

Bordeaux, France, le 30 mars 2026 – 18h00 CEST – Aelis Farma (ISIN : FR0014007ZB4 – Mnémonique : AELIS, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements des maladies cérébrales et périphériques impliquant le récepteur CB₁, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2025.

Pier Vincenzo Piazza, Directeur Général d'Aelis Farma, déclare : « L'année 2025 a été marquée par de nouvelles avancées dans le développement clinique de nos deux candidats-médicaments, AEF0117 et AEF0217. Pour AEF0117, les résultats définitifs de l'étude de Phase 2b dans l'addiction au cannabis (CUD) ont démontré que AEF0117 est capable de réduire de façon statistiquement significative la consommation de cannabis chez les patients avec une forte motivation à arrêter la consommation et confirmé une excellente sécurité et tolérabilité de AEF0117. Concernant AEF0217, développé pour le traitement des troubles comportementaux et cognitifs, les résultats positifs de sécurité, de tolérabilité et d'efficacité obtenus lors d'une étude de Phase 1/2 chez des personnes avec une trisomie 21 nous ont permis d'obtenir les autorisations réglementaires et de démarrer une étude de Phase 2b multicentrique internationale en France, en Espagne et en Italie. Cette étude en double aveugle, contrôlée par placebo, recrutera 188 participants avec une trisomie 21, âgés de 16 à 32 ans qui seront traités soit avec placebo ou l'une des trois doses de AEF0217. L'étude, dont la première visite du premier participant a été réalisée en décembre 2025, vise à confirmer l'effet positif de AEF0217 sur les comportements adaptatifs et le bon profil de sécurité observé dans la phase 1/2. Enfin, notre plateforme propriétaire de recherche nous a permis de sélectionner de nouveaux CB₁-SSi aux propriétés fonctionnelles inédites destinés à un plus large éventail de maladies impliquant le récepteur CB₁. Pour l'année 2026, notre principal objectif est de poursuivre l'essai clinique de Phase 2b avec AEF0217 et les premiers tests précliniques de preuve de concept de nos nouveaux composés, qui sont déjà tous intégralement financés. 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 2025 (IFRS)

Compte de résultat simplifié ¹ (en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Produits des activités ordinaires	2 084	5 562
Frais de Recherche et Développement	(5 768)	(9 942)
Frais Généraux et administratifs	(2 513)	(3 355)
Résultat opérationnel	(6 198)	(7 735)
Résultat financier	(229)	287
Impôts sur les bénéfices	(8)	(8)
Résultat net (perte)	(6 434)	(7 456)

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, la Société a enregistré des produits des activités ordinaires pour 2,1 M€ correspondant au Crédit Impôt Recherche (714 K€), aux subventions d'exploitation (841 K€) et à des études refacturées sans marge (432 K€) afférentes aux programmes de recherche menés par Aelis Farma.

La diminution des produits des activités ordinaires (-3,5 M€) s'explique par :

- 2,7 M€ liés à la finalisation en 2024 de 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 avait été reconnue, soit un montant cumulé de 24,6 M€.
- 0,8 M€ liés à la diminution du Crédit Impôt Recherche (-0,9 M€) et des études refacturées sans marge (-0,7 M€) compensée par l'augmentation de la part des subventions d'exploitation rapportées au compte de résultat en 2025 (+0,8 M€).

Frais de recherche et développement

En K€	31/12/2025	31/12/2024
Matières premières, autres achats et charges externes	(3 450)	(7 161)
Charges de personnel	(2 113)	(2 371)
Propriété intellectuelle	(205)	(410)
Frais de Recherche et Développement	(5 768)	(9 942)

L'évolution des frais de recherche et développement (-42%) s'explique notamment par un niveau plus faible de dépenses engagées en 2025, notamment compte tenu de la finalisation de l'étude clinique de Phase 2b de AEF0117. Les dépenses de R&D engagées en 2025 couvrent notamment :

- la clôture de l'étude clinique de Phase 2b de AEF0117 ;
- la croissance des activités préparatoires de la Phase 2b de AEF0217 (clinique et développement pharmaceutique) ;
- la croissance des activités de la plateforme de recherche propriétaire (initiation du développement précoce et preuve de concept préclinique).

¹ Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 30 mars 2026. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par le commissaire aux comptes est en cours d'émission.

Frais généraux et administratifs

En K€	31/12/2025	31/12/2024
Autres achats et charges externes	(1 221)	(1 304)
Charges de personnel	(1 293)	(2 051)
Frais généraux et administratifs	(2 514)	(3 355)

Le montant des frais généraux et administratifs au 31 décembre 2025 s'établit à 2 514 K€, soit une baisse de 841 K€ par rapport à l'exercice précédent. Cette baisse est liée principalement aux charges de personnel, plus précisément à l'impact de la réorganisation des effectifs (-0,8 M€).

Le résultat opérationnel au 31 décembre 2025 ressort ainsi en perte de 6 198 K€ contre une perte de 7 735 K€ au 31 décembre 2024. Cette évolution s'explique principalement par :

- la finalisation des activités cliniques avec AEF0117 et la finalisation de reconnaissance du chiffre d'affaires lié au contrat d'option de licence avec Indivior PLC ;
- la préparation de l'étude de Phase 2b avec AEF0217 dans le traitement des déficits cognitifs associés à la trisomie 21, incluant notamment les activités non-cliniques réglementaires ;
- l'initiation de nouvelles activités de la plateforme propriétaire relatives à l'étude des mécanismes moléculaires d'action et de la spécificité et la toxicité in vitro des nouveaux composés identifiés.

Le résultat financier net s'établit à -229 K€ au 31 décembre 2025 contre 287 K€ au 31 décembre 2024. En 2025, il est principalement constitué de différences négatives de change (-0,2 M€), de charges d'intérêts sur emprunts (-0,3 M€) et de produits de placement de trésorerie (+0,2 M€).

Le résultat net ressort en perte de 6 434 K€ pour l'exercice 2025 contre une perte de 7 456 K€ pour l'exercice précédent.

Flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	(5 353)	(11 831)
Flux net provenant des investissements	(841)	(190)
Flux net provenant du financement	508	5 808
Effet des variations du cours de change	(156)	53
Variation de trésorerie	(5 843)	(6 160)
Trésorerie d'ouverture	14 051	20 211
Trésorerie de clôture	8 208	14 051

Structure financière

Structure financière (en K€)		31/12/2025	31/12/2024
Position globale de trésorerie (*)	a	9 058	14 051
Liquidités	b	8 208	14 051
Endettement financier brut	c	(6 605)	(6 084)
Position nette de trésorerie	b+c	1 603	7 967
Position nette globale de trésorerie	a+c	2 453	7 967

(*) la position globale de trésorerie au 31 décembre 2025 inclut, pour un montant de 850 K€, la part des placements à terme classés en actifs financiers, selon la norme IFRS 9, mais pouvant être libérés par anticipation avec un taux de rémunération réduit.

L'année 2025 a été marquée notamment par l'octroi de deux financements non dilutifs d'un montant total de 2 M€, générant ainsi un flux net de financement de 0,5 M€ (contre 5,8 M€ en 2024).

La structure financière d'Aelis Farma à fin 2025 reste solide, avec une position de trésorerie à 9 058 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 et compte tenu de plusieurs mesures déjà mises en œuvre, de financer son développement au moins jusqu'à début 2028.

Évènements marquants de l'année 2025

Obtention de nouveaux financements non dilutifs

En mars 2025, la Société s'est vu attribuer un prêt bancaire de 1,5 M€ par la Caisse d'Épargne, et en juin 2025 un prêt public de 1 M€ par la Région Nouvelle-Aquitaine dans le cadre de son programme de soutien aux projets innovants, dont la première tranche de 500 K€ a été versée en 2025.

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, AEF0117 a eu un effet plus important, mais non statistiquement significatif, sur le critère principal de jugement (+228% vs placebo), et sur la diminution du nombre de jours d'utilisation de cannabis par semaine (-55% vs placebo ; P=0.038) et des 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

L'obtention des autorisations réglementaires, délivrées par les autorités compétentes nationales et des comités d'éthique, a permis le démarrage d'une étude clinique de Phase 2b avec la première visite du premier participant réalisée en décembre 2025. Cet essai clinique randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, en groupes parallèles, prévoit d'inclure 188 participants avec une trisomie 21, âgés de 16 à 32 ans, dans neuf centres cliniques spécialisés en France, en Italie et en Espagne (quatre en France, trois en Italie et deux en Espagne). Les participants éligibles sont randomisés en quatre groupes recevant une fois par jour, par voie orale, l'une des trois doses de AEF0217 (0,1 mg, 0,2 mg ou 0,6 mg) ou un placebo pendant 24 semaines. Il s'en suivra une période de suivi de huit semaines sans traitement.

L'objectif principal de cette étude est de confirmer et d'étendre les résultats positifs de Phase 1/2 obtenus avec AEF0217, qui ont montré un profil de sécurité et de pharmacocinétique très favorable, ainsi que des améliorations statistiquement significatives des comportements adaptatifs et de l'activité cérébrale chez de jeunes adultes avec trisomie 21.

Stratégie, perspectives et principaux événements post-clôture

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.

Avis favorable du Comité Pédiatrique de l'EMA sur le Plan d'Investigation Pédiatrique de AEF0217 dans la trisomie 21

En janvier 2026, Le Comité Pédiatrique (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable sur le Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) pour AEF0217, pour le traitement des troubles du comportement adaptatif et des altérations cognitives associés à la trisomie 21 (syndrome de Down). Cette étape réglementaire majeure, pour un traitement ayant vocation à être utilisé chez l'enfant, renforce la crédibilité du programme, sécurise les exigences réglementaires de fin de développement, et améliore la visibilité de la trajectoire européenne vers l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de AEF0217. L'obtention de résultats positifs pour l'étude de Phase 2b ouvrirait la voie à une poursuite du développement pédiatrique de AEF0217.

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 du CB₁. Certaines de ces molécules ont fait l'objet de tests de toxicité et de pharmacocinétique précoces ayant permis l'initiation d'études de preuve de concept dans des maladies impliquant le récepteur CB₁.

Changement du siège social de la Société

Dans le cadre du recentrage de ses activités et de ses équipes, la Société modifie son siège social pour regrouper l'ensemble de ses effectifs au sein des nouveaux laboratoires situés à l'IECB², 2 rue Robert Escarpit à Pessac. La modification du siège social sera effective à compter du 31 mars 2026. Le regroupement de l'ensemble des équipes est prévu pour mi-avril 2026.

Modalités de présentation des comptes en 2026

A compter de l'exercice ouvert le 1^{er} janvier 2026, la Société ne publiera plus ses comptes sociaux retraités en IFRS. En effet, la Société n'ayant aucune filiale, elle n'est pas visée par cette obligation réglementaire. Ainsi, le Rapport Financier Semestriel, qui sera publié à l'issue du Conseil

² IECB : Institut Européen de Chimie et de Biologie

d'Administration arrêtant les comptes au 30 juin 2026, présentera les résultats semestriels uniquement selon les normes françaises.

À propos d' AELIS 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 dispose actuellement de deux candidats médicaments first-in-class au stade clinique : AEF0117, pour le traitement des troubles de l'usage du cannabis (CUD), ayant montré sa capacité à diminuer la consommation de cannabis dans deux études ; et AEF0217, pour les troubles cognitifs, qui 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, et dont une Phase 2b a démarré en Europe afin de confirmer son efficacité et sa sécurité chez des personnes avec une trisomie 21. Les résultats cliniques obtenus avec ces deux composés ont confirmé la sécurité et l'activité thérapeutique des CB₁-SSi chez l'homme. 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 [Twitter](#).



ISIN : FR0014007ZB4

Mnémonique : AELIS

Compartment C d'Euronext Paris

Contacts

AELIS FARMA

Pier Vincenzo Piazza
Chief Executive Officer
contact@aelisfarma.com

NewCap

Dusan Oresansky / Thomas Cozzolino
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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 28 avril 2025 sous le numéro D.25-0314.

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.