

Acticor Biotech annonce ses résultats financiers annuels 2021 et fait le point sur son développement clinique

- Succès de l'introduction en bourse sur Euronext Growth® à Paris
- Position de trésorerie de 11,3 millions d'euros au 31 décembre 2021
- Des résultats cliniques prometteurs dans la poursuite du développement de glenzocimab dans l'AVC

Paris, France, le 30 mars 2022 – 18h00 CEST - Acticor Biotech, société de biotechnologie au stade clinique développant un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2021 et arrêtés par le Conseil d'Administration du 29 mars 2022, et fait le point sur son développement clinique. Le rapport financier annuel sera inclus dans un document d'Enregistrement, dont la publication est prévue le 27 avril 2022.

Gilles AVENARD, Directeur Général et fondateur d'Acticor Biotech, déclare : « Afin de mener à bien nos études cliniques dans le traitement des urgences cardio-vasculaires, qui reste un enjeu capital de santé publique, nous avons renforcé nos capacités financières notamment grâce au succès de notre introduction en Bourse sur Euronext Growth à Paris en Octobre 2021. Forts de cette levée de fonds soutenue par nos actionnaires historiques mais également par de nombreux nouveaux actionnaires, nous poursuivons le développement clinique de notre médicament first-in-class, glenzocimab, dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral. Nous avons récemment obtenu des résultats très prometteurs de notre étude clinique ACTIMIS de phase 1b/2a, dans cette indication, et qui confirment l'intérêt clinique de l'inhibition de la GPVI. En ligne avec la feuille de route présentée lors de notre introduction en Bourse, nous entamons l'année 2022 avec enthousiasme et sérénité, avec à venir d'importantes étapes cliniques comme le recrutement des premiers patients aux États-Unis de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE ou encore le démarrage de l'étude de phase 2/3 GREEN, toutes deux dans le traitement de l'AVC. »

Principaux éléments financiers (audités – établis selon les normes IFRS)

Compte tenu du stade de développement clinique de la Société, cette dernière ne réalise pas de chiffre d'affaires.

Les frais de recherche & développement¹ s'élèvent à 7 766 milliers d'euros en 2021 contre 5 770 milliers d'euros en 2020. Cette hausse s'explique essentiellement par la conduite des études cliniques ACTIMIS et GARDEN dont les recrutements se sont terminés en 2021, ainsi que par le démarrage de l'étude clinique de phase 2/3 ACTISAVE en Europe et la hausse des frais de personnel.

¹ Net du crédit d'impôt recherche et des subventions

Les frais généraux et administratifs s'élevaient à 3 749 milliers d'euros en 2021 contre 1 483 milliers d'euros en 2020. Cette hausse s'explique notamment par les honoraires et frais engagés dans l'opération d'introduction en bourse sur Euronext Growth Paris.

La Société a ainsi enregistré une perte nette de 12 608 milliers d'euros en 2021, contre 7 651 milliers d'euros en 2020.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 11,3 M€ au 31 décembre 2021, grâce notamment à l'augmentation de capital dans le cadre de l'introduction en bourse d'Acticor Biotech qui a permis de lever un montant de 15,5 M€.

Faits marquants depuis l'introduction en Bourse

- **Octobre 2021 - Succès de l'introduction en Bourse sur Euronext Growth® à Paris**

L'introduction en bourse a permis à la Société de réaliser une augmentation de capital de 15,5 M€ via l'émission de 2 178 176 actions ordinaires nouvelles.

- **Novembre 2021 - Acceptation par la FDA de la demande d'IND pour glenzocimab dans l'AVC ischémique aigu**

La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a donné son accord pour le lancement aux États-Unis du programme de développement clinique de glenzocimab, un nouveau fragment d'anticorps monoclonal humanisé destiné à être utilisé chez les patients présentant un Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu. Cette IND (*Investigational New Drug*) active représente une étape importante et marque le lancement aux États-Unis de l'étude clinique de phase 2/3, ACTISAVE évaluant l'efficacité du glenzocimab dans l'AVC ischémique, en association avec le traitement de référence dans cette indication.

- **Février 2022 - Résultats de l'étude de phase 2, GARDEN dans le syndrome de détresse respiratoire lié au Covid-19**

Les résultats de l'étude clinique GARDEN évaluant le glenzocimab chez les patients atteints de la COVID-19 présentant un Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA), ont permis de confirmer la bonne tolérance du glenzocimab, administré à la dose de 1000 mg durant trois jours consécutifs. Il n'a pas été possible de montrer de différence sur le critère principal d'efficacité, à savoir la progression vers l'aggravation clinique, entre le glenzocimab et le placebo, tous deux associés aux traitements standards. Un déséquilibre à l'inclusion a été observé sur les facteurs de risque reconnus dans cette population en défaveur du glenzocimab impliquant des patients plus souvent hypertendus, diabétiques et plus âgés.

- **Février 2022 - Résultats positifs de l'étude de phase 1b/2a, ACTIMIS, chez les patients atteints d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu**

Les résultats positifs de l'étude clinique de phase 1b/2a, ACTIMIS, évaluant le glenzocimab en association avec le traitement de référence (thrombolyse avec ou sans thrombectomie), chez des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu ont démontré d'une part le profil de sécurité d'emploi très favorable du glenzocimab par l'atteinte du critère principal de l'étude mais également une réduction significative du nombre d'hémorragies intracérébrales et de la mortalité dans le groupe traité avec glenzocimab.

- **Mars 2022 - Nomination au Conseil d'administration de Corinne Le Goff en qualité d'administratrice indépendante**

Mme Corinne Le Goff a accepté de rejoindre le Conseil d'Administration d'Acticor Biotech en qualité d'administratrice indépendante. Sa nomination sera soumise à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée Générale Mixte du 12 mai 2022.

Perspectives 2022

La stratégie clinique d'Acticor Biotech consiste à développer son médicament, glenzocimab, sur plusieurs indications majeures dans le traitement des urgences cardio-vasculaires. Deux études de phase 2/3 sont prévues dans le traitement de l'AVC, dont ACTISAVE qui a débuté en Europe en 2021. La société étend également son programme de développement clinique à d'autres indications telles que l'embolie pulmonaire et l'infarctus du myocarde pour lesquelles le lancement d'études de phase 2, est envisagé cette année.

- **Recrutement du premier patient US dans l'étude ACTISAVE** de phase 2/3 avec glenzocimab dans l'AVC ischémique, en association avec le traitement de référence dans cette indication - **2^{ème} trimestre 2022**
- **Présentation des résultats finaux de l'étude de phase 1b/2a, ACTIMIS**, chez les patients atteints d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu – **2^{ème} trimestre 2022**
- **Recrutement du premier patient dans l'étude de phase 2/3 GREEN** dans l'AVC, dont le promoteur est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) – **2^{ème} semestre 2022**
- **Lancement de deux études cliniques de phase 2** dans l'embolie pulmonaire (**étude BREATH**) et l'infarctus du myocarde (**étude LIBERATE**) - Fin du **2^{ème} semestre 2022**

Prochaine publication financière : Résultats semestriels 2022 - le 29 septembre 2022 (après Bourse)

À propos d'ACTICOR BIOTECH

Acticor Biotech est une entreprise de biotechnologie au stade clinique, spin-off de l'INSERM, qui vise à développer un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

Acticor Biotech développe le glenzocimab (ACT017), un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (Fab) dirigé contre une nouvelle cible d'intérêt majeur, la glycoprotéine plaquettaire VI (GPVI). Glenzocimab inhibe la fixation des plaquettes sur le thrombus sans effet sur l'hémostase physiologique, ce qui limite le risque hémorragique, en particulier les hémorragies intracérébrales.

Acticor Biotech est soutenue par un panel d'investisseurs européens et internationaux (Karista, Go Capital, Newton Biocapital, CMS Medical Venture Investment (HK) Limited, A&B (HK) Limited, Mirae Asset Capital, Anaxago, Primer Capital, Mediolanum farmaceutici et la fondation Armesa) et est cotée sur Euronext Growth Paris depuis novembre 2021 (ISIN : FR00140050J5 – ALACT).

Pour plus d'informations, visiter : www.acticor-biotech.com

Contacts

ACTICOR BIOTECH

Gilles AVENARD, MD

Directeur Général et fondateur

gilles.avenard@acticor-biotech.com

T. : +33 (0)6 76 23 38 13

NewCap

Mathilde BOHIN / Olivier BRICAUD

Relations Investisseurs

acticor@newcap.eu

T. : +33 (0)1 44 71 94 95

Sophie BINAY, PhD

Directeur Général Délégué et Directeur

Scientifique

Sophie.binay@acticor-biotech.com

T. : +33 (0)6 76 23 38 13

Yannick PLETAN, MD

Directeur Général Délégué et Directeur des Affaires Médicales

Yannick.pletan@acticor-biotech.com

T. : +33 (0)6 76 23 38 13

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Acticor Biotech et à ses activités. Acticor Biotech estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans le Document d'Enregistrement approuvé par l'AMF sous le numéro I.21-054 en date du 27 septembre 2021, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Acticor Biotech est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'Acticor Biotech ou qu'Acticor Biotech ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'Acticor Biotech diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Annexe 1 – Comptes individuels au 31 décembre 2021 retraités selon les normes IFRS et comptes consolidés au 31 décembre 2020 établis selon les normes IFRS

Les commissaires aux comptes ont effectué leurs procédures d'audit sur les comptes individuels au 31 décembre 2021 retraités selon les normes IFRS et comptes consolidés au 31 décembre 2020 établis selon les normes IFRS et poursuivront la revue des événements postérieurs à la clôture jusqu'à la date d'émission de leur rapport.

Les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2021 ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 29 mars 2022 et seront soumis à l'Assemblée Générale des actionnaires, prévue le 12 mai 2022.

Compte de résultat en normes IFRS	31/12/2021	31/12/2020
	12 mois K€	12 mois K€
Frais de recherche et développement, net	(7 766)	(5 770)
<i>Dont frais de recherche et développement</i>	(10 770)	(7 244)
<i>Dont subventions</i>	3 004	1 474
Frais généraux et administratifs	(3 749)	(1 483)
Charges liées aux paiements en actions	(375)	(323)
Résultat opérationnel	(11 889)	(7 576)
Charges financières	(721)	(81)
Produits financiers	2	6
Résultat avant impôt	(12 608)	(7 651)
Impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de la période	(12 608)	(7 651)
<i>Part attribuable aux actionnaires de la société mère</i>	<i>(12 608)</i>	<i>(7 651)</i>
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
	31/12/2021	31/12/2020
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation proforma (1)	7 780 292	6 358 500
Résultat de base par action (€/action) - proforma (1)	(1,62)	(1,20)
Résultat dilué par action (€/action) - proforma (1)	(1,62)	(1,20)

État de situation financière en normes IFRS	31/12/2021	31/12/2020
	K€	K€
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	713	713
Immobilisations corporelles	98	181
Actifs financiers non courants	197	5
Total actifs non courants	1 008	899
Clients et comptes rattachés	-	-
Autres créances	4 281	1 931
Actifs financiers courants	-	-
Charges constatées d'avance	1 244	603
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 348	7 587
Total actifs courants	16 873	10 121
Total Actif	17 881	11 019
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital	527	318
Primes d'émission et d'apport	23 319	11 639
Autres éléments du résultat global	(32)	(37)
Pertes accumulées - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(188)	(2 553)
Résultat net - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(12 608)	(7 651)
Capitaux propres - part attribuable aux actionnaires de la société mère	11 018	1 717
Intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-
Total capitaux propres	11 018	1 717
Passifs non courants		
Engagements envers le personnel	53	94
Dettes financières non courantes	2 200	2 400
Provisions	553	426
Total passifs non courants	2 806	2 921
Passifs courants		
Dettes financières courantes	507	162
Dettes fournisseurs	3 027	2 715
Dettes sociales et fiscales	522	255
Autres dettes courantes	-	3 250
Total passifs courants	4 057	6 382
Total Passif et capitaux propres	17 881	11 019