

Acticor Biotech annonce ses résultats financiers semestriels 2022 et fait le point sur ses avancées cliniques

- **Des avancées cliniques significatives réalisées dans le traitement de l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) avec glenzocimab :**
 - Résultats positifs de l'étude ACTIMIS de phase 1b/2a
 - Délivrance d'un brevet assurant la protection du glenzocimab dans les maladies thrombotiques en Europe jusqu'en 2036
 - Obtention du statut « PRIME » de l'Agence Européenne des Médicaments
 - Plus de 150 patients recrutés à date, en Europe et aux États-Unis dans l'étude ACTISAVE de phase 2/3
- **De solides perspectives de développement du portefeuille d'ici fin 2022 :**
 - Lancement de l'étude GREEN de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC
 - Lancement de l'étude LIBERATE de phase 2 dans l'infarctus du myocarde
 - Initiation des consultations réglementaires en Europe et aux États-Unis

Paris, France, le 27 octobre 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 semestriels clos au 30 juin 2022 et arrêtés par le Conseil d'Administration du 27 octobre 2022, et fait le point sur ses avancées cliniques.

Le rapport financier semestriel 2022 est mis à la disposition du public et est disponible à la rubrique Investisseurs/Informations Réglementées du site internet de la société : <https://fr.acticor-biotech.com/investors/regulated-information-2/regulated-information>.

Gilles AVENARD, Directeur Général et fondateur d'Acticor Biotech, déclare : « Lors du premier semestre de cette année, Acticor Biotech a démontré tout le potentiel de son candidat-médicament, glenzocimab avec l'obtention de résultats cliniques très prometteurs dans l'étude ACTIMIS de phase 1b/2a dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral. Nous avons depuis accéléré notre plan de développement clinique autour de cette première indication dans notre étude de phase 2/3 ACTISAVE, déjà bien avancée avec, à ce jour, plus de 150 patients recrutés à travers l'Europe et les États-Unis. Nous préparons également le lancement d'ici la fin de l'année d'une seconde étude de phase 2/3 GREEN dont le promoteur est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Nos interactions avec les autorités réglementaires pour glenzocimab dans le traitement de l'AVC se sont renforcées, l'Agence Européenne des Médicaments a accordé le statut « PRIME », et nous avons déposé auprès de la FDA américaine une demande de statut « Fast Track ». Nous sommes impatients de déployer notre stratégie clinique et réglementaire afin de répondre à l'important enjeu médical que représente l'AVC mais plus globalement les urgences cardiovasculaires. »

Principaux éléments financiers (revue limitée – 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 4 918 milliers d'euros au 30 juin 2022, contre 4 379 milliers d'euros au premier semestre 2021. Cette légère hausse s'explique essentiellement par l'avancement de l'essai clinique ACTISAVE en phase 2/3.

Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 1 917 milliers d'euros au 30 juin 2022, contre 1 258 milliers d'euros au 30 juin 2021. Ces frais comprennent notamment les charges du personnel ou encore les dépenses liées à la cotation de la Société.

La perte opérationnelle s'établit à 7 270 milliers d'euros sur la période, contre 5 741 milliers d'euros au 30 juin 2021.

Ainsi, la Société a enregistré **une perte nette** de 7 310 milliers d'euros au 30 juin 2022, contre 5 906 milliers d'euros à la même période en 2021.

Au 30 juin 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 4,9 M€, contre 11,3 M€ au 31 décembre 2021.

La Société a procédé le 17 octobre 2022 à une émission d'obligations convertibles en actions pour un montant de 3,9 M€ auprès d'actionnaires historiques et à l'émission d'obligations simples avec bons de souscription d'actions attachés auprès d'une société d'investissement française à hauteur de 2,0 M€.

Avancées du portefeuille clinique d'Acticor Biotech au cours du premier semestre 2022

- **Résultats positifs de l'étude ACTIMIS de phase 1b/2a chez les patients atteints d'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 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.

Ces résultats positifs ont fait l'objet d'une [présentation](#) orale à l'ESOC 2022 par le Professeur Mikael Mazighi, M.D., Ph.D., Investigateur Coordinateur pour ACTIMIS.

L'efficacité du glenzocimab est aujourd'hui évaluée dans une **étude internationale de phase 2/3 ACTISAVE**, qui inclura 1 000 patients.

¹ Net du crédit d'impôt recherche et des subventions

- **Développement clinique dans d'autres indications d'urgences cardio-vasculaires**

Les résultats de l'étude clinique GARDEN de phase 2 dans le syndrome de détresse respiratoire lié au Covid-19 ont permis de confirmer la bonne tolérance du glenzocimab, administré à la dose de 1 000 mg durant trois jours consécutifs. Toutefois, il n'a pas été possible de montrer de différence sur le critère principal d'efficacité. Par ailleurs, Acticor Biotech a décidé de reporter le lancement de son étude de phase 2 BREATH, dans le traitement de l'embolie pulmonaire afin de concentrer ses ressources sur les deux études de phases 2/3 dans le traitement de l'AVC, ACTISAVE et GREEN.

- **Délivrance d'un brevet en Europe portant sur glenzocimab pour le traitement des urgences cardio-vasculaires**

L'Office Européen des Brevets a délivré un brevet assurant la protection du glenzocimab dans les maladies thrombotiques en Europe jusqu'en 2036. Cette délivrance vient compléter celles déjà obtenues aux États-Unis, à Singapour et dans d'autres territoires protégeant aussi glenzocimab jusqu'en 2036. Trois familles de brevets, comprenant 4 brevets délivrés et 33 demandes de brevet en cours d'examen, protègent glenzocimab et son utilisation.

Gouvernance

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

Mme Corinne Le Goff rejoint le Conseil d'Administration d'Acticor Biotech en qualité d'administratrice indépendante. Sa nomination a été approuvée par les actionnaires lors de l'Assemblée Générale Mixte du 12 mai 2022.

Autres développements cliniques significatifs post-clôture du 30 juin 2022

- **Obtention du statut « PRIME » de l'Agence Européenne des Médicaments pour glenzocimab dans le traitement de l'AVC**

Le statut « PRIME » accordé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a reconnu le besoin médical non satisfait et l'intérêt de glenzocimab dans la pathologie. Ce statut permet à Acticor Biotech de renforcer ses interactions et d'obtenir des dialogues précoces avec les autorités réglementaires, afin de confirmer le plan de développement clinique du glenzocimab dans le traitement de l'AVC.

- **Recrutement du premier patient aux États-Unis dans l'étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC**

En septembre 2022, le premier patient américain a été inclus au CHI Memorial Stroke and Neuroscience Center, Chattanooga, Tennessee, par le Dr. Ruchir A. Shah, MD. ACTICOR avait obtenu pour cette étude une IND² de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en novembre 2021.

² *Investigational New Drug Application*

Pour rappel, l'étude internationale de phase 2/3, ACTISAVE prévoit 1 000 patients traités dans environ 80 centres aux États-Unis, en Europe (France, Allemagne, Belgique, Espagne, Slovaquie, Danemark, République Tchèque), en Grande-Bretagne et en Israël. Le recrutement a démarré en Europe au troisième trimestre 2021. L'étude compte à ce jour plus de 150 patients recrutés. Une première analyse de futilité est prévue après l'inclusion des 200 premiers patients pour confirmer les hypothèses initiales.

Perspectives 2022-2023

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 dans le traitement de l'AVC, dont ACTISAVE qui a débuté en Europe en 2021 et une étude de phase 2 dans l'infarctus du myocarde, dont le lancement est envisagé cette année.

Au cours du premier semestre 2023, la Société rencontrera les agences réglementaires européenne (EMA) et américaine (FDA) afin de confirmer le plan de développement global jusqu'à l'enregistrement. A la suite des amendements déposés sur l'étude ACTISAVE, une analyse de futilité sera disponible au cours du second semestre 2023 dans le but de confirmer les hypothèses émises à la suite des résultats d'ACTIMIS.

La Société a fait réaliser par une société internationale indépendante (IQVIA) une étude de marché et de positionnement du glenzocimab dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique. Dans cette étude, trois hypothèses ont été étudiées à partir des résultats cliniques obtenus dans l'étude ACTIMIS et des résultats attendus dans les études ACTISAVE et GREEN. Cette étude qualitative et quantitative a permis de recueillir les avis de nombreux experts, cliniciens et payeurs dans 5 pays européens, au Japon et aux États-Unis. Les résultats confirment un chiffre d'affaires potentiel largement supérieur au milliard de US\$ et un niveau d'acceptabilité et d'intérêt pour le produit très fort. Une étude de valeur du projet a également été fournie.

À propos d'ACTICOR BIOTECH

Acticor Biotech est une entreprise biopharmaceutique au stade clinique qui développe glenzocimab, un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

En mai 2022, Acticor Biotech a présenté à l'ESOC, les résultats positifs de son étude de phase 1b/2a, ACTIMIS, confirmant le profil de sécurité et montrant une réduction de la mortalité et des hémorragies Intracérébrales dans le groupe traité par le glenzocimab chez les patients présentant un AVC. L'efficacité du glenzocimab est aujourd'hui évaluée dans une étude internationale de phase 2/3, ACTISAVE qui inclura 1 000 patients. En juillet 2022, Acticor Biotech a obtenu le statut « PRIME » de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour glenzocimab dans le traitement de l'AVC. Cette désignation va permettre à la société de renforcer ses interactions et d'obtenir des dialogues précoces avec les autorités réglementaires.

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 / Quentin MASSÉ
Relations Investisseurs
acticor@newcap.eu
T. : +33 (0)1 44 71 94 95

NewCap

Arthur ROUILLÉ
Relations Médias
acticor@newcap.eu
T. : +33 (0)1 44 71 00 15

Sophie BINAY, PhD
Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique
Sophie.binay@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 tel qu'approuvé par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 22-011 le 26 avril 2022, 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.

ANNEXES

Compte de résultat en normes IFRS	30/06/2022 6 mois K€	30/06/2021 6 mois K€
Frais de recherche et développement, net	(4 918)	(4 379)
<i>Dont frais de recherche et développement</i>	(6 237)	(5 663)
<i>Dont subventions</i>	1 320	1 284
Frais généraux et administratifs	(1 917)	(1 258)
Charges liées aux paiements en actions	(435)	(95)
Autres produits et charges opérationnels	-	(9)
Résultat opérationnel	(7 270)	(5 741)
Charges financières	(40)	(167)
Produits financiers	1	2
Résultat avant impôt	(7 310)	(5 906)
Impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de la période	(7 310)	(5 906)
<i>Part attribuable aux actionnaires de la société mère</i>	(7 310)	(5 906)
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation proforma (1)	10 545 776	7 853 512
Résultat de base par action (€/action) - proforma (1)	(0,69)	(0,75)
Résultat dilué par action (€/action) - proforma (1)	(0,69)	(0,75)

BILAN

Etat de situation financière en normes IFRS	30/06/2022 K€	31/12/2021 K€
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	713	713
Immobilisations corporelles	50	98
Actifs financiers non courants	325	197
Total actifs non courants	1 088	1 008
Autres créances	4 562	4 281
Charges constatées d'avance	772	1 244
Trésorerie et équivalents de trésorerie	4 894	11 348
Total actifs courants	10 228	16 873
Total Actif	11 316	17 881
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital	527	527
Primes d'émission et d'apport	23 327	23 319
Autres éléments du résultat global	(3)	(32)

Pertes accumulées - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(12 232)	(188)
Résultat net - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(7 310)	(12 608)
Capitaux propres - part attribuable aux actionnaires de la société mère	4 309	11 018
Intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-
Total capitaux propres	4 309	11 018
Passifs non courants		
Engagements envers le personnel	43	53
Dettes financières non courantes	1 948	2 200
Provisions	553	553
Total passifs non courants	2 544	2 806
Passifs courants		
Dettes financières courantes	634	507
Dettes fournisseurs	3 261	3 027
Dettes sociales et fiscales	568	522
Total passifs courants	4 463	4 057
Total Passif et capitaux propres	11 316	17 881

Etat des flux de trésorerie en normes IFRS	30/06/2022	30/06/2021
	K€	K€
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat net de la période	(7 310)	(5 906)
(-) Elimination des amortissements des immobilisations corporelles	(54)	(51)
(-) Ecart de change non réalisé	1	-
(-) Provision au titre des engagements de retraite	(19)	(26)
(-) Provision pour risques et charges	-	(4)
(-) Charge liée aux paiements fondés sur des actions	(435)	(95)
(-) Elimination du coût de l'endettement financier net	(39)	(115)
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôts	(6 763)	(5 614)
(-) Variation du besoin en fonds de roulement	(472)	43
Impôts payés		
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(6 292)	(5 658)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(7)	(6)
Prix de cession des éléments d'actifs cédés	-	1
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(7)	(5)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		
Augmentation de capital	-	5 055
Frais d'augmentation de capital	-	(94)
Souscription de BSA	8	-
Intérêts financiers brut versés	(10)	-
Remboursement d'avances	(123)	(50)
Emission d'emprunt obligataire convertible	-	1 962
Diminution de la dette financière relative aux obligations locatives	(31)	-

Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(155)	6 873
Augmentation (diminution) de la trésorerie	(6 454)	1 210
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	11 348	7 587
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	4 894	8 796
Augmentation (diminution) de la trésorerie	(6 454)	1 209
Trésorerie et équivalents de trésorerie (y compris concours bancaires courants)	4 894	8 796
Trésorerie et équivalents de trésorerie	4 894	8 796
Concours bancaires courants	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture (y compris concours bancaires courants)	4 894	8 796