

Acticor Biotech publie ses résultats annuels 2022 et fait le point sur ses avancées cliniques

- **Franchissements d'étapes majeures dans les deux études de phase 2/3 dans le traitement de l'Accident Vasculaire Cérébral avec glenzocimab :**
 - Étude ACTISAVE : plus de 240 patients recrutés à ce jour
 - Étude GREEN : recrutement des premiers patients
- **Échanges entre l'Université de Birmingham et les autorités réglementaires britanniques pour l'étude LIBERATE dans le traitement de l'infarctus du myocarde**
- **Trésorerie de 6,6 M€ au 31 décembre 2022**
- **Succès de l'augmentation de capital de 12,2 M€ en mars 2023**

Paris, France, le 23 mars 2022 – 18h15 CET - ACTICOR BIOTECH (FR00140050J5 – ALACT), entreprise biopharmaceutique au stade clinique qui développe glenzocimab, un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques, publie aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2022 et arrêtés par le Conseil d'administration du 23 mars 2023, et fait le point sur ses dernières avancées.

Le rapport financier annuel sera inclus dans un document d'Enregistrement dont la publication est prévue fin avril 2023.

Gilles AVENARD, Directeur Général et fondateur d'Acticor Biotech, déclare : « L'année 2022 et les premiers mois de 2023 constituent une période extrêmement structurante pour Acticor Biotech. Nous avons atteint en 2022 nos objectifs de recrutement dans notre étude internationale de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC et avons intégré de nouveaux pays et centres hospitaliers en 2023. L'étude GREEN en collaboration avec l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris a également démarré début 2023 avec le recrutement des premiers patients. En parallèle, nous préparons le démarrage de l'étude de phase 2b menée en collaboration avec l'Université de Birmingham dans le traitement de l'infarctus du myocarde. Sur le plan réglementaire, les discussions avec l'EMA dans le cadre du programme PRIME ont été initiées, avec la France désignée comme pays rapporteur du dossier, et un calendrier de consultations a été approuvé. Aux États-Unis, les réponses écrites de la FDA dans le cadre d'un meeting de type C sont attendues en mai 2023. D'autres demandes de consultations avec la FDA sont prévues dans l'année. Enfin, en ce début d'année 2023, nous avons renforcé notre structure financière en réalisant avec succès une augmentation de capital de 12,2 millions d'euros. Je tenais de nouveau à remercier nos actionnaires historiques, notamment Mediolanum Farmaceutici S.p.a, et également les nombreux nouveaux actionnaires institutionnels et individuels pour leur soutien. Nous sommes parfaitement en ligne avec notre stratégie de poursuite du développement du glenzocimab en vue de son enregistrement dans le traitement des urgences cardio-vasculaires. »

Principaux éléments financiers (audités¹ – 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 & développement² s'élèvent à 10 454 K€ au 31 décembre 2022, contre 8 035 K€ au 31 décembre 2021. Cette hausse s'explique essentiellement par l'accélération du recrutement dans l'étude clinique de phase 2/3 ACTISAVE.

Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 3 622 K€ au 31 décembre 2022, contre 3 480 K€ au 31 décembre 2021.

La perte opérationnelle s'établit à 15 121 K€ sur l'exercice, contre 11 889 K€ au 31 décembre 2021.

Ainsi, la Société a enregistré **une perte nette** de 15 878 K€ au 31 décembre 2022, contre 12 608 K€ en 2021.

Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 6,6 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€.

Le 9 mars 2023, la Société a annoncé **le succès d'une levée de fonds de 12,2 M€** permettant de poursuivre l'ambition d'enregistrement de son médicament glenzocimab dans l'AVC.

A la date d'arrêté des présents comptes, le Conseil d'Administration estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 décembre 2023 sur la base des éléments suivants :

- Niveau de la trésorerie et équivalents de trésorerie (y compris concours bancaires courants) au 31 décembre 2022 qui s'élève à 6,6 M€ ;
- Augmentation de capital social en mars 2023 de 12,2 M€ dont 4,1 M€ par compensation de créances avec les sommes dues par la Société au titre des obligations convertibles en actions émises le 17 octobre 2022 ;
- Préfinancement du crédit impôt recherche 2022 pour un montant de 2,1 M€ dont 1,8 M€ reçu en mars 2023 ;
- Encaissement du solde des avances remboursables prévu sur 2023 :
 - 1,2 M€ au titre de l'avance récupérable BPI octroyée en novembre 2022 et destinée à financer le développement du glenzocimab ;
 - 126 K€ au titre de l'avance récupérable et 252 K€ au titre de la subvention dans le cadre de la finalisation du projet iNov pour le développement du glenzocimab
- Capacité de la Société de moduler ses dépenses opérationnelles variables dans le cadre de ses études.

La société estime pouvoir subvenir aux besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 mars 2024 avec le soutien financier d'actionnaires historiques.

¹ Les procédures d'audit sur les comptes ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

² Net du crédit d'impôt recherche et des subventions.

Avancées cliniques et réglementaires majeures récentes avec glenzocimab

- **Recrutement de plus de 240 patients dans l'étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC et avancées réglementaires avec l'EMA et la FDA**

Lancée en Europe au troisième trimestre 2021, ACTISAVE (NCT05070260) compte à ce jour plus de 240 patients recrutés. Pour rappel, cette étude internationale de phase 2/3 avec glenzocimab pour le traitement de la phase aiguë de l'AVC, prévoit le recrutement de 1 000 patients dans environ 80 centres aux États-Unis, dans l'Union Européenne (France, Allemagne, Belgique, Espagne, Slovaquie, Danemark, République Tchèque), en Grande-Bretagne et en Israël.

D'un point de vue réglementaire, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a approuvé la stratégie d'un design adaptatif et validé le choix d'un critère principal d'évaluation double : un critère ordinal de différence entre les groupes de l'échelle de Rankin modifiée (mRS)³, et un critère binaire de pourcentage de patients présentant un handicap grave ou un décès, soit un score mRS 4-6. La reconnaissance du design de cette étude pivotale vient soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le glenzocimab dans l'AVC en Europe. Dans le contexte du statut « PRIME » reçu en juillet 2022, programme reconnaissant le besoin médical non satisfait et visant à optimiser le plan de développement et rendre plus rapide l'accès au candidat médicament pour les patients, la Société poursuit ses interactions avec l'EMA.

Aux États-Unis, des réponses écrites de la FDA dans le cadre d'un meeting de type C sont attendues en mai 2023 afin de valider le design et l'analyse statistique de l'étude, et soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis via une BLA (Biologic License Application). Un amendement au protocole de l'étude permettant l'utilisation des deux agents thrombolytiques dans la prise en charge de l'AVC, le tenecteplase (TNK) et l'alteplase a été soumis à la FDA en novembre 2022 et approuvé par un Comité d'Éthique Central (Institutional Review Board). Des premiers patients ont été inclus à ce jour et Acticor estime que cet amendement devrait accélérer les inclusions de patients dans l'étude, compte tenu de l'utilisation massive du TNK dans les hôpitaux américains.

- **Démarrage du recrutement des patients dans l'étude de phase 2/3 GREEN dans le traitement de l'AVC**

Menée sous la promotion de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, et faisant partie du RHU BOOSTER, avec le soutien financier de l'Agence Nationale de la Recherche et du Programme Investissements d'Avenir, l'étude GREEN (NCT05559398) a démarré avec le recrutement de premiers patients début 2023.

Pour rappel, l'objectif primaire de cette étude est d'évaluer l'efficacité du glenzocimab, en association avec la thrombectomie endovasculaire (EVT) par rapport à l'EVT seule dans les 24 premières heures, sur le résultat fonctionnel à 90 jours (mRS). Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'impact du glenzocimab sur la survie globale, la reperfusion, l'amélioration clinique à 24h, les hémorragies intracérébrales symptomatiques et asymptomatiques, les effets indésirables graves (SAE), les effets indésirables graves inattendus (SUSAR) et la qualité de vie. Cette étude inclura près de 260 patients éligibles à la thrombectomie mécanique dans 11 unités neurovasculaires françaises et institutions d'excellence.

- **Discussions avec les autorités réglementaires britanniques pour l'étude LIBERATE dans le traitement de l'infarctus du myocarde**

³ Échelle ordinale en 7 (catégories 0 à 6) permettant de mesurer le degré de handicap d'une personne ayant subi un AVC

Le dossier de l'étude LIBERATE (IRAS -1005400), menée en partenariat avec l'Université de Birmingham (Royaume Uni), et les cliniciens experts de l'*Institute of Cardiovascular Sciences* et de l'*University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust*, est en cours de soumission aux autorités réglementaires britanniques (MHRA).

Il s'agit d'une étude de phase 2b randomisée, en double aveugle, qui inclura 212 patients à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde pour tester la tolérance et l'efficacité du glenzocimab à 1 000 mg contre placebo sur la réduction des lésions cardiaques à distance de l'infarctus.

Gouvernance

- **Nomination au Conseil d'administration de Patricia Zilliox en qualité d'administratrice indépendante**

Mme Patricia Zilliox a rejoint le Conseil d'Administration d'Acticor Biotech en qualité d'administratrice indépendante, en remplacement de Corinne Le Goff dont le cumul de mandats aux États-Unis ne lui permettait plus d'assurer sa mission auprès d'Acticor Biotech. Cette nomination sera proposée pour ratification lors de la prochaine Assemblée Générale annuelle des actionnaires, le 12 mai 2023.

Perspectives 2023

Fort de une situation financière renforcée, Acticor Biotech poursuit le développement de son plan stratégique consistant à démontrer l'efficacité de son médicament glenzocimab et de le mener vers l'enregistrement dans le traitement de l'AVC. Les prochaines étapes cliniques dans le traitement des urgences cardio-vasculaires sont :

- **Étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC** : une première analyse de futilité sera menée lorsque 100 patients auront été traités par à la fois par thrombolyse et thrombectomie, et suivis pendant 90 jours, pour confirmer la sécurité du traitement et s'assurer que les résultats préliminaires sont conformes aux hypothèses initiales de l'essai. Les résultats de cette étude de futilité sont attendus au **3^{ème} trimestre 2023**.
- **Étude de phase 2/3 GREEN dans le traitement de l'AVC** : une analyse intermédiaire sera réalisée après l'inclusion des 78 premiers patients et est attendue pour la **fin 2023**.
- **Étude de phase 2b LIBERATE dans le traitement de l'infarctus du myocarde** : l'inclusion du premier patient est prévue au **second trimestre 2023**.

Prochain évènement financier : Assemblée générale des actionnaires, le 12 mai 2023

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 permet 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, 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	31/12/2022 12 mois K€	31/12/2021 publié 12 mois K€
Frais de recherche et développement, net	(10 454)	(7 766)
<i>Dont frais de recherche et développement</i>	<i>(13 132)</i>	<i>(10 770)</i>
<i>Dont subventions</i>	<i>2 678</i>	<i>3 004</i>
Frais généraux et administratifs	(3 622)	(3 749)
Charges liées aux paiements en actions	(1 045)	(375)
Résultat opérationnel	(15 121)	(11 889)
Charges financières	(766)	(721)
Produits financiers	8	2
Résultat avant impôt	(15 878)	(12 608)
Impôt sur le résultat		-
Résultat net de la période	(15 878)	(12 608)
<i>Part attribuable aux actionnaires de la société mère</i>	<i>(15 878)</i>	<i>(12 608)</i>
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>		-
	31/12/2022	31/12/2021
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation proforma (1)	10 545 776	7 780 292
Résultat de base par action (€/action) - proforma (1)	(1,49)	(1,62)
Résultat dilué par action (€/action) - proforma (1)	(1,49)	(1,62)

(1) L'Assemblée Générale du 4 octobre 2021 a décidé la division de la valeur nominale des actions par 20 de 1,00 € à 0,05 €. En conséquence, le nombre d'actions a été multiplié par 20. Pour des besoins de comparaison, le nombre moyen pondéré d'actions en circulation a été retraité pour tenir compte de cette opération comme si cette modification était déjà en vigueur au début des exercices présentés.

Bilan

Etat de situation financière en normes IFRS	31/12/2022	31/12/2021
	K€	K€
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	713	713
Immobilisations corporelles	14	98
Actifs financiers non courants	479	197
Total actifs non courants	1 206	1 008
Clients et comptes rattachés		-
Autres créances	4 840	4 281
Actifs financiers courants	-	-
Charges constatées d'avance	298	1 244
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6 599	11 348
Total actifs courants	11 737	16 873
Total Actif	12 943	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	(10)	(32)
Pertes accumulées - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(10 209)	(188)
Résultat net - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(15 878)	(12 608)
Capitaux propres - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(2 243)	11 018
Intérêts ne conférant pas le contrôle		-
Total capitaux propres	(2 243)	11 018
Passifs non courants		
Engagements envers le personnel	56	53
Dettes financières non courantes	7 062	2 200
Dérivés passifs non courants	1 367	
Provisions	-	553
Total passifs non courants	8 485	2 806
Passifs courants		
Dettes financières courantes	801	507
Dettes fournisseurs	5 141	3 027
Dettes sociales et fiscales	615	522
Autres dettes courantes	144	-
Total passifs courants	6 701	4 057
Total Passif et capitaux propres	12 942	17 881

Tableau de flux de trésorerie

Etat des flux de trésorerie en normes IFRS	31/12/2022	31/12/2021
	K€	K€
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat net de la période	(15 878)	(12 608)
(-) Elimination des amortissements des immobilisations corporelles	(86)	(96)
(-) Ecart de change non réalisé	-	4
(-) Provision au titre des engagements de retraite	(25)	(32)
(-) Provision pour risques et charges	559	(127)
(-) Charge liée aux paiements fondés sur des actions	(1 045)	(375)
(-) Plus (moins) value sur cession d'immobilisations	3	-
(-) Elimination du coût de l'endettement financier net	(758)	(719)
(-) Elimination de la subvention sur avances remboursables	325	73
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôts	(14 851)	(11 336)
(-) Variation du besoin en fonds de roulement	(2 748)	2 415
Impôts payés		-
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(12 104)	(13 750)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(6)	(13)
Acquisition d'immobilisations financières	(66)	-
Réduction d'immobilisations financières	6	-
Prix de cession des éléments d'actifs cédés	-	1
Intérêts perçus sur les dépôts à terme	-	-
Variation de périmètre (1)	-	-
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(66)	(12)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		
Augmentation de capital	-	12 133
Frais d'augmentation de capital	-	(1 959)
Souscription de BSA	8	14
Emission d'obligations simples et convertibles	5 900	7 835
Intérêts financiers brut versés	(109)	(13)
Encaissement d'avances	2 028	275
Remboursement d'avances	(293)	(100)
Emission d'emprunt bancaire	-	-
Remboursement d'emprunt bancaire	(67)	-
Diminution de la dette financière relative aux obligations locatives	(46)	(62)
Versement sur le contrat de liquidité	-	(600)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	7 421	17 523
Augmentation (diminution) de la trésorerie	(4 749)	3 761
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	11 348	7 587
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	6 599	11 348
Augmentation (diminution) de la trésorerie	(4 749)	3 761
Trésorerie et équivalents de trésorerie (y compris concours bancaires courants)	31/12/2022	31/12/2021
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6 599	11 348
Concours bancaires courants		-

Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture (y compris concours bancaires courants)	6 599	11 348
--	-------	--------