

Acticor Biotech publie ses résultats semestriels 2023 et fait le point sur ses avancées cliniques

- **Adaptation du plan de développement de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE avec des résultats cliniques attendus dès le 2^{ème} trimestre 2024 en vue d'un enregistrement du glenzocimab en Europe et aux États-Unis au plus tard en 2028**
- **Approbation par l'agence réglementaire britannique (MHRA) du protocole de l'étude de phase 2b LIBERATE, premier essai clinique évaluant glenzocimab dans l'infarctus du myocarde**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 8 M€ au 30 juin 2023**

Paris, France, le 26 octobre 2023 – 18h00 CEST - 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 semestriels clos au 30 juin 2023 et arrêtés par le Conseil d'administration du 26 octobre 2023, et fait le point sur ses dernières avancées.

Le rapport financier semestriel 2023 est mis à la disposition du public et est disponible à la rubrique Investisseurs/Informations Règlementées du [site internet de la société](#). Les procédures d'examen limité sur les comptes semestriels ont été effectuées. Le rapport d'examen limité est en cours d'émission.

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 5 918 K€ au 30 juin 2023, contre 4 918 K€ au 30 juin 2022. Cette hausse s'explique essentiellement par l'avancement du recrutement dans l'étude clinique de phase 2/3 ACTISAVE.

Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 2 093 K€ au 30 juin 2023, contre 1 917 K€ au 30 juin 2022.

La perte opérationnelle s'établit à 8 821 K€ sur la période de six mois, contre 7 270 K€ sur la même période en 2022.

Ainsi, la Société a enregistré **une perte nette** de 10 081 K€ au 30 juin 2023, contre 7 310 K€ sur la même période en 2022.

¹ Net du crédit d'impôt recherche et des subventions.

Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 8 M€, contre 6,6 M€ au 31 décembre 2022.

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 au moins jusqu'au début du deuxième trimestre 2024, sur la base des éléments suivants :

- Niveau de la trésorerie et équivalents de trésorerie (y compris concours bancaires courants) nette au 30 juin 2023 qui s'élève à 7 955 K€ ;
- Encaissement reçu en octobre 2023 du solde de l'avance récupérable BPI France octroyée en novembre 2022 à hauteur de 1 200 K€ et destinée à financer le développement du glenzocimab ;
- Fin du recrutement des patients dans l'étude ACTISAVE en octobre 2023 et donc forte réduction du besoin de financement à partir de cette date ;
- Prévisions de consommation de trésorerie par l'activité de la société sur le second semestre 2023 et l'année 2024 ;
- Capacité de la Société de faire préfinancer son CIR 2023 ;
- Capacité de la Société de moduler ses dépenses opérationnelles variables dans le cadre de ses études.

Au-delà de son horizon de liquidité, la Société aura besoin de fonds supplémentaires pour continuer à financer le développement de ses activités. Des mesures sont déjà mises en œuvre par la Direction pour rechercher des financements complémentaires.

Avancées cliniques et réglementaires majeures au cours de l'année 2023

- **Adaptation de l'étude clinique de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC**

En septembre 2023, à la suite des consultations des agences réglementaires européenne (EMA) et américaine (FDA), en accord avec le comité scientifique d'ACTISAVE, Acticor Biotech a décidé de faire évoluer le critère principal de cette étude en ne retenant qu'un seul critère unique, à savoir la réduction du nombre de patients décédés ou souffrant d'un handicap sévère conséquence de l'AVC (score mRS 4-6 à 90 jours).

Cette modification du critère principal, réduisant la taille de l'étude à 400 patients contre 1 000 initialement prévus, permettra ainsi d'obtenir des résultats cliniques dès le deuxième trimestre 2024.

À ce jour, l'étude ACTISAVE déployée aux États-Unis, en Europe, en Israël et en Grande Bretagne, a recruté plus de 430 patients.

Concernant le plan de développement pharmaceutique, Acticor a reçu, au cours de l'été 2023, l'avis des agences EMA et FDA. Les autorités ont confirmé la pertinence de la stratégie d'enregistrement en termes de validation de procédé de production et de caractérisation du glenzocimab. Des recommandations ont été proposées et seront prises en compte dans la feuille de route sans impact sur le plan d'enregistrement.

Sur la base des résultats de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE et des recommandations d'experts internationaux dans l'AVC, Acticor prévoit de consulter à nouveau l'EMA et la FDA courant 2024 afin de confirmer que le design de la phase 3 supportera un enregistrement à la fois en Europe et aux États-Unis, envisagé au plus tard en 2028.

- **Résultats complémentaires des données d'imagerie cérébrale grâce à l'intelligence artificielle confirmant le mode d'action du glenzocimab chez les patients atteints d'un AVC dans l'étude ACTIMIS**

Afin de mieux comprendre le mode d'action du glenzocimab dans la réduction des hémorragies intracrâniennes, une collaboration a ainsi été mise en place avec Brainomix, une société basée au Royaume-Uni spécialisée dans l'évaluation de biomarqueurs d'imagerie alimentés par IA, afin d'analyser plus en détail les résultats d'imagerie cérébrale de l'étude ACTIMIS.

A l'aide du logiciel d'IA développé par Brainomix, les volumes de lésion ischémique et de transformation hémorragique ont pu être mesurés et quantifiés. Cette évaluation objective de l'évolution de la lésion cérébrale due à l'AVC a ensuite été comparée aux résultats cliniques. Les premiers résultats obtenus à l'aide de ces biomarqueurs ont ainsi montré que les patients recevant glenzocimab présentaient, après traitement, des volumes de lésions cérébrales plus faibles que les patients ayant reçu un placebo (traitement standard uniquement), principalement en raison d'une réduction significative des volumes de transformation hémorragique. Le bénéfice du glenzocimab semble plus prononcé chez les patients ayant subi une thrombectomie mécanique après un traitement initial par un agent thrombolytique.

- **Approbation par l'agence réglementaire britannique (MHRA) du protocole de l'étude LIBERATE, premier essai clinique évaluant glenzocimab dans l'infarctus du myocarde**

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*, a reçu en août 2023, toutes les autorisations réglementaires pour lancer l'étude.

Il s'agit d'une étude de phase 2b, randomisée et en double aveugle, inclura plus de 200 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) et devant subir une intervention coronarienne percutanée. L'objectif de l'étude est d'évaluer la tolérance et l'efficacité du glenzocimab 1000 mg, par rapport au placebo, pour réduire la taille de l'infarctus du myocarde après 90 jours. L'étude sera menée dans deux hôpitaux au Royaume-Uni : le *Queen Elizabeth Hospital, Birmingham* et le *Northern General Hospital, Sheffield*. Le recrutement des patients devrait commencer d'ici la fin de l'année 2023.

- **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.

L'analyse intermédiaire qui sera réalisée après l'inclusion des 78 premiers patients interviendra courant du premier semestre 2024.

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 a été ratifiée par l'Assemblée Générale annuelle des actionnaires le 12 mai 2023.

Perspectives

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 : résultats finaux attendus au 2^{ème} trimestre 2024.**
- **Étude de phase 2b LIBERATE dans le traitement de l'infarctus du myocarde : l'inclusion du premier patient est prévue avant fin 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 au 1^{er} semestre 2024.**

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.

Les résultats positifs de l'étude de phase 1b/2a, ACTIMIS, ont confirmé le profil de sécurité et montré 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 ACTISAVE, une étude internationale de phase 2/3 qui inclura 400 patients avec des résultats attendus au 2^{ème} trimestre 2024.

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 (Mediolanum farmaceutici, Karista, Go Capital, Newton Biocapital, CMS Medical Venture Investment (HK) Limited, A&B (HK) Limited, Anaxago, 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	30/06/2023	30/06/2022
	6 mois K€	6 mois K€
Frais de recherche et développement, net	(5 918)	(4 918)
<i>Dont frais de recherche et développement</i>	(7 074)	(6 237)
<i>Dont subventions</i>	1 156	1 320
Frais généraux et administratifs	(2 093)	(1 917)
Charges liées aux paiements en actions	(810)	(435)
Autres produits et charges opérationnels	-	-
Résultat opérationnel	(8 821)	(7 270)
Charges financières	(1 734)	(40)
Produits financiers	474	1
Résultat avant impôt	(10 081)	(7 310)
Impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de la période	(10 081)	(7 310)
<i>Part attribuable aux actionnaires de la société mère</i>	(10 081)	(7 310)
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	11 631 540	10 545 776
Résultat de base par action (€/action)	(0,87)	(0,69)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,87)	(0,69)

Etat de situation financière en normes IFRS	30/06/2023	31/12/2022
	K€	K€
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	713	713
Immobilisations corporelles	28	14
Actifs financiers non courants	522	479
Total actifs non courants	1 263	1 206
Autres créances	4 428	4 840
Charges constatées d'avance	656	298
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 955	6 599
Total actifs courants	13 039	11 737
Total Actif	14 302	12 943
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital	617	527
Primes d'émission et d'apport	35 155	23 327
Autres éléments du résultat global	(11)	(10)
Pertes accumulées - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(25 312)	(10 209)
Résultat net - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(10 081)	(15 878)
Capitaux propres - part attribuable aux actionnaires de la société mère	368	(2 243)
Intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-
Total capitaux propres	368	(2 243)
Passifs non courants		
Engagements envers le personnel	85	56
Dettes financières non courantes	4 342	7 062
Dérivés passifs non courants	901	1 367
Provisions	-	-
Total passifs non courants	5 328	8 485
Passifs courants		
Dettes financières courantes	2 706	801
Dettes fournisseurs	5 265	5 141
Dettes sociales et fiscales	635	615
Autres dettes courantes	-	144
Total passifs courants	8 606	6 701
Total Passif et capitaux propres	14 302	12 943