

## Acticor Biotech annonce le recrutement du premier patient aux États-Unis dans son étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC

**Paris, France, le 26 septembre 2022 – 18h00 CEST** - ACTICOR BIOTECH (ISIN : FR00140050J5 – ALACT), entreprise biopharmaceutique au stade clinique développant un traitement innovant contre les maladies thrombotiques aiguës, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient aux États-Unis dans son étude de phase 2/3 d'enregistrement ACTISAVE qui évalue le glenzocimab chez les patients présentant un AVC ischémique aigu.

Ce premier patient américain a été inclus au CHI Memorial Stroke and Neuroscience Center, Chattanooga, Tennessee, par le **Dr. Ruchir A. Shah**, MD qui déclare : « *Je suis très heureux de cette première inclusion aux États-Unis dans l'étude ACTISAVE. Le glenzocimab a un potentiel d'amélioration significatif chez les patients victimes d'un AVC ischémique, en particulier ceux qui subissent une thrombectomie mécanique. Nous avons un besoin urgent de nouveaux médicaments dans cette indication, et le glenzocimab présente un mécanisme d'action innovant et prometteur sur la re-canalisation et sur la microcirculation d'aval. Le Chattanooga CHI Memorial est une unité neurovasculaire à la pointe de la technologie, une grande partie étant consacrée à la recherche, et reçoit, dans des conditions médicales sans précédent, 1 400 patients par an victimes d'AVC.* »

ACTICOR avait obtenu pour cette étude une IND<sup>1</sup> de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en novembre 2021 et avait démarré le recrutement en Europe au troisième trimestre 2021. L'étude compte à ce jour 130 patients.

L'essai clinique 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. Une première analyse de futilité est prévue après l'inclusion des 200 premiers patients pour confirmer les hypothèses initiales.

**Dr. Yannick PLETAN, Directeur Général Délégué et Directeur Médical d'Acticor Biotech** ajoute : « *L'ouverture des premiers centres américains, en complément de ceux déjà actifs en Europe, marque une nouvelle étape importante pour notre étude de phase 2/3 ACTISAVE. L'incidence cumulée de l'accident vasculaire cérébral ischémique aux Etats-Unis, en Europe au Japon et en Chine avoisinera les 4 millions de patients en 2026<sup>2</sup> ; cela démontre bien le besoin urgent d'un traitement efficace pour faire face à ce problème de santé publique majeur ayant un fort impact sociétal et économique.* »

En juillet 2022, Acticor Biotech a obtenu le statut « Priority Medicines » (PRIME) de l'Agence Européenne des Médicaments pour le glenzocimab dans le traitement de l'AVC, reconnaissant ainsi le potentiel bénéfique clinique du glenzocimab et sa réponse pertinente au besoin médical non couvert dans cette pathologie. Les données d'efficacité étant un critère secondaire de l'étude de Phase 1b/2a ACTIMIS, le glenzocimab n'a pas pu être éligible au statut « Breakthrough Therapy » malgré les données significatives sur la mortalité et la réduction des hémorragies cérébrales. Néanmoins, ces données et l'inclusion de patients aux Etats-Unis vont permettre à Acticor Biotech de demander le statut « Fast Track » auprès de la FDA dans les semaines à venir.

<sup>1</sup> Investigational New Drug Application

<sup>2</sup> Global data AIS Epidemiology forecast to 2022

## À propos d'ACTISAVE

**ACTISAVE** (NCT05070260) est une étude de phase 2/3 multinationale, adaptative, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo en groupes parallèles, évaluant la sécurité et l'efficacité d'une dose unique de glenzocimab utilisé en association avec le traitement de référence (thrombolyse +/- thrombectomie) de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu.

## 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](http://www.acticor-biotech.com)

## Contacts

---

### **ACTICOR BIOTECH**

Gilles AVENARD, MD

Directeur Général et fondateur

[gilles.avenard@acticor-biotech.com](mailto:gilles.avenard@acticor-biotech.com)

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

### **NewCap**

Mathilde BOHIN / Quentin MASSÉ

Relations Investisseurs

[acticor@newcap.eu](mailto:acticor@newcap.eu)

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

### **NewCap**

Arthur ROUILLÉ

Relations Médias

[acticor@newcap.eu](mailto: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](mailto:Sophie.binay@acticor-biotech.com)

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