

Acticor Biotech a finalisé le recrutement des patients de son étude de phase 2/3 dans l'Accident Vasculaire Cérébral

- **438 patients souffrant d'un AVC ont été randomisés dans l'essai ACTISAVE évaluant glenzocimab en Europe, aux États-Unis, en Israël et au Royaume-Uni**
- **Confirmation de la communication des résultats de l'étude clinique au deuxième trimestre 2024**

Paris, France, le 7 novembre 2023 - 08h00 CET - ACTICOR BIOTECH (FR00140050J5 - ALACT), société de biotechnologie au stade clinique qui développe le glenzocimab, un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, annonce aujourd'hui la fin des recrutements dans l'étude clinique ACTISAVE de phase 2/3 chez les patients présentant un Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu.

Gilles Avenard, Directeur Général d'Acticor Biotech, déclare : « *Nous sommes satisfaits d'avoir terminé les recrutements dans notre étude clinique avec glenzocimab qui a permis de randomiser suivant le calendrier 438 patients ayant présenté un AVC. Nous sommes désormais impatients de pouvoir communiquer les résultats de cette étude de tout premier plan au cours du deuxième trimestre 2024. Notre capacité à pouvoir apporter un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires se renforce à chaque étape de l'exécution du plan de développement.* »

Adeline Meilhoc, Directrice du Développement Clinique global d'Acticor Biotech, déclare : « *Nous remercions les patients et leurs familles ainsi que les équipes médicales dans près de 70 centres cliniques à travers le monde pour avoir soutenu cette étude extraordinaire. Le rythme de recrutement et la qualité des données nous rendent très fiers des équipes dédiées au projet qui ont su garder leur cap malgré les contraintes liées à la conduite d'un essai dans l'urgence médicale et le contexte international. Elles ont d'ores et déjà manifestées leur volonté de participer aux prochaines étapes du développement du glenzocimab dans les futurs essais.* »

ACTISAVE (NCT05070260) est une étude de phase 2/3 internationale, adaptative, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo en groupes parallèles, évaluant la sécurité et l'efficacité d'une dose unique de glenzocimab utilisée en association avec le traitement de référence (thrombolyse +/- thrombectomie) de l'AVC ischémique aigu. Déployée aux États-Unis, en Europe, en Israël et au Royaume Uni, ACTISAVE a recruté 438 patients, dont près de 40% ont subi une thrombectomie mécanique.

Pour rappel, à la suite des consultations des agences réglementaires européenne (EMA) et américaine (FDA), et en accord avec le comité scientifique d'ACTISAVE, [Acticor Biotech a décidé en septembre 2023](#) 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).

Comme précédemment annoncé, les résultats de cette étude clinique de phase 2/3 sont attendus au deuxième trimestre 2024.

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

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 son 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 une étude internationale de phase 2/3, ACTISAVE dont les résultats cliniques sont 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

Sophie BINAY, PhD

Directeur Général Délégué et

Directeur Scientifique

Sophie.binay@acticor-biotech.com

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

NewCap

Mathilde BOHIN

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