

ACTICOR adapte son étude clinique ACTISAVE en vue de l'enregistrement du glenzocimab pour le traitement de l'AVC

- **Résultats cliniques de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE désormais attendus dès le deuxième trimestre 2024**
- **Adaptation du plan de développement en vue d'un enregistrement du glenzocimab en Europe et aux États-Unis envisagé au plus tard en 2028**

Paris, France, le 14 septembre 2023 – 17h45 CEST - Acticor Biotech, (ISIN : FR00140050J5 – ALACT) entreprise biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement du glenzocimab, un médicament innovant pour le traitement des urgences cardio-vasculaires, annonce aujourd'hui l'évolution de son plan de développement dans l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu en vue de l'enregistrement du glenzocimab en Europe et aux États-Unis.

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.

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.

La modification du protocole de l'étude ACTISAVE devrait permettre :

- 1) une confirmation plus rapide des résultats d'efficacité et de sécurité obtenus en février 2022 dans l'étude ACTIMIS (et récemment confirmés par l'étude de Brainomix) ;
- 2) une simplification de l'évaluation, en remplaçant les analyses intermédiaires de futilité prévues par une analyse finale ;
- 3) la possibilité d'analyser des critères supplémentaires et plusieurs sous-populations, soutenant le meilleur design possible et permettant d'identifier les patients qui devraient tirer le meilleur bénéfice du glenzocimab.

À ce jour, l'étude ACTISAVE déployée aux États-Unis, en Europe, en Israël et en Grande Bretagne, a recruté plus de 380 patients, dont 35% ont subi une thrombectomie mécanique. La comparaison des populations de patients inclus dans ACTISAVE et dans ACTIMIS suggère que les patients d'ACTISAVE seront plus représentatifs, en termes de gravité à l'inclusion, de la population générale de patients traités à l'hôpital pour un AVC.

Concernant le plan de développement pharmaceutique, Acticor a reçu, au cours de l'été, 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.

Gilles Avenard, Directeur Général d'Acticor Biotech, commente : « *Nous sommes très heureux de cette décision stratégique qui va nous permettre d'obtenir des résultats cliniques dès mi-2024. Nous aurons ainsi deux études indépendantes montrant des résultats d'efficacité de notre médicament et nous pourrons définir, en concertation avec la FDA et l'EMA, le design de la phase 3 pour l'enregistrement de ce médicament prometteur dans le traitement de la phase aiguë de l'AVC. L'évolution de notre stratégie clinique a aussi pour avantage de réduire nos coûts actuels et par conséquent notre besoin de financement pour l'année 2024.* »

Retrouvez-vous l'interview exclusive de Gilles Avenard



A 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. 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

CEO and Founder

gilles.avenard@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

Arthur ROUILLÉ

Relations Médias

acticor@newcap.eu

T. : +33 (0)1 44 71 00 15

Sophie BINAY, PhD

General Manager and CSO

Sophie.binay@acticor-biotech.com

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

Avertissement

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Acticor Biotech et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses qu'Acticor Biotech considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le Document de référence tel qu'approuvé par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 22-011 le 26 avril 2022 et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Acticor Biotech opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques dont Acticor Biotech n'a pas encore connaissance ou qu'Acticor Biotech ne considère pas comme significatifs à l'heure actuelle. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait faire en sorte que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations d'Acticor Biotech soient matériellement différents de ces déclarations prospectives.