

Acticor Biotech :

Résultats de l'étude de phase 2, GARDEN dans le syndrome de détresse respiratoire lié au Covid-19

Paris, France, le 2 février 2022 – 18h00 CET - Acticor Biotech, société de biotechnologie au stade clinique développant un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, annonce aujourd'hui les résultats de l'essai GARDEN, son étude clinique chez les patients atteints de la COVID-19 présentant un Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe (SDRA), évaluant le glenzocimab (ACT017), un fragment d'anticorps monoclonal humanisé ciblant la glycoprotéine VI (GPVI) plaquettaire.

GARDEN (NCT04659109) est une étude de phase 2, multinationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, versus placebo, en groupes parallèles à la dose quotidienne de 1000 mg de glenzocimab pendant trois jours consécutifs, ayant pour objectif l'évaluation de la tolérance et de l'efficacité du glenzocimab.

Dans cette étude exploratoire, conduite en France et au Brésil entre décembre 2020 et juin 2021, 62 patients ont été randomisés (30 sous glenzocimab, 32 sous placebo).

L'analyse des données de sécurité a permis de confirmer la bonne tolérance du glenzocimab, administré à la dose de 1000 mg durant trois jours consécutifs, soit trois fois plus que la dose utilisée dans l'AVC ischémique. Malgré la sévérité de la maladie et des comorbidités, aucun effet secondaire grave lié au produit, ni aucune hémorragie n'ont été constatés, y compris en présence de traitements anticoagulants ou anti-inflammatoires associés.

Il n'a pas été possible de montrer de différence sur le critère principal d'efficacité, à savoir la progression vers l'aggravation clinique, entre le glenzocimab et le placebo, tous deux associés aux traitements standards. Un déséquilibre à l'inclusion a été observé sur les facteurs de risque reconnus dans cette population en défaveur du glenzocimab impliquant des patients plus souvent hypertendus, diabétiques et plus âgés.

« Dans le contexte de la pandémie en 2020, l'évaluation d'un anti-thrombotique sans risque hémorragique ouvrait des perspectives thérapeutiques intéressantes pour les patients présentant des formes sévères de SDRA liés à l'infection par le SARS-COV-2. Cependant, malgré l'importance des événements thrombotiques maintenant bien démontrés chez ces patients, et reliés à une hyperactivité plaquettaire, cette étude exploratoire n'a pu montrer que l'inhibition de la GPVI au moyen d'un anticorps spécifique permettait de limiter l'aggravation respiratoire des patients atteints de la COVID-19. Dans cette pathologie très complexe, de nombreuses autres hypothèses physiopathologiques continuent d'être explorées sans résultats notables à ce jour. » déclare le Pr. Julien POTTECHER, Coordinateur Global de l'Étude GARDEN et Chef du Service d'Anesthésie-Réanimation & Médecine Péri-opératoire à l'Hôpital Hautepierre des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

« Ce résultat pourrait reposer sur un effet d'échantillonnage dû à la faible taille de l'essai, sur un déséquilibre des facteurs de risque à l'inclusion ou, sur le plan physiopathologique, par une moindre réactivité de la GPVI chez les patients infectés par le SARS-COV-2, comme publié récemment¹ » commente Yannick Pletan, Directeur Général Délégué et Directeur des Affaires Médicales d'Acticor Biotech. « Nous allons poursuivre, comme prévu au protocole, l'analyse des données biologiques, telles que le dosage de la GPVI soluble et la pharmacocinétique du glenzocimab et envisageons de les publier compte tenu de l'intérêt de ces résultats pour la communauté scientifique internationale. »

Acticor Biotech finalise l'analyse d'ACTIMIS (NCT03803007), une étude clinique de phase 2a sur 160 patients randomisés dans 6 pays européens, évaluant la tolérance du glenzocimab dans le traitement de l'AVC ischémique en association avec le traitement de référence. Les résultats finaux sont attendus d'ici la fin du 1^{er} trimestre 2022. Contrairement à ce qui est observé dans le SDRA lié au virus du COVID-19, la GPVI plaquettaire est surexprimée dans l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC)², l'une des premières causes d'invalidité chez l'adulte et la deuxième cause de décès dans le monde, et la principale indication développée par Acticor.

**Pour de plus amples informations,
[retrouvez ici](#) l'interview exclusive du management d'Acticor Biotech**

Gilles AVENARD, Directeur Général

Yannick PLETAN, Directeur Général Délégué et Directeur des Affaires Médicales

Sophie BINAY, Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique

DirectDirigeants
NewCap

Rencontre avec

**Gilles Avenard, Yannick Pletan
& Sophie Binay**

**ACTICOR
BIOTECH**

¹ Leopold V. et al. *Thromb Haemost* 2021; 121: 1258-1262

² Induruwa I. et al. *Plos One* 2022; 17: e0262695

À propos d'ACTICOR BIOTECH

Acticor Biotech est une entreprise de biotechnologie au stade clinique, spin-off de l'INSERM, qui vise à développer un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

Acticor Biotech développe le glenzocimab (ACT017), un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (Fab) dirigé contre une nouvelle cible d'intérêt majeur, la glycoprotéine plaquettaire VI (GPVI). Glencocimab inhibe la fixation des plaquettes sur le thrombus sans effet sur l'hémostase physiologique, ce qui limite le risque hémorragique, en particulier les hémorragies intracérébrales.

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

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 / Olivier BRICAUD

Relations Investisseurs

acticor@newcap.eu

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

Sophie BINAY, PhD

Directeur Général Délégué et Directeur
Scientifique

Sophie.binay@acticor-biotech.com

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

Yannick PLETAN, MD

Directeur Général Délégué et Directeur des Affaires Médicales

Yannick.pletan@acticor-biotech.com

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