

Acticor Biotech obtient le statut « PRIME » de l'Agence Européenne des Médicaments pour glenzocimab dans le traitement de l'AVC

- **Renforcement des discussions avec les autorités réglementaires pour accélérer le développement clinique du glenzocimab pour son bénéfice potentiel dans le traitement de l'AVC**
- **87 patients déjà recrutés en Europe dans l'étude ACTISAVE de phase 2/3 d'enregistrement menée chez les patients présentant un AVC**

Paris, France, le 21 juillet 2022 – 19h00 CEST - ACTICOR BIOTECH (ISIN : FR00140050J5 – ALACT), entreprise de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des urgences cardio-vasculaires, en particulier l'accident vasculaire cérébral, annonce aujourd'hui avoir reçu le statut "Priority Medicines" (PRIME – médicaments prioritaires) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour son candidat médicament, glenzocimab, dans le traitement des patients présentant un Accident Vasculaire Cérébral (AVC).

Le statut « PRIME » accordé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) permet de renforcer le soutien au développement de médicaments qui ciblent un besoin médical non satisfait. Ce statut va permettre à Acticor Biotech de renforcer les interactions et d'obtenir des dialogues précoces avec les autorités réglementaires, afin de confirmer le plan de développement clinique du glenzocimab dans le traitement de l'AVC.

Glenzocimab est actuellement évalué dans l'étude ACTISAVE de phase 2/3 d'enregistrement mené chez les patients présentant un AVC. Cette étude a démarré au troisième trimestre 2021, avec l'inclusion du premier patient en Europe. En parallèle, ACTICOR avait obtenu pour cette étude, une IND de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en novembre 2021. À ce jour, 87 patients ont déjà été recrutés en Europe.

Au total, 1 000 patients seront inclus aux États-Unis et en Europe. Une première analyse de futilité est prévue après l'inclusion des 200 premiers patients pour confirmer les hypothèses de départ.

Yannick Pletan, Directeur Général délégué d'Acticor Biotech déclare : « *Nous sommes ravis que l'Agence Européenne des Médicaments ait accordé le statut "PRIME" à glenzocimab. Cette désignation est à la fois une reconnaissance de l'important besoin médical non satisfait que représente l'AVC, mais également une validation de la pertinence des résultats cliniques positifs de notre étude de phase 1b/2a ACTIMIS menée avec glenzocimab chez les patients présentant un AVC. Nous allons désormais poursuivre plus aisément nos discussions avec les instances réglementaires et assurer la bonne continuité de l'étude clinique ACTISAVE de phase 2/3, menée aux États-Unis et en Europe. À ce jour, 87 patients ont déjà été recrutés à travers l'Europe, ce qui est parfaitement en ligne avec notre courbe d'inclusion théorique. La bonne dynamique du recrutement dans cette étude amènera, conformément à ce que nous avons annoncé, à l'analyse intermédiaire de futilité, prévue après l'inclusion du 200^{ème} patient, au 1^{er} semestre 2023.* »

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 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). Glenzocimab 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.

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.

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

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 / Olivier BRICAUD

Relations Investisseurs

acticor@newcap.eu

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