

Acticor Biotech reçoit l'approbation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur les paramètres clés d'ACTISAVE, son étude pivot de phase 2/3 pour le traitement de l'AVC

- Le design d'ACTISAVE a été approuvé par l'EMA pour soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le glenzocimab dans l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC)
- Validation du choix d'un double critère d'évaluation principal :
 - Échelle de Rankin modifiée (mRS)¹
 - Échec (versus succès) défini par un handicap grave ou le décès, soit un score mRS 4-6 versus mRS 0-3

Paris, France, le 05 décembre 2022 – 18h00 CET - ACTICOR BIOTECH (ISIN : FR00140050J5 – ALACT), entreprise de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement d'un médicament innovant pour le traitement des urgences cardio-vasculaires, en particulier l'accident vasculaire cérébral, a discuté avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) du design de son étude pivot de phase 2/3 pour soutenir une potentielle future demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour son médicament *first-in-class*, le glenzocimab.

La discussion s'est tenue en octobre 2022 en distanciel, sur une liste de questions envoyée préalablement par Acticor Biotech concernant le développement non-clinique et le design de l'étude ACTISAVE.

L'avis final rendu par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP - *Committee for Medicinal Products for Human Use*) sur la base des questions et de la discussion ayant suivi, a été très positif. L'Agence a approuvé la stratégie d'un design adaptatif et a validé le choix d'un double critère principal d'évaluation : un critère ordinal de différence entre les groupes de l'échelle de Rankin modifiée (mRS)¹ et un critère binaire de pourcentage de patients présentant un handicap grave ou un décès, soit un score mRS 4-6 (contre mRS 0-3).

D'autres caractéristiques clés du design de l'étude ont également été approuvées, telles que les deux analyses intermédiaires de futilité proposées avec leurs règles d'arrêt, l'analyse pré-spécifiée dans le sous-groupe prometteur de patients traités par thrombectomie et la réévaluation adaptative de la taille de l'échantillon lors de la deuxième analyse de futilité. Bien que des recommandations du CHMP aient été émises pour détailler davantage certaines analyses, la méthodologie statistique a donc été approuvée dans ses principes généraux.

De plus, le CHMP a convenu que les études de toxicité sur la reproduction ne sont pas requises pour soutenir une future AMM, compte tenu du profil du glenzocimab et des résultats de sécurité des études non-cliniques précédentes.

¹ Échelle ordinale en 7 (catégories 0 à 6) permettant de mesurer le degré de handicap d'une personne ayant subi un AVC

Pour rappel, [les résultats positifs de l'essai clinique de phase 1b/2a ACTIMIS évaluant le glenzocimab](#) en association avec le traitement de référence (thrombolyse avec ou sans thrombectomie) chez des patients atteints d'un AVC ischémique aigu ont montré d'une part le profil de sécurité d'emploi très favorable du glenzocimab par l'atteinte du critère principal de l'étude, mais également une réduction significative du nombre d'hémorragies intracérébrales et de la mortalité dans le groupe traité avec glenzocimab.

Le glenzocimab a reçu le statut « PRIME » en juillet 2022, et des interactions fréquentes avec l'EMA seront prévues dans le cadre du programme PRIME afin d'optimiser le plan de développement et de faciliter un accès plus rapide pour les patients au candidat médicament. À ce jour, l'étude ACTISAVE a recruté plus de 180 patients. Une première analyse de futilité est prévue lorsque 200 à 300 patients auront été recrutés, traités et suivis pendant 90 jours pour confirmer la sécurité de l'étude et s'assurer que les résultats préliminaires sont conformes aux hypothèses initiales de l'essai.

Le Dr. Yannick PLETAN, Directeur Général Délégué et Directeur Médical d'Acticor Biotech, commente : *« C'est vraisemblablement la première fois qu'un tel protocole adaptatif est développé et approuvé par les autorités réglementaires dans l'AVC ischémique aigu. Cela témoigne du besoin urgent de développer des modèles innovants pour soutenir l'avènement rapide de nouvelles solutions afin de guérir cette terrible maladie. Nous sommes très fiers que le glenzocimab puisse bénéficier de cette reconnaissance. »*

Le Pr. Jean-Marie GROUIN, Expert statisticien, ajoute : *« Le design adaptatif proposé dans l'étude ACTISAVE optimise les chances de prouver l'efficacité du glenzocimab au bénéfice des patients qui souffrent de cette pathologie dramatique. »*

Laurie Jullien, Directrice des Affaires Réglementaires d'Acticor Biotech, conclut : *« Cette nouvelle interaction avec l'EMA ouvre la voie à un dialogue renforcé pour définir un plan de développement optimal jusqu'à la demande d'autorisation de mise sur le marché. Nous nous réjouissons d'avoir des consultations supplémentaires en 2023 dans le cadre du programme PRIME et de discuter plus en détail de notre stratégie d'enregistrement. »*

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

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 / Quentin MASSÉ

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

Sophie BINAY, PhD

Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique

Sophie.binay@acticor-biotech.com

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

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Acticor Biotech et à ses activités. Acticor Biotech estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans le Document d'Enregistrement tel qu'approuvé par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 22-011 le 26 avril 2022, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Acticor Biotech est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'Acticor Biotech ou qu'Acticor Biotech ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'Acticor Biotech diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.