

Acticor Biotech fait le point sur les discussions réglementaires avec la FDA américaine

Paris, France, le 23 décembre 2022 – 8h00 CET - 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, discute avec la FDA (Food & Drug Administration) américaine pour organiser une réunion de type C en début d'année 2023, avec le même objectif que pour [la récente réunion avec l'Agence européenne du Médicament, l'EMA](#).

Avec cette réunion de type C, Acticor Biotech entend poursuivre la discussion avec la FDA américaine sur son programme de développement clinique. L'objectif sera de valider le design et l'analyse statistique de l'étude internationale de phase 2/3, ACTISAVE, afin de soutenir une potentielle future demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis, BLA (*Biologic License Application*), comme cela a été fait récemment avec l'EMA.

En parallèle, bien que la FDA ait reconnu que l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu est une maladie grave et que le programme de développement du glenzocimab est conçu pour démontrer un effet sur un aspect sévère de la maladie, l'Agence a demandé des preuves cliniques additionnelles avant d'accepter, à ce stade, une désignation « Fast Track » pour le glenzocimab. Cette demande de désignation « Fast Track » a été soumise à la FDA le 11 octobre 2022 sur la base des résultats de l'étude de phase 1b/2a ACTIMIS. La FDA, qui a reconnu la conduite de la phase 2/3 ACTISAVE, encourage Acticor Biotech à soumettre une nouvelle demande de « Fast Track » avec les données supplémentaires de l'étude ACTISAVE.

Gilles Avenard, Directeur Général et fondateur d'Acticor Biotech, commente : « *Nous sommes heureux d'avoir atteint nos objectifs globaux de recrutement avec plus de 180 patients inclus et nous allons poursuivre nos efforts pour recruter des patients dans notre étude de phase 2/3 ACTISAVE aux États-Unis. Nous poursuivons nos discussions avec la FDA américaine, malgré le retour négatif, à ce stade, concernant la désignation Fast Track. Cette décision ne remet aucunement en cause les fondamentaux des résultats positifs de notre étude de phase 1b/2a ACTIMIS et le recrutement en cours dans notre étude de phase 2/3 ACTISAVE. Le design de l'étude ACTISAVE a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à la fin de l'année, soutenant ainsi une future demande d'autorisation de mise sur le marché du glenzocimab dans l'AVC. Nous sommes pleinement confiants dans l'avenir du développement clinique de notre programme et poursuivons nos discussions avec les autorités réglementaires en Europe et aux États-Unis.* »

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 approuvé par l'AMF sous le numéro I.21-054 en date du 27 septembre 2021, 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.