

## Point sur les développements cliniques d'Acticor Biotech avec glenzocimab dans le traitement des urgences cardio-vasculaires

- **Recrutement du 200<sup>ème</sup> patient dans l'étude ACTISAVE**
- **Démarrage du recrutement des patients dans le cadre de l'étude GREEN de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC**
- **Point d'étape sur l'évaluation clinique de glenzocimab dans le traitement de l'AVC et de l'infarctus du myocarde**

**Paris, France, le 09 janvier 2023 – 18h00 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 (AVC), fait aujourd'hui le point sur les avancées de ses programmes cliniques avec glenzocimab, son candidat-médicament phare.

**Gilles AVENARD, Directeur Général et co-fondateur d'Acticor Biotech**, déclare : « *Ce début d'année est l'occasion de faire le point sur l'avancement de notre portefeuille de programmes cliniques qui a franchi des étapes cruciales depuis notre introduction en Bourse, il y a un peu plus d'un an. Nos équipes de développement clinique et réglementaire ont effectué un travail remarquable, notamment dans les discussions avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour notre étude de phase 2/3 ACTISAVE, et sur la préparation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour glenzocimab dans le traitement de l'AVC. Nous avons pleinement atteint nos objectifs de recrutement des patients en 2022, et impliquons de nouveaux pays et centres hospitaliers en 2023. Nous sommes fiers que le recrutement des patients dans l'étude de phase 2/3 GREEN, promue par l'AP-HP dans le cadre du RHU BOOSTER, ait démarré. Nous sommes impatients de développer le glenzocimab dans le traitement de l'infarctus du myocarde en partenariat avec l'Université de Birmingham en Angleterre. Nous poursuivons nos efforts afin d'apporter une solution thérapeutique à ces urgences cardio-vasculaires dont le besoin médical est encore non satisfait.* »

### 1) **ACTISAVE : étude clinique de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC**

#### **Design de l'étude et discussions réglementaires**

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 utilisée en association avec le traitement de référence (thrombolyse +/- thrombectomie) de l'AVC ischémique aigu. L'étude se déroule dans 7 pays européens, au Royaume Uni, en Israël et aux USA.

L'EMA a approuvé la stratégie d'un design adaptatif et a validé le choix d'un critère principal d'évaluation double : un critère ordinal de différence entre les groupes de l'échelle de Rankin modifiée (mRS)<sup>1</sup>, et un critère binaire de pourcentage de patients présentant un handicap grave ou un décès, soit un score mRS 4-6. La reconnaissance du design de cette étude pivotale vient soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le glenzocimab dans l'AVC en Europe.

Dans le contexte du statut « PRIME » reçu en juillet 2022, programme visant à optimiser le plan de développement et rendre plus rapide l'accès au candidat médicament pour les patients, la société poursuit ses interactions avec l'EMA.

Aux États-Unis, les échanges sont en cours avec l'agence réglementaire américaine (FDA) pour la mise en place d'un meeting de Type C afin de valider le design et l'analyse statistique de l'étude, et soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis, la BLA (Biologic License Application). Un amendement au protocole de l'étude permettant l'utilisation des deux agents thrombolytiques reconnus dans la prise en charge de l'AVC, le tenecteplase (TNK) et l'alteplase, a été soumis à la FDA en novembre 2022, et en attente d'approbation par le Comité d'Éthique Central (IRB). Deux patients ont été inclus à ce jour. Cet amendement devrait accélérer les inclusions, compte tenu de l'utilisation massive du TNK dans les hôpitaux Américains.

**Nombre de patients recrutés à ce jour :** 203 patients.

**Prochaine étape clinique :** une première analyse de futilité est prévue lorsque 100 patients inclus auront été traités par thrombolyse + thrombectomie, 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. Les résultats de cette étude de futilité sont attendus au 3<sup>ème</sup> trimestre 2023.

## 2) **GREEN** : étude clinique de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC

### Design de l'étude

GREEN (NCT05559398) est une étude randomisée de phase 2/3, en double aveugle, multicentrique, contrôlée par placebo, sur l'efficacité et la sécurité du glenzocimab utilisé comme traitement complémentaire à la thrombectomie mécanique dans l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu. L'étude GREEN est menée sous la promotion de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, et fait partie du RHU BOOSTER, avec le soutien financier de l'Agence Nationale de la Recherche et du Programme Investissements d'Avenir.

L'objectif primaire de cette étude est d'évaluer l'efficacité du glenzocimab, en association avec la thrombectomie endovasculaire (EVT) par rapport à l'EVT seule, sur le résultat fonctionnel à 90 jours (mRS). Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'impact du glenzocimab sur la survie globale, la reperfusion, l'amélioration clinique à 24h, les hémorragies intracérébrales symptomatiques et asymptomatiques, les effets indésirables graves (SAE), les effets indésirables graves inattendus (SUSAR) et la qualité de vie. Cette étude inclura près de 260 patients éligibles à la thrombectomie mécanique dans 11 unités neurovasculaires françaises et institutions d'excellence.

**Nombre de patients recrutés à ce jour :** 1 patient.

**Prochaine étape clinique :** une analyse intermédiaire sera réalisée après l'inclusion des 78 premiers patients et est attendu pour la fin 2023.

---

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

### 3) **LIBERATE** : étude clinique de phase 2b dans le traitement de l'infarctus du myocarde

#### Design de l'étude

LIBERATE (IRAS -1005400) est une étude de phase 2b randomisée, en double aveugle, qui inclura 212 patients à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde pour tester la tolérance et l'efficacité du glenzocimab à 1000 mg contre placebo sur la réduction des lésions cardiaques à distance de l'infarctus. Cette étude est menée en partenariat avec l'Université de Birmingham (Royaume Uni), et les cliniciens experts de l'*Institute of Cardiovascular Sciences* et de l'*University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust*.

**Statut actuel de l'étude** : dossier en cours de soumission aux autorités réglementaires britanniques.

**Prochaine étape clinique** : inclusion du premier patient est prévue au second trimestre 2023

### 4) **Autre(s) indication(s) d'urgences cardio-vasculaires**

À ce stade de développement, Acticor Biotech a décidé de concentrer ses efforts sur le développement du glenzocimab dans l'AVC et l'infarctus du myocarde avec trois études en cours (ACTISAVE, GREEN et LIBERATE), et de reporter le lancement de son étude de phase 2, BREATHE, dans le traitement de l'embolie pulmonaire.

#### 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](http://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](mailto: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.