

Acticor Biotech : Avancées des discussions avec les Agences Réglementaires européennes et américaines

- **La FDA a fourni des informations qui permettent de renforcer le plan de développement clinique proposé pour glenzocimab dans les accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques aigus**
- **Une nouvelle consultation de type C a été accordée par la FDA sur la stratégie de développement pharmaceutique**
- **En Europe, des demandes d'avis scientifiques supplémentaires dans le cadre du programme PRIME ont été validées par l'EMA**
- **Dans l'étude ACTISAVE, 300 patients ont déjà été recrutés et 100 patients ont été traités par thrombolyse et thrombectomie, atteignant ainsi l'objectif fixé pour la première analyse de futilité**

Paris, France, 30 mai 2023 – 18h30 CEST - Acticor Biotech, (ISIN : FR00140050J5 - ALACT), entreprise biopharmaceutique au stade clinique qui développe glenzocimab, un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques, échange avec la FDA et l'EMA sur son programme de développement dans l'indication de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu.

Aux États-Unis, Acticor Biotech a obtenu de la FDA une consultation de type C sur les développements cliniques et non cliniques de son candidat-médicament, glenzocimab. Des réponses écrites à une liste de questions concernant une future autorisation de mise sur le marché (Demandes d'autorisation de produits biologiques, *BLA*) dans l'indication de l'AVC ischémique aigu, ont été reçues fin mai 2023. La FDA a fourni des informations qui permettent de renforcer le plan de développement proposé et de répondre au mieux aux exigences de la FDA sur la conception attendue d'une étude pivot. Ces recommandations seront évaluées afin d'ajuster certains paramètres de l'étude ACTISAVE en cours, en tenant compte des avis des Autorités Règlementaires américaines et européennes pour proposer un plan de développement unique et acceptable jusqu'à l'enregistrement.

En parallèle, une nouvelle consultation de type C a été accordée par la FDA sur le développement pharmaceutique, les réponses écrites sont attendues pour la fin du mois de juillet 2023.

En Europe, Acticor poursuit ses discussions à propos des développements cliniques et pharmaceutiques pour l'enregistrement avec l'EMA dans le cadre du programme de désignation PRIME. Les demandes d'avis scientifiques supplémentaires dans le cadre de ce programme ont été validées par l'EMA, y compris le plan de développement pharmaceutique.

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 présentant un AVC ischémique aigu ont démontré le profil de tolérance très favorable du glenzocimab, critère principal de l'essai, et montrant une réduction significative du nombre d'hémorragies intracérébrales et de la mortalité dans le groupe traité par le glenzocimab.

À ce jour, l'étude ACTISAVE a recruté plus de 300 patients dans 10 pays au monde. Parmi eux, 100 ont été traités par thrombolyse avec thrombectomie, atteignant ainsi l'objectif de la première analyse de futilité. Le comité indépendant d'analyse des données (IDMC : Independent Data Meeting Committee) se réunira au quatrième trimestre 2023 pour confirmer la tolérance et s'assurer que les résultats préliminaires sont alignés sur les hypothèses initiales de l'essai.

À propos d'ACTISAVE

ACTISAVE (NCT05070260) est une étude de phase 2/3 multinationale, adaptative, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et en groupes parallèles, évaluant la sécurité et l'efficacité d'une dose unique de glenzocimab utilisée en association avec les soins standards (thrombolyse +/- thrombectomie) pour l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu.

A 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.

Les résultats positifs de l'étude de phase 1b/2a, ACTIMIS, ont confirmé le profil de sécurité et montré 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 permet 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 (Mediolanum farmaceutici, Karista, Go Capital, Newton Biocapital, CMS Medical Venture Investment (HK) Limited, A&B (HK) Limited, Anaxago, 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

CEO and Founder

gilles.avenard@acticor-biotech.com

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

NewCap

Mathilde BOHIN / Quentin MASSÉ

Investor Relations

acticor@newcap.eu

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

NewCap

Arthur ROUILLÉ

Relations avec les média:

acticor@newcap.eu

T. : +33 (0)1 44 71 00 15

Sophie BINAY, PhD

General Manager and CSO

Sophie.binay@acticor-biotech.com

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

Avertissement :

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Acticor Biotech et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses qu'Acticor Biotech considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le Document de référence tel qu'approuvé par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 22-011 le 26 avril 2022 et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Acticor Biotech opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques dont Acticor Biotech n'a pas encore connaissance ou qu'Acticor Biotech ne considère pas comme significatifs à l'heure actuelle. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait faire en sorte que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations d'Acticor Biotech soient matériellement différents de ces déclarations prospectives.