

Présentation des principaux résultats de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC lors de l'ESOC 2024

- **Des données sur des sous-groupes spécifiques ouvrent la voie à de nouvelles perspectives**
- **Poursuite réaffirmée de la conduite des études de phase 2/3 GREEN et de phase 2b LIBERATE**

Paris, France, le 15 mai 2024 – 11h15 CEST - ACTICOR BIOTECH (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, annonce la présentation, le 15 mai 2024, lors de la session officielle d'ouverture de la 10^{ème} conférence de l'*European Stroke Organisation Conference* (ESOC), des principaux résultats de son étude de phase 2/3, ACTISAVE, dans le traitement de l'AVC ischémique aigu.

À cette occasion, le Professeur Martin Köhrmann, M.D., PhD., investigateur coordinateur de l'étude ACTISAVE, a présenté dans la session d'ouverture de la conférence « *Official Welcome & Large Clinical Trials* » : « *ACTISAVE Clinical Trial: Efficacy and Safety of Glenzocimab on Top of Thrombolysis with or without Mechanical Thrombectomy* ». Il a également rappelé en quoi les études cliniques d'ACTICOR, ACTIMIS et ACTISAVE étaient différentes en termes de population de patients.

Le Pr Martin Köhrmann M.D., PhD., Investigateur Coordinateur de l'étude ACTISAVE déclare : « *L'analyse de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu n'a pas montré, sur la population globale, d'efficacité du glenzocimab sur le critère principal, la proportion de patients présentant un handicap sévère ou un décès (mRS 4-6) 90 jours après l'AVC, ni sur le critère secondaire, la proportion de patients revenant à la vie sans handicap (mRS 0-2). Cependant, une tendance a pu être observée sur la proportion de patients revenant à la vie normale (mRS 0-1) notamment pour les patients présentant une recanalisation complète après thrombectomie (eTICI score 3). Ces données nous encouragent à rechercher des sous-populations de patients parmi lesquelles il pourrait être montré un avantage du glenzocimab dont le bon profil de tolérance reste confirmé dans cette étude* ».

Gilles Avenard, Directeur Général, précise : « *Nous sommes confrontés à des résultats qui défient nos attentes initiales, mais l'analyse approfondie des données de l'étude sur certains sous-groupes de patients permet d'envisager des perspectives prometteuses. Glenzocimab a en effet montré des effets bénéfiques dans certaines populations de patients qui méritent une exploration plus approfondie. Cela nous permet de poursuivre les échanges avec les groupes pharmaceutiques avec lesquels nous discutons. Ces données nous encouragent à affiner et potentiellement redéfinir le positionnement du glenzocimab dans le traitement des AVC.* »

Lors de cette conférence, au cours de la session « *Hyperacute Management* » du mercredi 15 mai, le Dr Davide Carone, Brainomix Ltd, présentera les dernières analyses d'imagerie cérébrale obtenues dans l'étude ACTIMIS : « *Patients randomized to glenzocimab suffered less hemorrhagic transformation with greater benefit in larger baseline infarct core* », qui renforcent le potentiel du glenzocimab dans certaines sous-populations de patients, notamment celles présentant à l'inclusion de plus importants volumes d'infarctus cérébral.

Glenzocimab est par ailleurs toujours évalué dans 2 autres études cliniques initiées par des équipes académiques qui ont confirmé leur confiance sur le potentiel du produit ainsi que la poursuite de leurs travaux :

- Une étude de phase 2/3 GREEN dans le traitement de l'AVC chez les patients thrombectomisés avec une analyse de futilité après l'inclusion des 78 premiers patients (30% des patients) attendue au 4^{ème} trimestre 2024 ;
- Une étude de phase 2b LIBERATE dans le traitement de l'infarctus du myocarde dont les résultats finaux sont attendus au 4^{ème} trimestre 2025.

ACTICOR poursuit activement ses discussions avec des partenaires pharmaceutiques pour explorer des collaborations stratégiques potentielles qui pourraient soutenir les phases futures de développement et d'application clinique du glenzocimab.

Comme annoncé le 25 avril 2024 lors de la publication des résultats d'ACTISAVE, la Société est en mesure de financer ses opérations jusqu'à octobre 2024.

À propos de l'ESOC



L'European Stroke Organisation (ESO) est une société médicale paneuropéenne fondée en 2007 qui rassemble des chercheurs et de médecins spécialisés dans les accidents vasculaires cérébraux, des sociétés nationales et régionales d'accidents vasculaires cérébraux et des organisations non professionnelles. L'ESO est une ONG composée de membres individuels et d'organisations. L'ESO est la voix de l'AVC en Europe, dont le but est d'harmoniser la prise en charge de l'AVC dans toute l'Europe et prenant des mesures pour réduire la charge de l'AVC au niveau régional et mondial.

La 10^{ème} conférence de l'*European Stroke Organisation* a lieu les 15, 16 et 17 mai 2024 à Bâle.

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.

Les résultats positifs de l'étude de phase 1b/2a, ACTIMIS, publiés en janvier 2024 dans le *Lancet Neurology* ([lien vers la publication](#)) ont confirmé le profil de sécurité du glenzocimab et ont montré une réduction de la mortalité et des hémorragies intracérébrales dans le groupe traité par le glenzocimab chez les patients présentant un AVC. Une analyse post-hoc de l'imagerie cérébrale à 0 et 24 heures utilisant l'intelligence artificielle a confirmé ces résultats montrant une diminution du nombre et du volume des lésions intracérébrales chez les patients traités par glenzocimab.

Le 25 avril 2024, la société a communiqué les premiers résultats de l'étude ACTISAVE (NCT05070260), étude de phase 2/3 internationale dans le traitement de l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu, qui ne montrent pas d'efficacité du glenzocimab sur le critère principal, la proportion de patients présentant un handicap sévère ou un décès (mRS 4-6) 90 jours après l'AVC, ni sur le critère secondaire, la proportion de patients revenant à la vie sans handicap (mRS 0-2) 90 jours après l'AVC.

ACTISAVE (NCT05070260), étude de phase 2/3 internationale, adaptative, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo en groupes parallèles, a évalué la tolérance 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 a été déployée aux États-Unis, en Europe (8 pays), en Israël et au Royaume Uni.

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

Sophie BINAY, PhD

General Manager and CSO

Sophie.binay@acticor-biotech.com

NewCap

Mathilde BOHIN

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