

Acticor Biotech annonce les conclusions de l'analyse intermédiaire de futilité dans l'étude GREEN

Paris, France, le 26 juillet 2024 – 08h00 CEST - ACTICOR BIOTECH (FR00140050J5 – ALACT– la « Société »), entreprise biopharmaceutique au stade clinique qui développe glenzocimab, annonce les conclusions de l'analyse de futilité de l'étude GREEN de phase 2/3 évaluant glenzocimab comme traitement complémentaire à la thrombectomie mécanique dans l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu.

Au regard des éléments fournis aux membres du Comité de Surveillance Indépendant (CSI), et selon les critères de futilité définis par le protocole, le CSI recommande l'arrêt de l'étude GREEN.

Compte tenu des recommandations du Comité, le Promoteur Assistance Publique Hôpitaux de Paris (APHP), en accord avec le Professeur Mikaël Mazighi investigateur principal de l'étude, a décidé d'arrêter l'essai GREEN et de stopper les inclusions. À ce jour, 108 patients ont été inclus dans l'étude, l'analyse de futilité ne portait que sur les 78 premiers patients, l'ensemble des patients inclus seront analysés après le suivi de 90 jours prévu au protocole.

L'étude GREEN menée sous la promotion de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, fait partie du RHU BOOSTER, avec le soutien financier de l'Agence Nationale de la Recherche et du Programme Investissements d'Avenir.

GREEN (Glenzocimab for REperfusion in the setting of Endovascular therapy for brain infarctioN) 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 les 24 premières heures de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu.

A propos du RHU BOOSTER

Le RHU BOOSTER, Brain cIoT personalized therapeutic Strategies for sTroke Emergent Reperfusion, lauréat du quatrième appel à projets Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU) en santé du programme d'investissement d'avenir est piloté par le Professeur Mikael Mazighi, Service de Neuroradiologie Interventionnelle de l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild et Chef du Département de Neurologie à l'Hôpital Lariboisière, s'est donné 5 ans (2019-2025) pour faire émerger la médecine personnalisée des AVC ischémiques en situation d'urgence. Le RHU BOOSTER coordonné par l'AP-HP rassemble un consortium transdisciplinaire de 15 partenaires de renommée internationale et aux expertises différentes : 5 laboratoires de recherche expérimentale, 4 équipes de recherche clinique et d'imagerie, 2 universités, 4 partenaires industriels <https://rhuboster.for.paris/>

A propos de l'étude GREEN

GREEN (Glenzocimab for REperfusion in the setting of Endovascular therapy for brain infarctioN) 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.

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 internationale de phase 2/3 ACTISAVE 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).

Le 15 mai 2024, le Pr Martin Köhrmann (Investigateur principal d'ACTISAVE) a présenté les résultats principaux de l'étude lors de la session d'ouverture de la conférence European Stroke Organization Conference (ESOC), confirmant la neutralité de l'étude sur le critère principal et le critère secondaire et montrant des tendances de retour à la vie normale (mRS 0-1) notamment sur des sous-populations de patients présentant une recanalisation complète après thrombectomie mécanique.

Glenzocimab est également évalué dans une étude clinique initiée par des équipes académiques, LIBERATE de phase 2b dans le traitement de l'infarctus du myocarde dont les résultats finaux sont attendus au 4^{ème} trimestre 2025.

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).

Contacts

ACTICOR BIOTECH

Gilles AVENARD, MD
Directeur Général et fondateur
gilles.avenard@acticor-biotech.com

Sophie BINAY, PhD
Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique
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

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 Universel tel que déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 9 juillet 2024, 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.