

Acticor Biotech repositionne glenzocimab dans le traitement de l'infarctus du myocarde

- **27 patients recrutés dans l'étude de phase 2b LIBERATE évaluant glenzocimab dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI)**
- **Préparation d'une nouvelle étude de phase 2, GLORIA, évaluant glenzocimab dans l'angioplastie pour le STEMI**

Paris, France, le 11 octobre 2024 – 17h45 CEST - ACTICOR BIOTECH (FR00140050J5 - ALACT), société de biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des urgences cardiovasculaires et notamment les maladies thrombotiques aiguës, fait aujourd'hui le point sur ses développements cliniques, évaluant glenzocimab dans le traitement de l'infarctus du myocarde.

Gilles AVENARD, Directeur Général et fondateur d'Acticor Biotech, commente : « *L'infarctus du myocarde constitue une cause majeure de décès dans le monde, représentant 7 à 9 millions de décès par an, dont 30 à 40% d'un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI). Ce type de crise cardiaque grave, causé par l'occlusion complète d'une artère coronaire, entraîne des dommages importants au muscle cardiaque. Malgré les progrès des traitements actuels, tels que l'angioplastie et les antithrombotiques, un besoin médical persiste pour une prise en charge plus efficace de la thrombose microvasculaire, responsable de complications graves. Acticor Biotech mène actuellement une étude de phase 2b, LIBERATE, en partenariat avec l'Université de Birmingham au Royaume-Uni pour évaluer l'efficacité et la sécurité du glenzocimab, dans la réduction de la taille de l'infarctus et la prévention des complications microvasculaires. Convaincu de l'utilité de glenzocimab, nous envisageons un plan de développement clinique dans cette indication, en particulier une nouvelle étude clinique de phase 2, GLORIA.* »

Yannick PLETAN, Directeur Médical et Directeur Général Délégué d'Acticor Biotech, confirme : « *Les experts internationaux consultés à la suite des résultats dans l'accident vasculaire cérébral (AVC) sont unanimes pour affirmer que le glenzocimab conserve tout son intérêt dans l'infarctus du myocarde du fait de son mode d'action innovant et d'une homogénéité plus grande chez les patients présentant un STEMI. La cause d'un infarctus réside dans la rupture d'une plaque d'athérome coronarienne, le diagnostic ne nécessite pas d'imagerie préalable et l'accès aux services d'urgence est plus large que pour un AVC. Tous ces éléments militent pour la poursuite du développement du glenzocimab dans cette indication.* »

LIBERATE : étude de phase 2b évaluant glenzocimab dans le traitement de l'infarctus du myocarde

L'étude LIBERATE de phase 2b, randomisée et en double aveugle, inclura plus de 212 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) et devant subir une intervention coronarienne percutanée. L'objectif de l'étude est d'évaluer la tolérance et l'efficacité du glenzocimab 1 000 mg, par rapport au placebo, pour réduire la taille de l'infarctus du myocarde après 90 jours.

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*. Les deux sites de recherche clinique de pointe, le *Queen Elizabeth Hospital* de Birmingham et le *Northern General Hospital* de Sheffield, ont activement démarré les recrutements depuis janvier 2024.

À ce jour, 27 patients ont été recrutés, les résultats de l'étude sont attendus au 4^{ème} trimestre 2026.

GLORIA : étude de phase 2 évaluant glenzocimab dans le traitement de l'infarctus du myocarde

Une étude de phase 2, GLORIA, randomisée et en double aveugle, visant à évaluer glenzocimab dans le traitement de l'infarctus du myocarde est en cours de préparation. Il est prévu l'inclusion d'environ 300 patients souffrant d'un STEMI lors de l'admission d'urgence en unité de soins intensifs cardiologiques.

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité du glenzocimab pour réduire la surface de l'infarctus du myocarde au 90^{ème} jour après l'ICP (Intervention Coronaire Percutanée), ainsi que sa sécurité. L'étude envisage de tester plusieurs niveaux de dose et d'optimiser le mode d'administration pour le rendre plus compatible avec les délais de cette procédure d'urgence.

L'objectif de lancer cette seconde étude, dont la promotion pourrait être assurée par la Société, est de permettre d'avoir tous les éléments cliniques et réglementaires requis pour la mise en place d'une phase 3 d'enregistrement dès 2027, tout en faisant évoluer le mode d'administration du produit pour faciliter la prochaine étape de développement et, plus tard, l'adoption par les cliniciens.

Le démarrage du recrutement des patients pourrait débuter au 1^{er} trimestre 2025 sous réserve du financement de la Société ou de la reprise du projet telle qu'envisagée dans le cadre de la procédure de redressement judiciaire.

À propos d'ACTICOR BIOTECH

ACTICOR BIOTECH, entreprise biopharmaceutique au stade clinique, fondée en 2013 à partir des travaux de l'INSERM, développe le glenzocimab, un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (fab) ciblant le récepteur plaquettaire GPVI pour le traitement des urgences cardiovasculaires et des maladies thrombotiques aiguës.

La principale indication clinique évaluée est l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu, en raison du besoin important de traitements plus sûrs, en particulier ceux qui n'augmentent pas les risques de saignement, et de son incidence élevée. Dans trois essais cliniques internationaux incluant plus de 600 patients présentant un AVC, aucun impact significatif sur l'amélioration neurologique (score mRS à 3 mois) n'a été démontré, à l'exception d'une sous-population de patients présentant des hémorragies intracérébrales où la mortalité a été significativement réduite par 3 (p=0,035) (Mazighi et al. 2024).

Une étude clinique de phase 2 sur la phase aiguë de l'infarctus du myocarde (STEMI), LIBERATE est en cours de recrutement dans le cadre d'un partenariat académique avec l'Université de Birmingham (Royaume-Uni). Cette étude vise à démontrer l'efficacité du glenzocimab dans la réduction de la taille de l'infarctus du myocarde, un facteur critique pour la fonction cardiaque à long terme.

Au total, plus de 800 sujets ont été inclus dans les essais cliniques, dont plus de 400 ont été exposés au glenzocimab sans problème de sécurité.

L'utilisation du glenzocimab dans les maladies thrombotiques est couverte par 3 familles de brevets, avec une date d'expiration en 2036 pour la première famille. ACTICOR BIOTECH possède également le droit de développer un biomarqueur chez les patients atteints d'AVC.

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

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.