

Résultats principaux de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'AVC

- **L'analyse du critère principal et du critère secondaire de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE ne montre pas d'efficacité du glenzocimab**
- **Les principales données de cette étude seront présentées à l'ESOC le 15 mai 2024 à 11h00**

Paris, France, le 25 avril 2024 – 08h00 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 aujourd'hui les premiers résultats de son étude de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu.

L'analyse des premiers résultats ne montre 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, comme sur le critère secondaire, la proportion de patients revenant à la vie sans handicap (mRS 0-2) 90 jours après l'AVC.

Pour rappel, 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.

Yannick PLETAN, Directeur Général Délégué et Directeur Médical, déclare : « Ces résultats obtenus avec glenzocimab en association avec le traitement de référence de l'AVC sont extrêmement décevants et en contradiction avec les résultats de l'étude précédente de phase 1b/2a ACTIMIS. L'étude ACTISAVE a inclus 438 patients parmi lesquels 421 ont été traités, dont 211 dans le bras avec glenzocimab. Le traitement était administré en association systématique avec la thrombolyse et pour un peu plus de 30% des patients avec une thrombectomie mécanique. La population étudiée s'est avérée nettement moins sévère que celle d'ACTIMIS, avec un pourcentage très élevé de retour à la vie quasi-normale. Ce résultat négatif pour Acticor l'est également pour la communauté médicale en attente de nouveaux traitements. Il s'inscrit, en contradiction avec les résultats des études de pharmacologie et des données cliniques antérieures. Les principaux aspects qualité de l'étude ont été analysés et se sont avérés conformes. ACTICOR s'attache actuellement à rechercher tout facteur d'influence ayant pu expliquer ces résultats. Nous évaluons également les impacts potentiels sur les 2 autres études cliniques en cours, GREEN chez les patients présentant un AVC et thrombectomisés ainsi que LIBERATE dans l'infarctus du myocarde (STEMI). Nous remercions l'ensemble des patients qui ont participé à l'étude ACTISAVE ainsi que les médecins et les équipes hospitalières. La présentation des données complètes aura lieu le 15 mai prochain lors d'une session plénière de la conférence European Stroke Organization Conference (ESOC) par le Professeur Martin Köhrmann, investigateur coordonnateur. »

Gilles Avenard, Directeur Général, explique : « Nous allons continuer d'investiguer pour essayer de mieux comprendre ces résultats puis évaluer les conséquences de cette étude avec les investigateurs principaux, les agences réglementaires américaine et européenne ainsi que notre Conseil d'Administration sur les actions à entreprendre. Comme annoncé précédemment, la Société est en mesure de financer ses opérations jusqu'à octobre 2024 ».

La présentation orale de l'ESOC (abstract n°357) s'intitule "ACTISAVE Clinical Trial: Efficacy and Safety of Glenzocimab on Top of Thrombolysis with or without Mechanical Thrombectomy" et se tiendra le 15 mai 2024 à 11h00.

Glenzocimab est actuellement évalué dans 2 autres études cliniques conduites par des équipes académiques :

- 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

Pour rappel, la Société publiera ses résultats annuels 2023, le 30 avril 2024 ainsi que son Document d'Enregistrement Universel 2023 et tiendra son Assemblée Générale le 21 juin 2024.

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. Ces résultats ont été confirmés par une analyse post-hoc de l'imagerie cérébrale à 0 et 24 heures utilisant l'intelligence artificielle (Brainomix, UK). Cette analyse indépendante a confirmé la diminution du nombre et du volume des lésions intracérébrales chez les patients traités par glenzocimab.

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
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

Sophie BINAY, PhD

General Manager and CSO

Sophie.binay@acticor-biotech.com

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

