

Publication des résultats cliniques de l'étude ACTIMIS dans le journal *The Lancet Neurology*

- Atteinte du critère principal d'ACTIMIS, confirmant la sécurité du glenzocimab chez les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ischémique aigu
- Réduction du taux et de la gravité des hémorragies intracrâniennes et de la mortalité chez les patients traités avec glenzocimab

Paris, France, le 23 janvier 2024 – 08h00 CET - ACTICOR BIOTECH (FR0014005OJ5 - ALACT), société de biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des urgences cardiovasculaires et notamment des accidents vasculaires cérébraux, annonce aujourd'hui la publication des résultats de l'étude de phase 1b/2a ACTIMIS dans le journal *The Lancet Neurology*.

L'article est intitulé : *Safety and efficacy of platelet glycoprotein VI inhibition in acute ischaemic stroke (ACTIMIS): a phase 1b/2a randomized, placebo-controlled, trial* (Ndrl : Tolérance et efficacité de l'inhibition de la glycoprotéine VI plaquettaire dans l'AVC ischémique aigu (ACTIMIS) : essai de phase 1b/2a randomisé, contrôlé par placebo)

L'article est disponible sur le site de *The Lancet Neurology* : <u>Lien</u>.

L'essai clinique ACTIMIS a évalué glenzocimab en association avec le traitement de référence (thrombolyse avec ou sans thrombectomie) chez des patients présentant un AVC ischémique aigu. Cette publication présente l'analyse complète des résultats d'ACTIMIS.

Les principaux résultats présentés dans l'article sont les suivants :

- Atteinte du critère principal d'ACTIMIS, confirmant la bonne tolérance du glenzocimab chez les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ischémique aigu
- Dans la phase 2a, le glenzocimab 1000 mg, en complément de l'alteplase, est associé à une réduction des hémorragies intracrâniennes symptomatiques (0 % contre 10 %) et de la mortalité toutes causes confondues (8% contre 21%) par rapport au placebo.
- Les patients présentant les accidents vasculaires cérébraux les plus graves et le risque le plus élevé d'hémorragie intracrânienne pourraient être les meilleurs répondeurs dans cette étude.

Pr. Mikaël Mazighi, MD, PhD, investigateur coordinateur d'ACTIMIS et premier auteur de l'article, déclare : "C'est la première fois qu'un essai clinique randomisé évaluant un agent antithrombotique en association avec une thrombolyse pendant la phase aiguë d'un accident vasculaire cérébral ischémique démontre une réduction significative de la mortalité; ceci est très probablement dû à la diminution des hémorragies intracérébrales symptomatiques. Nous sommes impatients de confirmer ces résultats dans l'étude d'efficacité en cours ACTISAVE. Cette avancée ouvre la voie à de nouveaux traitements pour les patients à la phase aiguë de l'accident vasculaire cérébral ischémique".



Dr. Yannick Pletan, MD, Directeur Médical d'Acticor Biotech, ajoute : "Nous sommes très fiers de mettre les résultats complets de l'étude ACTIMIS à la disposition de la communauté scientifique et d'obtenir des informations supplémentaires sur le double mode d'action du glenzocimab dans l'AVC ischémique aigu. En particulier, la réduction des hémorragies intracrâniennes pourrait être une conséquence directe de l'inhibition par le glenzocimab de la thrombo-inflammation microvasculaire, améliorant ainsi le reflux des tissus ischémiques. Nous pensons que cette réduction est à l'origine de la diminution de la mortalité chez les patients traités par glenzocimab observée au cours de l'étude ACTIMIS".

Les résultats de l'étude ACTIMIS ont été présentés pour la première fois lors de la conférence de l'European Stroke Organisation (ESOC) en 2022. Retrouvez ici les échanges précédents avec le Professeur Mikaël Mazighi MD, PhD qui est le coordinateur international de l'étude :

La présentation aux médias

La session de questions-réponses

Pour rappel, le recrutement dans l'étude clinique de phase 2/3 ACTISAVE est terminé depuis octobre 2023 et les résultats sont attendus au deuxième trimestre 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 son 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. 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. L'efficacité du glenzocimab est aujourd'hui évaluée dans une étude internationale de phase 2/3, ACTISAVE dont les résultats cliniques sont attendus au 2ème trimestre 2024.

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: FR0014005OJ5 – ALACT).

Pour plus d'informations, visiter : <u>www.acticor-biotech.com</u>

Contacts

ACTICOR BIOTECH

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

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

Sophie BINAY, PhD
Directeur Général Délégué et
Directeur Scientifique
Sophie.binay@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

