

Acticor Biotech annonce les résultats positifs de son étude de phase 1b/2a, ACTIMIS, chez les patients atteints d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu

***Tenue d'un webinaire de présentation des résultats
le mercredi 23 février à 11h00 : [Lien d'inscription](#)***

- **Atteinte du critère principal de l'étude qui confirme le profil de sécurité d'emploi très favorable du glenzocimab**
- **Réduction du nombre d'hémorragies intracérébrales et de la mortalité dans le groupe traité avec glenzocimab**

Paris, France, le 22 février 2022 – 08h00 CET – Acticor Biotech, société de biotechnologie au stade clinique impliquée dans le traitement des urgences cardiovasculaires annonce aujourd'hui les résultats positifs de son étude clinique ACTIMIS, de phase 1b/2a évaluant le glenzocimab (anticorps ciblant la GPVI plaquettaire, ACT017), en association avec le traitement de référence (thrombolyse avec ou sans thrombectomie), chez des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu.

ACTIMIS (NCT03803007) est une étude de tolérance et d'efficacité du glenzocimab, internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo. La première partie de l'étude (phase 1b), a été réalisée, selon les recommandations de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), en escalade de doses et en groupes parallèles (125, 250, 500, 1000 mg et placebo, 4:1), suivie d'une phase 2a à la dose sélectionnée de 1 000 mg contre placebo, en association au traitement de référence. Cette étude a été menée dans six pays européens et au total 166 patients ont été inclus.

Atteinte du critère principal de l'étude qui confirme le profil de sécurité d'emploi très favorable du glenzocimab

Le critère de jugement principal de l'étude était la tolérance, incluant les hémorragies intracrâniennes et la mortalité. Il a été atteint sur l'ensemble des patients de l'étude (phases 1b et 2a réunies). L'incidence des hémorragies intracrâniennes (HIC) symptomatiques s'est avérée inférieure dans le groupe traité avec glenzocimab (toutes doses confondues) *versus* le placebo et le traitement de référence), avec 1% d'HIC symptomatiques dans le groupe des patients sous glenzocimab contre 8% dans le groupe placebo. De même, un taux inférieur d'HIC asymptomatiques a été observé à l'imagerie, atteignant 31% sous glenzocimab toutes doses confondues contre 48% sous placebo.

De plus, dans l'ensemble de la population étudiée, une diminution du nombre de décès dans le groupe traité avec le glenzocimab, comparativement au placebo (8% vs. 19%) est observée.

Ces éléments montrent un profil de tolérance très favorable du glenzocimab, lorsque ce dernier est administré en association aux traitements de reperfusion de la phase aiguë incluant la thrombolyse seule ou associée à la thrombectomie.

Réduction du nombre d'hémorragies intracérébrales et de la mortalité dans le groupe traité avec glenzocimab

Le critère secondaire de l'étude était l'efficacité du glenzocimab évaluée dans la population dite en intention de traiter (ITT) de la phase 2a (53 patients sous glenzocimab et 53 sous placebo) par l'amélioration précoce des symptômes neurologiques à 24h (évolution du score NIHSS¹) et de l'autonomie fonctionnelle à 90 jours (score mRS²) et les décès.

Bien que l'étude soit en sous-puissance statistique, on note une tendance à l'évolution favorable chez les patients sous glenzocimab, en particulier, chez les patients âgés (65 ans et au-delà de 80 ans), chez les patients les plus sévères et ceux ayant subi une thrombectomie.

Une analyse de la survie dans la phase 2a montre une réduction, d'environ 3 fois, du nombre de décès accompagnée d'un délai de survenue plus tardif à l'avantage du glenzocimab (test du logrank stratifié selon la présence/absence de thrombectomie et non ajusté pour multiplicité : $p < 0.05$). Au total, il existe une diminution du nombre de patients avec un handicap grave et/ou décédés dans le groupe traité par glenzocimab, ces résultats devront être confirmés lors des études de phase 3.

« Cet essai clinique a permis d'évaluer le glenzocimab en association avec le traitement de référence, la thrombolyse associée ou non à la thrombectomie, chez des patients avec un AVC ischémique aigu. Le glenzocimab a pu montrer sur la globalité de la population traitée une diminution du nombre d'hémorragies intracrâniennes et dans la phase 2a une diminution du nombre de patients présentant un handicap sévère ou décédés (score mRS 4, 5, 6). Cette étude vient confirmer l'intérêt clinique de l'inhibition de la GPVI et va dans le même sens que des données de laboratoire récemment publiées sur l'expression de la GPVI plaquettaire chez des patients à la phase aiguë de l'AVC³ » **commente le Docteur Yannick Plétan, Directeur Général Délégué et Directeur des Affaires Médicales d'Acticor Biotech.**

« C'est la première fois que des résultats d'une étude clinique randomisée, évaluant un antithrombotique en association à la thrombolyse à la phase aiguë de l'AVC ischémique montrent une réduction significative de la mortalité, qui est très vraisemblablement liée à une réduction des hémorragies intracrâniennes symptomatiques. Ces résultats préliminaires tout à fait intéressants notamment chez les patients thrombectomisés, renforcent l'hypothèse d'associer glenzocimab au traitement endovasculaire, ce qui va être évalué dans l'étude GREEN. » ajoute le **Professeur Mikael Mazighi, M.D., PhD., Investigateur Coordinateur pour ACTIMIS.**

Le Docteur Gilles Avenard, Directeur Général d'Acticor Biotech commente : *« Nous sommes très satisfaits de ces résultats prometteurs qui sont sans équivalent depuis plusieurs années et qui renforcent notre enthousiasme à poursuivre le développement de glenzocimab dans cette indication. Nous allons poursuivre des analyses plus fines des données afin de mieux adapter la poursuite du développement et publier l'ensemble des résultats dans une revue internationale. Nous saisissons l'opportunité de remercier les patients qui ont participé à cette étude ainsi que leur famille, et également tous les professionnels de santé qui ont, avec dévouement, contribué à leur recrutement et leur suivi dans des conditions de travail fort difficiles, pendant cette pandémie ».*

¹ National Institute of Health Stroke Score

² Modified Ranking Scale

³ Indurawa I et al. Platelet surface receptor glycoprotein VI-dimer is overexpressed in stroke: The Glycoprotein VI in Stroke (GYPSIE) study results. PLoS One 18 January, 2022. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0262695>

Webinaire de présentation des résultats le 23 février 2022 à 11h00

Mikael Mazighi, Investigateur principal et coordinateur de l'étude ACTIMIS à l'Hôpital Lariboisière à Paris ainsi que le management d'Acticor Biotech, Gilles AVENARD, Directeur Général et fondateur, Yannick PLETAN, Directeur Général Délégué et Directeur des Affaires Médicales, Sophie BINAY, Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique et Eric COHEN, Directeur Financier commenteront les résultats de cette étude clinique de phase 1b/2a, ACTIMIS.

Le webinaire se tiendra en français le mercredi 23 février 2022 à 11h00, et sera suivi d'une séance de questions & réponses.

Le webinaire sera accessible via le lien suivant : [inscription au webinaire](#)

À propos d'ACTICOR BIOTECH

Acticor Biotech est une entreprise de biotechnologie au stade clinique, spin-off de l'INSERM, qui vise à développer un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

Acticor Biotech développe le glenzocimab (ACT017), un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (Fab) dirigé contre une nouvelle cible d'intérêt majeur, la glycoprotéine plaquettaire VI (GPVI). Glenzocimab inhibe la fixation des plaquettes sur le thrombus sans effet sur l'hémostase physiologique, ce qui limite le risque hémorragique, en particulier les hémorragies intracérébrales.

Acticor Biotech est soutenue par un panel d'investisseurs européens et internationaux (Karista, Go Capital, Newton Biocapital, CMS Medical Venture Investment (HK) Limited, A&B (HK) Limited, Mirae Asset Capital, Anaxago, Primer Capital, Mediolanum farmaceutici 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
T. : +33 (0)6 76 23 38 13

NewCap

Mathilde BOHIN / Olivier BRICAUD
Relations Investisseurs
acticor@newcap.eu
T. : +33 (0)1 44 71 94 95

Sophie BINAY, PhD
Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique
Sophie.binay@acticor-biotech.com
T. : +33 (0)6 76 23 38 13

Yannick PLETAN, MD
Directeur Général Délégué et Directeur des Affaires Médicales
Yannick.pletan@acticor-biotech.com
T. : +33 (0)6 76 23 38 13