

## Acticor Biotech annonce l'acceptation par la FDA de sa demande d'IND pour glenzocimab dans l'AVC ischémique aigu

**Paris, France, le 4 novembre 2021 à 18h30 CET – ACTICOR BIOTECH** (ISIN : FR00140050J5 – ALACT), entreprise de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments pour le traitement des urgences cardio-vasculaires, annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a donné son accord pour le lancement de son programme de développement clinique aux États-Unis avec glenzocimab, un nouveau fragment d'anticorps monoclonal humanisé destiné à être utilisé chez les patients présentant un Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu.

Cette IND (*Investigational New Drug*) active représente une étape importante et marque le lancement aux États-Unis de l'essai de Phase 2/3 du glenzocimab dans l'AVC ischémique, en association avec le traitement de référence dans cette indication.

*« Le développement de nouvelles options thérapeutiques pour le traitement de la phase aiguë de l'accident vasculaire cérébral ischémique, sans augmenter le risque de saignement, est un défi majeur pour les années à venir. L'acceptation par la FDA d'une demande d'IND pour glenzocimab et le programme clinique qui sera mené par Acticor Biotech aux États-Unis constituent une étape importante pour offrir de nouveaux traitements sûrs aux patients victimes d'AVC », déclare le Pr. James Grotta, M.D., Memorial Hermann, Texas Medical Center, investigateur et coordinateur mondial de l'étude clinique ACTISAVE.*

*« Nous sommes très heureux d'avoir franchi cette étape qui matérialise notre objectif clinique annoncé lors de notre introduction en bourse intervenue il y a quelques jours, à savoir le recrutement d'un premier patient aux États-Unis au premier trimestre 2022, qui fait suite au recrutement d'un premier patient intervenu en Europe fin septembre 2021 », conclut Gilles Avenard, Directeur Général d'Acticor Biotech.*

**ACTISAVE** (NCT05070260) est une étude de phase 2/3, multinationale, adaptative, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo en groupes parallèles, évaluant la sécurité et l'efficacité d'une dose unique de glenzocimab utilisé en association avec le traitement de référence de l'AVC ischémique aigu. L'objectif principal de l'étude ACTISAVE, au cours de laquelle les patients seront randomisés pour recevoir 1000 mg de glenzocimab ou le placebo, est d'évaluer l'efficacité du glenzocimab administré en complément du traitement de référence (thrombolyse seule ou thrombolyse plus thrombectomie), en ciblant spécifiquement le score de Rankin modifié (mRS) à 90 jours.

Démarrée fin septembre 2021 en Europe, l'étude clinique ACTISAVE fait suite à la fin du recrutement des 160 patients dans son étude d'escalade de dose et de sécurité de phase 1b/2a ACTIMIS (NCT03803007), qui a permis de sélectionner la dose recommandée de 1000 mg et de confirmer le

profil de sécurité favorable du glenzocimab (les résultats complets sont attendus pour le premier trimestre 2022). Au total, 1 000 patients seront inclus dans huit pays. Une première analyse de futilité est prévue après l'inclusion des 200 premiers patients.

### À propos du glenzocimab (ACT017), le candidat-médicament

Acticor Biotech développe le glenzocimab (ACT017), un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (Fab). Ce candidat-médicament est dirigé contre une nouvelle cible d'intérêt majeur, la glycoprotéine plaquettaire VI (GPVI), et inhibe son action. Des preuves de l'efficacité antithrombotique du glenzocimab et de son innocuité liée à l'inhibition de la GPVI ont été établies *ex vivo* et *in vivo*. Cette cible est impliquée dans la croissance du thrombus mais pas dans l'hémostase physiologique, et limite ainsi le risque hémorragique associé à son inhibition.

<https://acticor-biotech.com/ourproduct>

### À propos de glenzocimab et du COVID-19

Glenzocimab est également évalué comme traitement du Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe (ARDS) chez les patients atteints de la COVID-19 (SARS-Cov-2) afin de maîtriser la contribution des plaquettes à l'inflammation pulmonaire incontrôlée et ainsi de prévenir les complications pro-thrombotiques, sans induire de saignements. L'objectif principal de l'étude GARDEN (NCT04659109) est d'évaluer l'effet du glenzocimab administré en plus du traitement standard dans la prévention de la progression clinique de la maladie chez des patients atteints par la COVID-19 présentant un SDRA. En juillet 2021, les 60 patients de l'étude ont été recrutés, les résultats complets de l'étude sont attendus pour le premier trimestre 2022.

### 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 traitement innovant contre les maladies thrombotiques aiguës, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

En octobre 2021, Acticor biotech a reçu le prix Galien Medstartup Award dans la catégorie "meilleure collaboration dans l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique" pour sa collaboration avec le Pr James Grotta au Memorial Hermann Hospital, TX.

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](http://www.acticor-biotech.com)

### Contacts

---

#### ACTICOR BIOTECH

Gilles AVENARD, MD  
Directeur Général et fondateur  
[gilles.avenard@acticor-biotech.com](mailto:gilles.avenard@acticor-biotech.com)

Sophie BINAY, PhD  
Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique  
[Sophie.binay@acticor-biotech.com](mailto:Sophie.binay@acticor-biotech.com)

#### NewCap

Mathilde BOHIN / Olivier BRICAUD  
Relations Investisseurs  
[acticor@newcap.eu](mailto:acticor@newcap.eu)  
T. : 01 44 71 94 95

#### NewCap

Annie-Florence LOYER  
Relations médias  
[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)  
T. : 0 1 44 71 00 12

## Déclarations prospectives

Certaines informations contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et non des données historiques. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des opinions, prévisions et hypothèses actuelles, en ce compris, de manière non-limitative, des hypothèses relatives à la stratégie actuelle et future d'Acticor Biotech ainsi qu'à l'environnement dans lequel Acticor Biotech évolue. Elles impliquent des risques connus ou inconnus, des incertitudes et d'autres événements, lesquels pourraient amener les résultats réels, performances ou réalisations, ou les résultats du secteur ou d'autres événements, à différer significativement de ceux décrits ou suggérés par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent ceux et celles figurant et détaillés dans le Chapitre 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement d'Acticor Biotech approuvé par l'AMF le 27 septembre 2021 sous le numéro I.21-054. Ces déclarations prospectives sont données uniquement à la date du présent communiqué de presse et Acticor Biotech décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou corrections des déclarations prospectives incluses dans ce communiqué afin de refléter tout changement affectant les prévisions ou événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées. Les informations et déclarations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures et sont sujettes à divers risques et incertitudes, dont un grand nombre sont difficiles à prédire et échappent généralement au contrôle d'Acticor Biotech. Les résultats réels pourraient significativement différer de ceux décrits, ou suggérés, ou projetés par les informations et déclarations prospectives.