



Communiqué de presse

## **ACTICOR BIOTECH A FINALISE SON ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE I AVEC ACT017 EN ATTEIGNANT LES CRITÈRES D'ÉVALUATION DE SÉCURITÉ ET DE TOLÉRANCE**

**Paris, le 5 février 2018** – Acticor Biotech, société de biotechnologie spécialisée dans la phase aigüe des maladies thrombotiques, dont l'accident vasculaire cérébral (AVC) et l'embolie pulmonaire, annonce aujourd'hui la fin de son étude clinique de phase I avec son candidat médicament ACT017.

ACT017 est un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (Fab) dirigé contre GPVI, une glycoprotéine plaquettaire impliquée dans les processus thrombotiques.

Menée au centre de recherche clinique de QPS aux Pays-Bas, cette étude randomisée, en double aveugle, contre placebo, à doses uniques croissantes, a recruté 48 sujets, volontaires sains, répartis dans 6 cohortes, une pour chaque dose. Chaque cohorte était composée de 8 sujets, dont 2 ont reçu un placebo et 6 une dose d'ACT017 de 62,5 – 125 – 250 – 500 – 1 000 ou 2 000 mg.

Le critère d'évaluation principal concernant la sécurité et la tolérance a été atteint, aucune des doses testées n'ayant été associée à un événement indésirable grave. La dose maximum tolérée n'a pas été atteinte, même si une inhibition complète de l'agrégation plaquettaire induite par le collagène a été observée, ce qui signifie qu'une dose recommandée acceptable pour les études de phase II a été obtenue. Des données plus précises sur l'hémostase et la coagulation ainsi que sur la pharmacocinétique seront bientôt disponibles, et utilisées pour une simulation pharmacocinétique / pharmacodynamie (PK-PD) et l'optimisation de la dose. Le rapport final de l'étude sera publié dans les prochaines semaines.

Les résultats de cette étude permettront à la Société de définir la dose d'ACT017 la plus appropriée pour les études de phase II.

**Gilles Avenard, CEO d'Acticor Biotech**, commente : « *L'étude clinique s'est déroulée dans de bonnes conditions, conformément au protocole. Nous sommes heureux de confirmer le bon profil de sécurité de notre candidat médicament chez des volontaires sains avec des doses comprises entre 62,5 mg et 2000 mg. En prévision des résultats complets de l'étude clinique dont nous*

*devrions disposer dans les prochaines semaines, nous travaillons activement à la conception et l'organisation de la première étude clinique de phase II sur ACT017 dans la phase aigüe de l'AVC ischémique. »*

**Dr Yannick PLETAN, Directeur Médical d'Acticor Biotech**, ajoute : *« Ces résultats encourageants devraient nous permettre de résoudre les problèmes de sécurité, l'un des verrous qui a freiné l'utilisation de ces médicaments pour le traitement de l'AVC. ACT017 pourrait ainsi devenir le premier représentant d'une nouvelle catégorie de médicaments antiplaquettaires injectables sûrs, potentiellement capables de compléter l'arsenal thérapeutique très limité pour la prise en charge des AVC et de quelques autres pathologies vasculaires graves nécessitant un traitement d'urgence. »*

**Win Tamminga, Vice-Président de QPS et responsable de l'étude clinique**, ajoute : *« En raison du type de composé, des modalités de perfusion, du nombre de variables relatives à la sécurité, à la pharmacodynamie et au dosage, l'étude a constitué un véritable défi. Nous sommes fiers de son bon déroulement grâce aux volontaires qui ont participé à l'étude avec un processus de recrutement sans problème. De plus, le Comité d'Éthique s'est montré très coopératif dans les décisions liées à l'escalade des doses. Tous ces éléments réunis ont prouvé que notre unité est expérimentée et dédiée pour mener des études cliniques complexes chez l'homme. »*

### **À propos d'Acticor Biotech**

Acticor Biotech est une société biotechnologique, spin-off de l'INSERM. La société développe ACT017, un candidat-médicament innovant « first-in-class » dans le traitement d'urgence des maladies thrombotiques comme l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique ou l'embolie pulmonaire. Le candidat-médicament actuellement en étude clinique est issu de la recherche menée à l'INSERM par le Dr Martine Jandrot-Perrus et à l'Université Paris-Sud par le Pr Philippe Billiald. Pour plus d'informations : <https://acticor-biotech.com/>

### **À propos de QPS Holdings, LLC**

Fondée en 1995, QPS est une société de recherche contractuelle (CRO) conforme aux normes BPL/BPC<sup>1</sup> et un fournisseur de produits de sciences de la vie pour le développement clinique et préclinique, offrant des services de qualité dans le domaine de la pharmacologie et la biotechnologie. Les compétences de QPS comprennent : la neuropharmacologie, la DMPK<sup>2</sup>, la

---

<sup>1</sup> Bonne Pratique de Laboratoire / Bonne Pratique Clinique

<sup>2</sup> Métabolisme des médicaments et leur pharmacocinétique

recherche sur le foie, la toxicologie, la bioanalyse, la médecine translationnelle et la gestion de programmes de recherche clinique.

Les laboratoires régionaux QPS et les installations sont situés au siège de la société à Newark, DE; Springfield, MO; Fargo, ND; Hollywood, Floride; South Miami, Floride, États-Unis; Groningue, Pays-Bas; Graz, Autriche; Hyderabad, Inde; Barcelone, Espagne; et Taipei, Taiwan.

Pour plus d'informations, visitez : <https://www.qps.com/>

### **À propos d'ACT017**

Acticor Biotech développe ACT017, un fragment d'anticorps 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 d'ACT017 et de l'innocuité de l'inhibition de GPVI, ont été établies à la fois *ex vivo* et *in vivo*. La cible est impliquée dans la croissance du thrombus, mais pas dans l'hémostase physiologique. Cela limite le risque hémorragique lié à son inhibition.

Pour plus d'informations : <https://acticor-biotech.com/technology/>

### **Contacts**

#### **Acticor Biotech :**

Gilles Avenard

Chief Executive Officer

[gilles.avenard@acticor-biotech.com](mailto:gilles.avenard@acticor-biotech.com)

#### **Media – NewCap :**

Annie-Florence Loyer

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)

+33(0) 1 44 71 00 12 / +33(0) 6 88 20 35 59