



**PDC\*line**  
pharma  
ADVANCED CANCER  
VACCINES

Communiqué de presse

**PDC\*line Pharma obtient la classification de médicament de thérapie innovante (MTI) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour sa nouvelle classe de vaccins thérapeutiques anti-cancer (PDC\*vac)**

**Le 15 juin 2015** – BIO International Convention 2015 à Philadelphie (US) et Grenoble (France) - PDC\*line Pharma, société innovante de biotechnologie au stade clinique, annonce aujourd'hui que PDC\*vac, sa nouvelle classe de vaccins thérapeutiques anti-cancer basée sur une lignée de cellules dendritiques plasmacytoïdes (PDC\*line), a obtenu la classification de médicament de thérapie innovante (MTI) par décision du Comité des thérapies innovantes (CAT) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), en concertation avec la Commission européenne. L'EMA / CAT estime que PDC\*vac répond à la définition d'un MTI, dans la catégorie des médicaments de thérapie cellulaire somatique.

Laurent LEVY, co-fondateur et Directeur général de PDC\*line Pharma, a déclaré: « *L'octroi de la classification MTI pour PDC\*vac est une étape clé dans le développement de notre nouvelle classe de vaccins thérapeutiques contre le cancer. Cette classification nous permet de bénéficier des conseils et directives scientifiques centralisés de l'EMA / CAT et de demander une autorisation de mise sur le marché au niveau européen. En outre, PDC\*line Pharma peut désormais prétendre aux mesures incitatives dont bénéficient les petites et moyennes entreprises (PME) développant un MTI* ».

**A propos des MTI et de la réglementation européenne sur les MTI**

La classification MTI a pour but de réglementer les produits de thérapie cellulaire et génique ainsi que les médicaments issus du génie tissulaire en fournissant à l'industrie pharmaceutique des directives qualité et « best practices », s'agissant notamment du développement non-clinique, de la fabrication et des tests de qualité. Cette réglementation propose également des mesures incitatives pour les entreprises impliquées dans le développement de MTI dans l'Union européenne, y compris des réductions de frais pour l'obtention de conseils scientifiques, des recommandations scientifiques concernant les MTI, et l'évaluation et la certification de la qualité ainsi que des données non cliniques.

**A propos de la technologie PDC\*vac**

PDC\*vac est la seule approche de vaccins thérapeutiques contre le cancer basée sur une lignée de cellules dendritiques et la seule basée sur des cellules dendritiques de type plasmacytoïde. La lignée PDC\*line est complètement qualifiée, sûre et facile à amplifier et à manipuler. Elle est chargée avec des peptides synthétiques dérivés d'antigènes tumoraux pertinents pour le type de cancer ciblé. Ce vaccin standardisé peut être congelé pendant plusieurs années. Une fois injecté, il induit une réponse cytotoxique puissante et ciblée des cellules T contre les cellules tumorales. Le même produit peut



**PDC\*line**  
pharma

ADVANCED CANCER  
VACCINES

être utilisé pour traiter tous les patients atteints d'un type de cancer exprimant les antigènes ciblés et appartenant au groupe sérotype HLA-A2 (50% de la population dans l'UE et 36% aux États-Unis).

#### A propos de PDC\*line Pharma

Spin-off de l'Établissement Français du Sang (EFS) fondé en avril 2014 à Grenoble, PDC\*line Pharma est une société de biotechnologie au stade clinique qui développe une nouvelle classe de vaccins thérapeutiques anti-cancer basée sur une lignée de cellules dendritiques plasmacytoïdes (PDC\*line). Sa technologie innovante, PDC\*vac est plus puissante que les vaccins classiques à base de cellules dendritiques, industrialisable à grande échelle, potentiellement applicable à tout type de cancer et synergique avec les inhibiteurs de point de contrôle immunitaires tels que les anti-PD-1. Le marché potentiel pour PDC\*vac est estimé entre 3 et 4,5 milliards d'euros aux USA et en Europe. Le premier candidat clinique de PDC\*line Pharma est actuellement en Phase 1 pour le traitement du mélanome avancé (PDC\*mel). Le candidat suivant de PDC\*line Pharma est en validation préclinique pour le traitement du cancer du poumon (PDC\*lung). La société a remporté plusieurs prix, dont l'édition 2015 du concours « Tremplin Entreprises » dans la catégorie sciences de la vie, et bénéficie de 2,7 millions d'euros de financements<sup>1</sup>. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site : [www.pdc-line-pharma.com](http://www.pdc-line-pharma.com).

#### Pour plus d'informations, veuillez contacter

Laurent LEVY, co-fondateur & Directeur général de PDC\*line Pharma

Tél.: +33 6 34 36 77 47 | [L.levy@pdc-line-pharma.com](mailto:L.levy@pdc-line-pharma.com) | [www.pdc-line-pharma.com](http://www.pdc-line-pharma.com)

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

Tél.: +33 6 64 18 99 59 | [caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

---

<sup>1</sup> Dont le financement de la phase 1 en cours par l'EFS (Etablissement Français du Sang) et le Cancéropôle CLARA, ainsi que des prêts et aides publiques : Incubateur GRAIN, Concours national d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes i-Lab (ministère de la recherche), Concours Mondial de l'Innovation 2030 (Programme d'Investissements d'Avenir), bpifrance financement, Rhône Entreprendre, Inovizi, et Tremplin Entreprises 2015.