



APCure obtient le statut de « Médicament Orphelin » pour LTVax dans le traitement du carcinome de Merkel et valide ses résultats précliniques

Lyon, France, le 5 Janvier 2017 - APCure, start-up en biotechnologie, est fière d'annoncer que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a accordé le statut « Médicament Orphelin » pour LTVax dans le traitement du carcinome de Merkel.

www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2016/12/WC500217967.pdf

LTVax est un produit d'immunothérapie "first-in-class" induisant une réponse immune contre l'antigène Large-T du Merkel Cell Polyomavirus (MCPyV), un oncovirus responsable du développement de plus de 80% des carcinomes de Merkel. Développé par la société APCure, LTVax s'appuie sur la technologie brevetée BacVac, découverte par le laboratoire TheREx à l'Université Grenoble Alpes. Cette technologie repose sur l'utilisation d'un vecteur bactérien vivant atténué capable d'éduquer le système immunitaire du patient à reconnaître, puis détruire les cellules cancéreuses. D'autres produits basés sur la même technologie sont en cours de développement.

Les résultats précliniques obtenus montrent que LTVax possède une efficacité spécifique seul et en association avec un « checkpoint inhibiteur ».

« Les excellents résultats obtenus en préclinique permettent aujourd'hui de nous engager dans la phase réglementaire. La reconnaissance du statut "orphan drug" accordé par l'EMA nous permet d'envisager la clinique d'ici à 2018 et ouvre la voie pour le développement d'autres indications »

Dr. Laurent Buffat, dirigeant de la société APCure.

Cette reconnaissance représente une étape importante pour le développement de LTVax: grâce à elle, APCure aura un accès gratuit à différents avantages tels que l'assistance aux protocoles pour l'élaboration des études précliniques et cliniques ainsi qu'une exclusivité lorsque le médicament sera sur le marché.

À PROPOS DE APCURE

APCure est une start-up de biotechnologie dirigée par le Dr. Laurent Buffat. Elle fut fondée en Mars 2012 par un regroupement des forces de deux entités : Altrabio SAS d'une part, société de bioinformatique située à Lyon, et l'équipe de recherche TheREx d'autre part, équipe de l'Université Grenoble Alpes spécialisée dans le domaine de la microbiologie.

Elle exploite la technologie BacVac reposant sur l'utilisation d'un vecteur bactérien afin d'éduquer le système immunitaire humain à reconnaître un antigène d'intérêt et engendrer une réponse immune

contre les cellules exprimant cet antigène. Cette technologie présente ainsi diverses applications notamment dans les domaines de l'immuno-oncologie et de l'infectiologie.

www.apcure.com

À PROPOS DU STATUT DE « MÉDICAMENT ORPHELIN »

La reconnaissance du statut de médicament orphelin donne un accès gratuit à différents avantages auprès de l'UE afin de développer un traitement contre une maladie rare.

Il est accordé à des produits pharmaceutiques en développement répondant aux 3 critères suivants :

- Ils visent à traiter des maladies létales, invalidantes ou graves et chroniques ;
- Ils sont indiqués pour les maladies dont la prévalence ne dépasse pas 5 personnes sur 10 000 au sein de l'Union Européenne ;
- Aucune méthode satisfaisante pour diagnostiquer, prévenir ou traiter la maladie n'a encore été autorisée dans l'Union Européenne.

Un médicament orphelin peut être homologué à tout moment de son développement dès lors que sa valeur médicale est démontrée scientifiquement. L'obtention de ce statut permet de bénéficier d'un accompagnement gratuit de l'EMA pour la définition des phases précliniques et cliniques de développement.

À PROPOS DU CANCER DE MERKEL

Le carcinome à cellules de Merkel (également appelé carcinome neuro-endocrine cutané) est un type rare de cancer de la peau provenant des cellules neuro-endocrines de Merkel. Ce cancer se caractérise par une évolution agressive avec un fort taux de récurrence, une évolution ganglionnaire régionale et un risque de métastases à distance. Bien que la chirurgie, accompagnée d'un traitement par radiothérapie, soit utilisée dans les stades précoces de ce cancer, aucun traitement efficace n'est disponible pour les stades plus tardifs de développement.

Ce cancer est la conséquence de l'intégration d'un gène viral, LT, dans plus de 80 % des cas. L'utilisation de LT comme antigène d'intérêt pour l'éducation du système immunitaire et le ciblage des cellules cancéreuses constitue ainsi le cœur du traitement thérapeutique LTVax.

Contacts presse

Laurent Buffat - Erwann Ventre

laurent.buffat@apcure.com - erwann.ventre@apcure.com

Tél : +33 4 26 84 69 63
