

PDC*line Pharma administre son candidat vaccin thérapeutique PDC*lung01 à haute dose chez un premier patient dans le cadre de l'essai clinique PDC-LUNG-101 contre le cancer du poumon non à petites cellules

Les cohortes A2 (haute dose en monothérapie en adjuvant) et B1 (faible dose en association avec un traitement par anti-PD-1) ont ouvert leur recrutement et le premier patient de la cohorte A2 a commencé le traitement

Liège, Belgique et Grenoble, France, le 22 septembre 2020 – PDC*line Pharma, une société de biotechnologie développant une nouvelle classe d'immunothérapies actives anti-cancéreuses puissantes et facilement industrialisables, annonce aujourd'hui que deux nouvelles cohortes de patients ont été ouvertes dans le cadre de l'essai clinique de phase I/II PDC-LUNG-101 portant sur son candidat vaccin thérapeutique PDC*lung01 ciblant le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) (NCT03970746).

Une première cohorte de patients en situation adjuvante (après chirurgie pour résecter la tumeur suivie d'une chimiothérapie adjuvante) traités à « faible dose » a été finalisée. Le Data Safety and Monitoring Board (DSMB) a ensuite procédé à l'examen des données de sécurité. Aucune toxicité dose-dépendante n'ayant été observée, l'ouverture de deux cohortes a été approuvée : une première évaluant PDC*lung01 en monothérapie à « haute dose » sur des patients en situation adjuvante, qui inclut déjà un premier patient, et l'autre évaluant PDC*lung01 à « faible dose » associé à un traitement de première ligne par pembrolizumab pour des patients atteints de cancers au stade IV.

Le premier patient ayant reçu le candidat médicament PDC*lung01 en monothérapie à « haute dose » est sous la supervision du Dr. Jaafar Bennouna, médecin oncologue au CHU de Nantes (France).

PDC*lung01 est une suspension cellulaire composée d'un mélange de sept principes actifs en proportion identique, chacun constitué de cellules dendritiques plasmacytoïdes (PDC*line) humaines irradiées, chargées avec un peptide de synthèse différent restreint au sérotype HLA-A*02:01, dérivé d'antigènes tumoraux. PDC*line est une puissante cellule présentatrice d'antigènes, qui est capable d'amorcer et de stimuler des lymphocytes T CD8+ cytotoxiques spécifiques anti-tumoraux à partir du système immunitaire du patient.

Les objectifs de cet essai de phase I/II (PDC-LUNG-101) consistent à évaluer la sécurité, la tolérabilité, l'immunogénicité et l'activité clinique préliminaire du candidat médicament PDC*lung01, associé ou non à un traitement par anti-PD-1 dans le CPNPC. PDC*lung01 sera administré à 62 patients évaluable atteints de CPNPC et porteurs du sérotype HLA-A*02:01 avec deux niveaux de dose : en monothérapie pour des patients en situation adjuvante ou en association avec le traitement de référence pour des patients atteints de CPNPC au stade IV métastatique non éligibles à un traitement ciblé, et qui démarrent un traitement anti-PD-1 en première ligne.

« Nous sommes ravis d'avoir franchi cette nouvelle étape importante dans notre essai clinique sur le Cancer du Poumon Non à Petites Cellules, avec notre principal candidat vaccin. Nous sommes impatients d'évaluer plus en détail le profil de PDC*lung01 sur un plus grand nombre de patients atteints de cette pathologie très grave », déclare Eric Halioua, le président directeur général de PDC*line Pharma.



PDC*line
pharma

« Le CHU de Nantes est très actif dans cet essai clinique. Nous sommes heureux d'avoir commencé l'administration du premier patient dans la cohorte A2 de l'essai de phase I/II de PDC*line Pharma au sein de notre centre de recherche clinique », déclare le Dr. Jaafar Bennouna, oncologue médical au CHU de Nantes (France).

« Je tiens à remercier les investigateurs pour leurs efforts et leur motivation à recruter des patients pour notre étude. Nous sommes impatients de finaliser l'enrôlement de ces deux nouvelles cohortes de patients au cours des prochains mois », déclare le Dr. Channa Debruyne, directrice médicale de PDC*line Pharma.

A propos de la technologie de PDC*line Pharma

Les caractéristiques biologiques de PDC*line offrent des avantages uniques :

- PDC*line est une lignée cellulaire présentatrice d'antigènes professionnelle, beaucoup plus puissante que les cellules dendritiques conventionnelles pour amorcer et augmenter le nombre de lymphocytes T CD8+ cytotoxiques spécifiques anti-tumoraux (antigènes tumoraux conventionnels et néo-antigènes).
- Bien qu'allogénique, la lignée PDC*line n'est pas rejetée par le système immunitaire du receveur et peut être injectée plusieurs fois pour stimuler la réponse immunitaire.
- PDC*line peut facilement être produite à grande échelle, avec un procédé de fabrication simple et parfaitement maîtrisé (utilisation de bioréacteurs et de milieu synthétique sans facteurs de croissance, de différenciation ou d'activation).
- PDC*line est facile à utiliser : après décongélation, le produit standard est prêt-à-l'emploi et peut être utilisé pour traiter l'ensemble des patients définis dans la population cible présentant le type de cancer exprimant les antigènes sélectionnés.
- PDC*line est très polyvalente : les antigènes tumoraux peuvent être fournis par charge peptidique, transfection d'ARN messager ou transduction rétrovirale de la lignée PDC*line, et la population cible peut être étendue au-delà de ceux exprimant HLA-A2 (utilisé actuellement car exprimé par 50% de la population caucasienne) en utilisant d'autres HLA, soit déjà exprimés par la lignée PDC*line ou ajoutés par modification génétique. De plus, de nouveaux candidats peuvent être validés pour de nouvelles indications oncologiques en quelques semaines, avec des tests *ex vivo* utilisant des cellules mononuclées de sang périphérique.
- PDC*line est synergique avec les anti-PD-1 pour activer les lymphocytes T CD8+ anti-tumoraux.

A propos de PDC*line Pharma

Spin-off de l'Établissement Français du Sang (EFS) fondée en 2014, PDC*line Pharma est une société de biotechnologie franco-belge qui développe une classe innovante d'immunothérapies actives contre les cancers, basée sur une lignée cellulaire thérapeutique allogénique de qualité BPF de cellules dendritiques plasmacytoïdes (PDC*line). PDC*line est beaucoup plus efficace que les vaccins classiques à base de cellules dendritiques pour amorcer et stimuler les lymphocytes T cytotoxiques spécifiques d'antigènes tumoraux, y compris des néo-antigènes. La technologie est applicable à tout type de cancer et synergique avec des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire. Après un premier essai clinique de faisabilité de phase I dans le mélanome, PDC*line Pharma se concentre sur le développement de PDC*lung01, un candidat vaccin pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), actuellement en essai clinique de phase I/II, et de PDC*Neo, un candidat comprenant des néo-antigènes en développement préclinique. L'entreprise compte 25 collaborateurs et dispose d'une équipe de direction expérimentée. En mars 2019, PDC*line Pharma a accordé à LG Chem Life Sciences Company une licence exclusive pour la Corée du Sud et une option exclusive dans les autres pays d'Asie. Cette licence porte sur le développement et la commercialisation de PDC*lung01, un candidat vaccin contre le cancer du poumon. L'accord représente un total



PDC*line
pharma

de 108 millions d'euros et comporte également des redevances sur les ventes nettes en Asie.

<http://pdc-line-pharma.com/>

Contact presse et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Emilie Chouinard - Juliette Schmitt-dos Santos

emilie@ala.com / juliette@ala.com

FR: + 33 1 56 54 07 00

[@ALA_Group](#)
