



PDC*line
pharma

PDC*line Pharma obtient l'autorisation de démarrer un essai clinique de phase I/II avec PDC*lung01, son vaccin contre le cancer du poumon non à petites cellules

PDC*line est une cellule présentatrice d'antigène professionnelle puissante, facile à produire à grande échelle et très polyvalente. Elle dispose d'un grand potentiel thérapeutique contre de nombreux cancers

Liège, Belgique et Grenoble, France, le 7 mai 2019 - PDC*line Pharma, une société de biotechnologie développant une nouvelle classe d'immunothérapies actives anti-cancéreuses puissantes et facilement industrialisables, annonce aujourd'hui que l'Agence Fédérale des Médicaments et de Produits de Santé belge (AFMPS), ainsi que le comité éthique désigné, ont autorisé le lancement d'un essai clinique de phase I/II avec le candidat vaccin anti-cancéreux PDC*lung01 dans l'indication du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Il s'agit d'un essai ouvert en escalade de doses.

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. Au total, 66 patients évaluables atteints de CPNPC et porteurs du HLA-A*02:01 seront inclus dans l'étude. L'essai multicentrique sera lancé dans trois centres cliniques en Belgique à la mi-2019 puis dans six sites en France, sous réserve de l'autorisation des autorités françaises.

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 serotype HLA-A*02:01, dérivé d'antigènes tumoraux de cancer du poumon. 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.

Le candidat médicament PDC*lung01 est fabriqué par l'unité de thérapie cellulaire de l'EFS à Saint Ismier (Auvergne-Rhône-Alpes, France), une plateforme accréditée BPF partenaire de PDC*line Pharma. Le contrôle qualité et la libération des lots est assurée par le laboratoire BPF de PDC*line Pharma, situé au LabHotel du GIGA (Liège, Belgique).

« PDC*line Pharma a développé une immunothérapie innovante et puissante qui semble particulièrement adaptée au traitement des patients atteints de CPNPC », indique Johan Vansteenkiste, Professeur de Médecine Interne à l'Université Catholique de Leuven (KU Leuven), en Belgique, chef de clinique à l'unité d'oncologie des voies respiratoires de l'hôpital universitaire de la KU Leuven et de son unité d'essais cliniques et investigateur principal global de l'étude PDC-LUNG-101.

« Le lancement de cet essai clinique avec notre principal candidat vaccin anti-cancéreux est une étape majeure pour PDC*line Pharma. Cela montre, de la part des autorités réglementaires, une vraie reconnaissance de la qualité des données rassemblées par notre équipe et par nos partenaires », ajoute Eric Halioua, PDG de PDC*line Pharma.



PDC*line
pharma

A propos du cancer du poumon

Le cancer du poumon est le cancer le plus répandu chez les hommes et pour les deux sexes confondus, avec 2,1 millions de nouveaux cas chaque année. Chez les femmes, c'est le troisième cancer le plus répandu, après le cancer du sein et celui du côlon. Le cancer du poumon est le cancer qui engendre le plus de décès dans le monde. En 2018, on estime que 1,8 million de personnes sont décédées des suites d'un cancer du poumon, ce qui représente 18,4% des décès dus au cancer, hommes et femmes confondus. Avec 80% des cas, le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) est le cancer du poumon le plus courant.

Source : https://www.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/09/pr263_E.pdf

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) et de PDC*Neo, un candidat comprenant des néo-antigènes. L'entreprise compte 20 collaborateurs et dispose d'une équipe de direction expérimentée. La société a levé à ce jour 17 millions d'euros, dont 7,6 millions d'euros en fonds propres et en prêts auprès d'investisseurs belges (MeusInvest, Innodem3, InvestSud et SFPI) et de plusieurs business angels, et 9,3 millions d'euros en investissement non-dilutif (y compris des avances récupérables et subventions de la région Wallonne, d'organismes français et belges et de la Commission Européenne).

En mars 2019, la société 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 de 108 millions d'euros et comporte également des redevances sur les ventes nettes en Asie.

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

À propos de la technologie de PDC*line Pharma

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

- PDC*line est une cellule 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 même produit standard** est utilisé pour traiter l'ensemble de la population cible avec un type de cancer exprimant les antigènes cibles.



PDC*line
pharma

- 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.

Contact presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos – Céline Gonzalez
juliette@ala.com / celine@ala.com
FR: + 33 1 56 54 07 00
[@ALA Group](#)
