



PDC*line Pharma ouvre la dernière cohorte de son essai clinique PDC-LUNG-101

La cohorte B2 (haute dose ajoutée à un anti-PD1) de l'essai clinique PDC-LUNG-101 portant sur le candidat vaccin thérapeutique PDC*lung01 contre le cancer du poumon non à petites cellules a été ouverte et les premiers patients traités

Liège, Belgique, et Grenoble, France, le 4 novembre 2021 – PDC*line Pharma, une société de biotechnologie développant une nouvelle classe d'immunothérapies actives anti-cancéreuses, puissantes et facilement industrialisables, annonce aujourd'hui que la dernière cohorte (B2) de son essai clinique PDC-LUNG-101 (NCT03970746) de phase I/II portant sur son candidat vaccin thérapeutique PDC*lung01 ciblant le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) a été ouverte et les premiers patients traités.

PDC*lung01 est une suspension cellulaire 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 cellule présentatrice d'antigènes puissante, qui est capable d'amorcer et de stimuler des lymphocytes T CD8+ cytotoxiques anti-tumoraux spécifiques à partir du système immunitaire du patient.

Les objectifs de cet essai de phase I/II (PDC-LUNG-101) sont d'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-PD1 dans le CPNPC. PDC*lung01 sera administré à 62 patients évaluable atteints de CPNPC et porteurs du sérotype HLA-A*02:01, à deux niveaux de dose et dans deux configurations : en monothérapie pour des patients en situation adjuvante (A1 : faible dose, A2 : haute dose) ou en association avec un traitement anti-PD1 en monothérapie, le traitement de référence de première ligne pour des patients atteints de CPNPC au stade IV métastatique (B1 : faible dose, B2 : haute dose).

Après la clôture des trois premières cohortes, le comité de surveillance (appelé *Data and Safety Monitoring Board* - DSMB)) a passé en revue l'ensemble des données relatives à la sécurité du produit. N'ayant observé aucune toxicité limitant la dose ou aucun autre problème de sécurité, il a autorisé l'ouverture de la dernière cohorte (B2).

Cette cohorte de 42 patients évaluable va examiner l'effet de PDC*lung01 à haute dose, en association avec le pembrolizumab en monothérapie, utilisé en première ligne chez des patients au stade IV.

Le premier patient traité dans la cohorte B2 est sous la supervision du Dr. Kristof Cuppens, médecin oncologue à l'hôpital Jessa Ziekenhuis de Hasselt (Belgique). Des sites cliniques participant à l'étude sont également ouverts en France, en Belgique et en Allemagne.

« Cet essai clinique avec le vaccin PDC*lung01 est très intéressant car on peut l'administrer en combinaison avec une immunothérapie anti-PD1. Les données initiales des trois premières cohortes montrent un profil de sécurité très rassurant et une bonne compliance des patients au traitement », indique le Pr. Vansteenkiste, chef de clinique, unité d'oncologie respiratoire et d'essais cliniques, département des maladies respiratoires de KU Leuven (Belgique) et président du DSMB.



PDC*line
pharma

« Nous sommes ravis d'atteindre cette nouvelle étape dans notre essai clinique sur le CPNPC, qui se déroule bien malgré la pandémie de Covid-19. Nous sommes impatients de finaliser la cohorte B2, afin d'évaluer l'activité clinique préliminaire de notre vaccin en association avec une immunothérapie anti-PD1 dans la population cible », ajoute Eric Halioua, président directeur général de PDC*line Pharma.

« Je tiens à remercier les investigateurs et les patients pour leur participation à cette étude. Le profil de sécurité favorable, y compris en combinaison avec l'anti-PD1, nous encourage à poursuivre. Nous prévoyons d'ouvrir de nouveaux centres cliniques aux Pays-Bas et en Pologne pour garantir un niveau d'enrôlement optimal dans la population de patients ciblés par cet essai », conclut 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-PD1 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 de 143,3 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
emilie@ala.com / juliette@ala.com
FR: + 33 1 56 54 07 00
[@ALA Group](#)

PDC*line Pharma SA, CHU - Tour 5 (B34) – GIGA, Avenue de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgium
Tel : +32 474 05 78 66