

PDC*line Pharma présente les premiers résultats de son essai clinique de phase I/II avec PDC*lung01 à l'ESMO 2022

Les résultats préliminaires de l'étude clinique évaluant PDC*lung01 en monothérapie, et à faible dose en association avec le pembrolizumab, montrent un profil de sécurité acceptable, une activité immunologique, et une réponse tumorale prometteuse dans le cancer du poumon non à petites cellules

L'association de PDC*lung01 à faible dose avec le pembrolizumab a permis d'obtenir un taux de réponses objectives et une survie sans progression à neuf mois de 66,7 %

Liège, Belgique, et Grenoble, France, le 12 septembre 2022 – PDC*line Pharma, une société de biotechnologie développant une nouvelle classe d'immunothérapies actives anti-cancéreuses, puissantes et facilement industrialisables, annonce aujourd'hui les premiers résultats de l'essai clinique de phase I/II PDC-LUNG-101 (NCT03970746) avec PDC*lung01, le candidat vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de la société. Les données préliminaires ont été présentées aujourd'hui sous forme de poster au congrès de l'[European Society for Medical Oncology](#) (ESMO) 2022. Les résultats ont montré que PDC*lung01, en monothérapie et en association avec le pembrolizumab, montre un profil de sécurité acceptable, une activité immunologique, et une réponse tumorale prometteuse dans le CPNPC.

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 64 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 première ligne de référence pour des patients atteints de CPNPC au stade IV métastatique avec un score de proportion de tumeurs PD-L1 supérieur ou égal à 50 % et aucune mutation pour laquelle une thérapie ciblée est disponible (B1 : faible dose, B2 : haute dose).

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 : NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE-A, MUC1 et Survivin. PDC*line est une puissante cellule présentatrice d'antigènes qui est capable d'amorcer et de stimuler des lymphocytes T CD8+ cytotoxiques anti-tumoraux spécifiques à partir du système immunitaire du patient, en plus d'être synergique avec le traitement anti-Programmed Death-1 (PD-1). Il est administré chaque semaine par voie sous-cutanée et en intraveineuse, en six prises consécutives. L'activité clinique n'est évaluée que pour les cohortes B. Les résultats sont rapportés sur les trois premières cohortes complétées (A1/A2/B1).

« Les données cliniques des patients des trois premières cohortes étant désormais disponibles, il est encourageant de voir que PDC*lung01 est sûr, immunogène et qu'il présente des signes d'efficacité clinique. La durabilité de réponse de tous les patients



PDC*line
pharma

atteints de CPNPC de stade IV (métastatique), en première ligne de traitement, avec une réponse partielle ou stable, est particulièrement encourageante. Cela permet de donner de l'espoir à ce groupe de patients pour qui il existe encore un besoin non satisfait important. Je suis impatient de voir d'autres résultats cliniques de PDC*lung01 chez les patients atteints de CPNPC », déclare 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 Data Safety Monitoring Board pour l'essai PDC-LUNG-101.

« Je suis ravie que nous ayons pu présenter ces données encourageantes pour l'essai PDC-LUNG-101 évaluant PDC*lung01 en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle. Il s'agit d'une étape très encourageante pour la société, et nous sommes impatients de pouvoir partager des données plus avancées lorsque la cohorte B2 sera terminée », déclare le Dr Channa Debruyne, directrice médicale de PDC*line Pharma.

« Ces nouveaux résultats viennent renforcer les données déjà disponibles, différenciant PDC*lung01 des autres vaccins contre le cancer. Ils confirment la puissance de notre plateforme pour stimuler des lymphocytes T anti-tumoraux, effecteurs et mémoire, dirigés contre des antigènes présents au niveau des tumeurs d'une grande proportion de patients atteints d'un CPNPC, avec un effet de dose et un effet combiné avec l'anti-PD-1 », déclare Eric Halioua, PDG de PDC*line Pharma.

Points principaux de la présentation du poster :

Titre du poster : « *Open-label, dose escalation, Phase I/II study to assess safety, tolerability, immunogenicity and preliminary clinical activity of the therapeutic cancer vaccine PDC*lung01 with or without anti-Programmed Death-1 (PD-1) treatment in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC).* »

- ***Le traitement avec PDC*lung01 est possible, avec un profil de sécurité acceptable***

Sur les 25 patients qui ont débuté le traitement (6 dans la cohorte A1, 12 dans la A2, et 7 dans la B1), 22 d'entre eux ont reçu au moins cinq doses et ont donc été considérés comme évaluable. Les événements indésirables liés au traitement qui ont été rapportés étaient tous de grade 1-2, hormis un événement de grade 3 non considéré comme une toxicité limitant la dose (*dose-limiting toxicity* - DLT). Six patients ont présenté un événement indésirable grave (*serious adverse event* - SAE), dont un seul a été considéré comme possiblement lié à PDC*lung01, survenu six mois après le traitement.

- ***PDC*lung01 s'avère biologiquement actif pour déclencher une réponse immunitaire antitumorale chez un nombre important de patients***

Une réponse des lymphocytes T CD8+, mémoires, spécifiques des peptides chargés par PDC*lung01, a été induite chez 33 %, 45 % et 67 % des patients évaluable dans les cohortes A1, A2 et B1 respectivement.

- ***PDC*lung01 est associé à un taux de réponses objectives et une survie sans progression en association avec le pembrolizumab chez les patients de stade IV, en première ligne de traitement***

La meilleure réponse globale chez six patients évaluable de la cohorte B1, selon les critères RECIST, comprenait quatre réponses partielles, une réponse stable de la maladie et une maladie évolutive, conduisant à un taux de réponses objectives de 66,7 % (80 %, IC 33,3 % - 90,7 %). La survie sans progression à neuf mois pour la même population de patients est de 66,7 % (80 %, IC 36,4 % - 85 %).



PDC*line
pharma

L'abstract est disponible [ici](#).

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'Etablissement 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 30 collaborateurs et dispose d'une équipe de direction expérimentée. Elle a levé plus de 52 millions d'euros en fonds propres et financements non dilutifs. 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, son candidat vaccin contre le cancer du poumon. L'accord représente un total de 123 millions d'euros et comporte également des redevances sur les ventes nettes en Asie.

www.pdc-line-pharma.com

Contact presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Emilie Chouinard - Juliette Schmitt
emilie@ala.com / juliette@ala.com
Tél.: + 33 1 56 54 07 00
[@ALA_Group](#)
