



PDC*line
pharma

PDC*line Pharma présente les principaux résultats cliniques de son essai de phase I/II du vaccin thérapeutique PDC*lung01 lors de l'ESMO-IO 2024

PDC*lung01 associé au pembrolizumab montre un profil de sécurité favorable et démontre son potentiel à apporter un bénéfice clinique significatif par rapport au pembrolizumab seul chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules de stade IV avec un score PD-L1 supérieur ou égal à 50 %

L'association du vaccin PDC*lung01 à haute dose et du pembrolizumab chez 42 patients évaluable a abouti à un taux de réponse objective confirmé de 55 %, atteignant l'objectif clinique prédéfini pour cet essai, et une survie sans progression médiane de 8,9 mois. Une réponse immunitaire plus élevée est corrélée de manière statistiquement significative à de meilleurs résultats cliniques (survie sans progression)

Liège, Belgique, et Grenoble, France, le 12 décembre 2024 – PDC*line Pharma, une société de biotechnologie au stade clinique développant une nouvelle classe d'immunothérapies actives anti-cancéreuses, puissantes et facilement industrialisables, annonce aujourd'hui les résultats de l'analyse clinique principale de la dernière cohorte de patients de son essai clinique de phase I/II avec PDC*lung01 (PDC-LUNG-101, NCT03970746). Une présentation orale a eu lieu lors du congrès 2024 de la Société Européenne d'Oncologie Médicale - Immuno-Oncologie ([ESMO-IO 2024](#)), qui se déroule du 11 au 13 décembre 2024 à Genève (Suisse).

PDC*lung01 est le candidat vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) prêt à l'emploi de la société. L'analyse de la dernière cohorte de patients (cohorte B2) a montré que le vaccin anticancéreux PDC*lung01 à haute dose associé au pembrolizumab montre une activité immunologique et une réponse antitumorale prometteuses, en particulier pour la meilleure réponse globale (BOR - Best Overall Response) et la survie sans progression (PFS - Progression-Free Survival). Il offre un profil de sécurité favorable, la majorité des événements indésirables sont conformes à ce qui est observé pour ce type de vaccins.

« Nous sommes ravis de voir que PDC*lung01 associé à un traitement anti-PD-1 a montré une réponse clinique très prometteuse et durable ainsi qu'une réponse immunitaire significative dans la dernière cohorte de patients de l'essai de phase I/II, réponse corrélée avec les résultats cliniques obtenus dans la cohorte B2. Selon les données obtenues, cette association thérapeutique pourrait générer une réponse antitumorale cliniquement significative chez les patients atteints d'un CPNPC de stade IV, tout en offrant un profil de sécurité favorable», indique le Pr. Johan Vansteenkiste, professeur émérite en oncologie respiratoire à la KU Leuven en Belgique et président du comité de surveillance (*Data and Surveillance Monitoring Board* - DSMB).



PDC*line
pharma

L'essai de phase I/II (PDC-LUNG-101) visait à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérabilité, l'immunogénicité et l'activité clinique préliminaire de PDC*lung01 associé ou non à un traitement par anti-PD-1 chez des patients atteints d'un CPNPC. PDC*lung01 a été administré à une fréquence hebdomadaire par voie sous-cutanée et en intraveineuse, en six prises consécutives. L'essai a été réalisé dans 17 centres cliniques en Europe. PDC*lung01 a été administré à 67 patients évaluable, atteints de CPNPC et porteurs du sérotype HLA-A*02:01, à deux niveaux de dose et dans deux contextes cliniques :

- En monothérapie pour des patients en situation adjuvante atteints de CPNPC de stade II ou IIIa (A1 : faible dose, A2 : haute dose) ;
- En association avec un traitement anti-PD1, le traitement de première ligne de référence pour les patients atteints de CPNPC au stade IV avec un score de proportion tumorale (expression de PD-L1) supérieur ou égal à 50 % et aucune mutation pour laquelle une thérapie ciblée est disponible (B1 : faible dose, B2 : haute dose).

Les paramètres d'activité clinique tels que le taux de réponse objective confirmé (ORR) et la survie sans progression ont été évalués uniquement dans les cohortes B1 et B2. PDC*line Pharma a présenté l'analyse primaire pour 42 patients évaluable de la cohorte B2 qui ont atteint le seuil des 9 mois de suivi comme prédéfini dans le plan d'analyse statistique de l'essai. Au 18 juillet 2024, le suivi médian des patients était de 19,5 mois (95 % CI, 13,8-25,6).

Les points à retenir de la présentation orale

Titre : *Phase I/II trial evaluating the therapeutic cancer vaccine PDC*lung01 in combination with anti-PD-1 in untreated stage IV NSCLC patients*

- **PDC*lung01 a engendré une réponse immunitaire significative avec une corrélation significative avec la réponse clinique**

Une réponse des lymphocytes T CD8+ effecteurs mémoires spécifiques à un des antigènes tumoraux pulmonaires de PDC*lung01 (avec une limite de quantification de 0,003 %) a été induite chez 56 % des patients. Des expansions remarquables de lymphocytes T CD8+ antitumoraux, allant jusqu'à 2,3 % des lymphocytes T CD8+ totaux ont été observées. En outre, chez les patients ne présentant pas de résistance primaire au pembrolizumab, on a noté une corrélation significative entre l'ampleur de la réponse antigène-spécifique des lymphocytes T CD8+ et la survie sans progression.

- **PDC*lung01 combiné au pembrolizumab est associé à un taux de réponse objective et à une survie sans progression prometteurs chez les patients en première ligne de traitement d'un CPNPC de stade IV ((PD-L1 ≥50%)**

L'essai a atteint l'objectif d'augmentation de 15 % en valeur absolue du taux de réponse objective confirmé par rapport au pembrolizumab seul (KEYNOTE-042), satisfaisant ainsi le critère de réussite statistique préétabli pour les 42 patients évaluable selon le plan d'analyse statistique. La meilleure réponse globale (BOR) selon les critères RECIST 1.1 comprenait 23 réponses partielles confirmées (55 %) et 12 stabilisations (29 %) avec un taux de réponse objective confirmé de 55 % (80 % CI : 43,7 % ; 65,4 %) contre 39 % dans l'essai KEYNOTE-042. Le taux de contrôle de la maladie* (DCR – Disease Control Rate) était de 76 % (80 % CI : 83,8 ; 65,4) et le taux de bénéfice clinique**ⁱ¹ (CBR – Clinical Benefit Rate) était de 64 %. La survie médiane sans progression était de 8,9 mois, ce qui représente une amélioration relative de 36 % par rapport à KEYNOTE-042 (+2,4 mois). La survie sans progression à 9 mois était de 50% (80% CI 39.1% ; 60.9%). La durée médiane de la réponse et la survie globale médiane n'ont pas été atteintes.

*DCR: Taux de contrôle de la maladie défini comme répondeurs confirmés + patients dont la maladie est restée stable pendant au moins 3 mois (selon protocole).

**CBR: Taux de bénéfice clinique défini comme répondeurs confirmés + patients dont la maladie est restée stable pendant au moins 6 mois



PDC*line
pharma

- **Le traitement PDC*lung01 à haute dose en association avec le pembrolizumab présente un profil de sécurité favorable**

Dans la cohorte B2, 48 patients ont reçu au moins une dose de PDC*lung01. Parmi eux, 45 ont reçu au moins cinq doses de PDC*lung01 et ont eu une évaluation radiologique post-baseline, les qualifiant ainsi comme évaluables selon le protocole de l'essai clinique. Dans l'ensemble, la dose élevée de PDC*lung01 a montré un profil de sécurité favorable. La plupart des événements indésirables liés au traitement (EIT) étaient cohérents avec les EIT associés aux injections SC/IV d'autres vaccins (grades 1-2), avec un seul EIT de grade 4. Seuls 2 % des EIT ont conduit à l'arrêt du traitement (contre 9,1 % pour le pembrolizumab en monothérapie dans l'essai KEYNOTE-042).

La présentation orale est disponible [ici](#).

« Atteindre notre objectif prédéfini d'une augmentation de 15% en valeur absolue du taux de réponse objective par rapport à KEYNOTE-042 marque une étape importante pour PDC*lung01. De plus, l'amélioration relative de 36 % observée pour la survie médiane sans progression montre le potentiel de cette association de traitements. En particulier, la forte corrélation entre l'ampleur de la réponse antigène-spécifique des lymphocytes T CD8+ et la survie sans progression renforce le rationnel scientifique de notre approche et sa promesse d'améliorer les perspectives pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un CPNPC de stade IV. Nous sommes déterminés à faire progresser notre approche innovante afin d'offrir un nouvel espoir aux patients confrontés à cette maladie grave », ajoute le Dr Frédérique Cantero, directrice médicale de PDC*line Pharma.

Des données additionnelles issues de l'essai seront disponibles fin 2025, une fois que tous les patients auront atteint deux ans de suivi. Sur la base de ces résultats très encourageants, PDC*line Pharma prépare une étude randomisée de phase IIb dans le CPNPC de stade IV en première ligne (avec PD-L1 supérieur ou égal à 50%) en association avec le pembrolizumab. Le démarrage de cette étude est prévu pour 2026.

« Nous sommes ravis de ces résultats prometteurs, qui font de PDC*lung01 le premier vaccin anticancéreux de ce type testé dans le CPNPC métastatique avec une forte expression de PD-L1. Son mécanisme d'action unique et son profil de sécurité favorable en font un excellent complément au pembrolizumab et à d'autres traitements existants ou en cours de développement pour cette population de patients. De plus, notre technologie prête à l'emploi pourrait être utilisée pour d'autres contextes cliniques dans le cancer du poumon et d'autres indications. Notre essai randomisé de phase IIb à venir est une étape essentielle pour confirmer cette preuve de concept clinique et sécuriser de nouveaux partenariats industriels afin de mettre sur le marché notre technologie innovante », conclut Eric Halioua, CEO de PDC*line Pharma.

A propos de PDC*lung01

PDC*lung01 est une suspension cellulaire de sept agents actifs, composée de cellules dendritiques plasmacytoïdes (PDC*line) humaines irradiées, chargées de peptides restreints au sérotype HLA-A*02:01, dérivés d'antigènes tumoraux : NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE-A, MUC1, Survivin et Melan-A. PDC*line est une puissante lignée cellulaire présentatrice d'antigènes qui est capable d'amorcer et de stimuler des lymphocytes T CD8+ cytotoxiques antitumoraux spécifiques à partir du système immunitaire du patient, en plus d'être synergique avec le traitement anti-Programmed Death-1 (PD-1).



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 42 collaborateurs et dispose d'une équipe de direction expérimentée. Elle a levé plus de 62 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 de dollars et comporte également des redevances sur les ventes nettes en Asie.

www.pdc-line-pharma.com

Contact presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Céline Gonzalez - Juliette Schmitt
celine@ala.associates / juliette@ala.associates
Tél : + 33 1 56 54 07 00
