

PDC*line Pharma finalise le recrutement de la quatrième cohorte de patients dans l'essai clinique de phase I/II PDC-LUNG-101

Au total, 67 patients répartis dans quatre cohortes ont été traités dans cet essai portant sur le candidat vaccin thérapeutique PDC*lung01 contre le cancer du poumon non à petites cellules

Liège, Belgique, et Grenoble, France, le 6 décembre 2023 – PDC*line Pharma, une société de biotechnologie développant une nouvelle classe d'immunothérapies actives anti-cancéreuses, puissantes et facilement industrialisables, annonce aujourd'hui la fin du recrutement de la quatrième cohorte de patients dans l'essai clinique PDC-LUNG-101 (NCT03970746), une étude de phase I/II portant sur son candidat vaccin thérapeutique PDC*lung01 ciblant le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Cette dernière cohorte, B2, comprend 45 patients et servira à évaluer PDC*lung01 à 'haute dose', en association avec le pembrolizumab en monothérapie, utilisé en première ligne chez des patients au stade IV.

Les objectifs de l'essai de phase I/II (PDC-LUNG-101) étaient 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. L'essai a été réalisé dans 17 sites cliniques en France, en Belgique, en Allemagne, aux Pays-Bas et en Pologne. PDC*lung01 a été administré à un total de 67 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) ;
- 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).

Les résultats de sécurité et de l'activité clinique des trois premières cohortes de patients (A1, A2 et B1), totalisant 22 patients, ont été présentés lors du congrès [ESMO 2022](#) en septembre 2022 à Paris (France) et lors du congrès [ESMO-IO](#) en décembre 2022 à Genève (Suisse). Les résultats préliminaires de PDC*lung01 en monothérapie et à faible dose avec le pembrolizumab évoquent un profil de sécurité modéré, une activité immunologique et des réponses tumorales prometteuses dans le cancer du poumon non à petites cellules.

« C'est pour moi un privilège d'être l'investigateur principal mondial du programme PDC*lung01. Je suis ravi que nous ayons atteint cette étape importante du développement de ce vaccin contre le cancer. Les patients atteints de CPNPC au stade avancé, éligibles au pembrolizumab en monothérapie en première ligne de traitement, présentent toujours un fort besoin thérapeutique non satisfait. Il nous semblait pertinent de combiner un anti-PD-1, qui libère les lymphocytes T cytotoxiques anti-tumoraux, avec PDC*line pour amorcer et stimuler les lymphocytes T. PDC*lung01 est le seul vaccin thérapeutique actuellement en développement dans ce contexte, et il apporte beaucoup d'espoir aux patients », indique le Professeur 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).



« Nous sommes heureux d'avoir finalisé le recrutement de l'essai clinique PDC-LUNG-101, une étape clé dans le développement clinique du produit et une avancée importante pour PDC*line Pharma. Nous sommes impatients de présenter les résultats intermédiaires de cet essai clinique dans le cadre de conférences internationales au premier semestre de l'année prochaine, notamment les résultats de sécurité, immunologiques et cliniques prometteurs que nous avons observés sur les 19 premiers patients évaluable de la cohorte B2 », déclare Eric Halioua, CEO de PDC*line Pharma.

« Je tiens à remercier les investigateurs et les patients des cinq pays participant à notre essai clinique, en raison de leur engagement inestimable. Nous attendons avec impatience les étapes suivantes du processus de développement et nous sommes impatients de poursuivre notre collaboration avec tous les sites cliniques », déclare le Dr Beatrice De Vos, directrice médicale de PDC*line Pharma.

PDC*lung01 est composé de cellules dendritiques plasmacytoïdes (PDC*line) humaines irradiées, chargées avec différents peptides de synthèse restreints au sérotype HLA-A*02:01, dérivés d'antigènes tumoraux : NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE-A, MUC1 et Survivin. Il est administré à une fréquence hebdomadaire par voie sous-cutanée et en intraveineuse, en six prises consécutives. 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) *in vitro*.

Le comité de surveillance (*Data and Surveillance Monitoring Board* - DSMB) a confirmé en octobre 2023 le profil de sécurité modéré de PDC*lung01 à haute dose en association avec le pembrolizumab dans la cohorte B2.

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 antitumoraux (antigènes tumoraux conventionnels et néo-antigènes).
- Bien qu'allogénique, la lignée PDC*line 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+ antitumoraux.

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



PDC*line
pharma

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 près de 56 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 108 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

Matthew Gower - Juliette Schmitt

matthew@ala.associates / juliette@ala.associates

Tél : + 33 1 56 54 07 00

@ALA_Group
