Le 15 juin 2015 - BIO International Convention 2015 à Philadelphie (US) et Grenoble (France) - PDC*line Pharma,
société innovante de biotechnologie au stade clinique
, annonce aujourd'hui que PDC*vac, sa nouvelle classe de vaccins thérapeutiques anti-cancer basée sur une lignée de cellules dendritiques plasmacytoïdes (PDC*line), a obtenu la classification de médicament de thérapie innovante (MTI)
par décision
du
Comité des thérapie
s
innovante
s
(CAT) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), en
concertation
avec la Commission européenne. L'EMA / CAT estime que PDC*vac répond à la définition d'un MTI
,
dans
la catégorie des médicaments de thérapie cellulaire somatique
.

Laurent LEVY, co-fondateur et Directeur général de PDC*line Pharma, a déclaré: « L'octroi de la classification MTI pour PDC*vac est une étape clé dans le développement de notre nouvelle classe de vaccins thérapeutiques contre le cancer. Cette classification nous permet de bénéficier des conseils
et
directives scientifiques centralisés de l'EMA / CAT et
de demander une
autorisation de mise sur le marché au niveau européen. En outre, PDC*line Pharma
peut
désormais
prétendre aux
mesures incitatives
dont bénéficient l
es
petites et moyennes entreprises (PME) développ
ant
un

MTI
»
.

A propos des MTI et de la réglementation européenne sur les MTI

La classification MTI a pour but de réglementer les produits de thérapie cellulaire et génique ainsi que les médicaments issus du génie tissulaire en fournissant à l'industrie pharmaceutique des directives qualité et « best practices », s'agissant notamment du développement non-clinique, de la fabrication et des tests de qualité. Cette réglementation propose également des mesures incitatives pour les entreprises impliquées dans le développement de MTI dans l'Union européenne, y compris des réductions de frais pour l'obtention de conseils scientifiques, des recommandations scientifiques concernant les MTI, et l'évaluation et la certification de la qualité ainsi que des données non cliniques.

A propos de la technologie PDC*vac

PDC*vac est la seule approche de vaccins thérapeutiques contre le cancer basée sur une lignée de cellules dendritiques et la seule basée sur des cellules dendritiques de type plasmacytoïde. La lignée PDC*line est complètement qualifiée, sûre et facile à amplifier et à manipuler. Elle est chargée

avec
de
s
peptides synthétiques
dérivés
d'antigènes tumoraux pertinents pour le type de cancer ciblé.
Ce vaccin
standardisé peut être
congelé pendant p
lusieurs
années.
Une fois injecté, il induit
une réponse cytotoxique puissante et ciblée des cellules T contre les cellules tumorales
. Le même produit peut
être utilisé pour traiter tous les patients atteints d'un type de cancer exprimant les antigènes
ciblés
et
appartenant au groupe sérotype HLA-A2 (50% de la population dans l'UE et 36% aux
États-Unis).

A propos de PDC*line Pharma

Spin-off de l'Etablissement Français du Sang (EFS) fondé en avril 2014 à Grenoble, PDC*line
Pharma
est
une société de biotechnologie au stade clinique qui développe une nouvelle
classe
de vaccins thérapeutiques anti-cancer basée sur une lignée de cellules dendritiques
plasmacytoïdes (PDC*line).
Sa technologie
innovante
, PDC*vac est plus puissant
e
que les vaccins
classiques à base
de cellules dendritiques,
industrialisable à grande échelle
,
potentiellement
applicable à
tout type de cancer et
synergique
avec les inhibiteurs de point de contrôle immunitaires tels que les anti-PD-1
.

Le marché potentiel pour PDC*vac est estimé entre 3 et 4,5 milliards d'euros aux USA et en Europe. Le premier candidat clinique de PDC*line Pharma est actuellement en Phase 1 pour le traitement du mélanome avancé (PDC*mel). Le candidat suivant de PDC*line Pharma est en validation préclinique pour le traitement du cancer du poumon (PDC*lung). La société a remporté plusieurs prix, dont l'édition 2015 du concours « Tremplin Entreprises » dans la catégorie sciences de la vie, et bénéficie de 2,7 millions d'euros de financements [1].

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site : www.pdc-line-pharma.com.