

Écrit par PDC*line Pharma

Lundi, 15 Juin 2015 18:44 - Mis à jour Lundi, 15 Juin 2015 18:48



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 thérapies innovantes (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 les petites et moyennes entreprises (PME) développant 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

Écrit par PDC*line Pharma

Lundi, 15 Juin 2015 18:44 - Mis à jour Lundi, 15 Juin 2015 18:48

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

.

Écrit par PDC*line Pharma

Lundi, 15 Juin 2015 18:44 - Mis à jour Lundi, 15 Juin 2015 18:48

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). L

a

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 financement

s

[\[1\]](#)

.

Pour plus d'informations,

veuillez consulter

notre site

:

www.pdc-line-pharma.com

.