

Communiqué de Presse

PEP-Therapy et l'Institut Curie annoncent le traitement des premiers patients avec PEP-010 dans un essai clinique de Phase I pour les tumeurs solides avancées

Paris (France), le 5 octobre 2021 – PEP-Therapy, société clinique de biotechnologie spécialisée dans le développement de peptides pénétrants comme thérapies ciblées en oncologie, et l'Institut Curie, acteur de référence de la lutte contre le cancer, annoncent le traitement des premiers patients de l'essai clinique de Phase Ia/b multicentrique évaluant PEP-010, le candidat médicament de PEP-Therapy. Dans ce premier essai clinique chez l'homme, PEP-010 est administré à des patients atteints de tumeurs solides avancées.

PEP-010 est un peptide de nouvelle classe thérapeutique, basé sur la technologie innovante de peptides pénétrants et interférents (CP&IP) de PEP-Therapy. Ces molécules innovantes pénètrent dans les cellules et bloquent spécifiquement des interactions protéine-protéine clés, induisant l'inhibition de mécanismes pathologiques, sans altérer les mécanismes physiologiques. PEP-010 est un agent pro-apoptotique qui a démontré une activité anti-tumorale dans un vaste nombre de modèles précliniques pertinents ainsi qu'une bonne tolérance.

Cet essai a démarré à l'Institut Curie et est dirigé par le Professeur Christophe Le Tourneau, oncologue médical et chef du département d'essais cliniques précoces et d'innovation (D3i) de l'Institut Curie, et investigateur principal de l'essai. Les objectifs principaux de cet essai de Phase Ia/b sont d'évaluer l'innocuité, la tolérance, la pharmacocinétique et l'activité anti-tumorale préliminaire de PEP-010 administré par voie intraveineuse, en monothérapie et en association avec le paclitaxel, un agent de chimiothérapie de la classe des taxanes, chez des patients atteints de tumeurs solides en récurrence et/ou métastatiques, et en particulier dans le cancer du sein triple-négatif (TNBC) et le cancer de l'ovaire (OC).

« Nous sommes ravis que les premiers patients aient reçu PEP-010 à l'Institut Curie. Malgré les progrès accomplis ces dernières années dans le domaine de l'oncologie, nous avons encore besoin d'approches thérapeutiques innovantes. Le D3i dispose d'une unité dédiée aux essais cliniques de phase précoce et peut s'appuyer sur des équipes pluridisciplinaires et motivées pour mener cet essai clinique et évaluer le bénéfice potentiel de PEP-010 chez les patients atteints de tumeurs solides avancées. Nous espérons que cet essai fournira des premières données cliniques importantes pour le développement de PEP-010. J'attends les résultats préliminaires avec impatience » a déclaré le **Pr. Christophe Le Tourneau**.

Antoine Prestat, Président et co-fondateur de PEP-Therapy a ajouté : « Le démarrage de cette étude représente un autre jalon significatif pour PEP-Therapy, après la réussite de la levée de fonds de série-A annoncée plus tôt dans l'année. PEP-010 est le premier programme issu de notre technologie innovante de peptides pénétrants et interférents qui entre en clinique. Nous nous attendons à générer des données cliniques potentiellement prometteuses, en particulier dans deux indications qui restent associées à un mauvais pronostic avec peu d'options thérapeutiques : le cancer du sein triple-négatif métastatique et le cancer de l'ovaire résistant au platine. Nous sommes impatients d'annoncer les données préliminaires d'innocuité et de tolérance en 2022. »

L'étude clinique, nommée CleverPeptide ([NCT 04733027](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04733027)), est un essai de phase I, en ouvert, non contrôlé, multicentrique, en escalade de dose (Phase Ia) suivie d'une phase d'expansion (Phase

lb). Au total, il est estimé que 56 patients adultes seront progressivement recrutés, avec des doses croissantes de PEP-010 en monothérapie, puis en combinaison avec le paclitaxel, dans le but d'établir la Dose Maximale Tolérée (*Maximum Tolerated Dose - MTD*). Deux expansions de cohortes suivront, à cette MTD, pour confirmer les données de tolérance et évaluer une efficacité préliminaire.

L'étude sera également conduite dans deux autres centres cliniques en oncologie, Gustave Roussy et le centre François Baclesse, dans lesquels des patients recevront les prochains paliers de dose du produit.

Fin

À propos de PEP-Therapy

PEP-Therapy est une société clinique française de biotechnologie qui développe des thérapies ciblées peptidiques en oncologie basées sur sa technologie innovante de peptides pénétrants et interférents (CP&IP). Ces molécules innovantes pénètrent dans les cellules et bloquent spécifiquement les interactions protéine-protéine intracellulaires clés, induisant l'inhibition de mécanismes pathologiques, sans altérer les mécanismes physiologiques.

PEP-Therapy, fondée en 2014, s'appuie sur les recherches de Sorbonne Université et de l'Institut Curie. PEP-Therapy est soutenue par des investisseurs internationaux : Anaxago, i&i Prague, Italian Angels for Growth (IAG), Doorway, Magna Capital Partners (MCP), Les Business Angels des Grandes Ecoles (BADGE), Seventure Partners (fonds d'amorçage Quadrivium 1) et le Dr. Bernard Majoie (ancien Président-Directeur Général des Laboratoires Fournier, Président fondateur de la Fondation Fournier-Majoie pour l'Innovation).

Pour plus d'information, rendez-vous sur www.pep-therapy.com

À propos de l'Institut Curie

L'institut Curie, acteur de référence de la lutte contre le cancer, associe un centre de recherche de renommée internationale et un ensemble hospitalier de pointe qui prend en charge tous les cancers y compris les plus rares. Fondé en 1909 par Marie Curie, l'Institut Curie rassemble plus de 3600 chercheurs, médecins et soignants autour de ses 3 missions : soins, recherche et enseignement. Fondation privée reconnue d'utilité publique habilitée à recevoir des dons et des legs, l'Institut Curie peut, grâce au soutien de ses donateurs, accélérer les découvertes et ainsi améliorer les traitements et la qualité de vie des malades.

Pour en savoir plus : www.curie.fr

Contacts

PEP-Therapy

Antoine Prestat, Président co-fondateur
hello.pep@pep-therapy.com
+33 1 81 70 76 82

MEDISTRAVA Consulting

Sylvie Berrebi, David Dible
PEP-Therapy@medistrava.com
+44 (0)7714 306525

Institut Curie

Elsa Champion, chargée des relations presse
elsa.champion@curie.fr
+ 33 7 64 43 09 28