

Communiqué de presse

PEP-Therapy et l'Institut Curie annoncent le traitement des premiers patients dans la phase Ib de l'essai clinique évaluant PEP-010 dans les cancers de l'ovaire et du pancréas

Paris (France), le 25 avril 2024 – PEP-Therapy, société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de peptides comme thérapies ciblées en oncologie, et l'Institut Curie, premier centre français de lutte contre le cancer, annoncent que PEP-010, le candidat médicament de PEP-Therapy, a été administré à de premiers patients dans l'essai clinique de phase Ib, à la suite des résultats encourageants de la phase Ia. Cette seconde partie de la phase I évalue PEP-010 en combinaison avec deux chimiothérapies (paclitaxel et gemcitabine), dans le cancer de l'ovaire (OC) métastatique ou avancé et dans l'adénocarcinome canalaire du pancréas (PDAC) métastatique, deux indications où le besoin médical reste majeur.

PEP-010 est un peptide bifonctionnel *first-in-class* qui pénètre dans les cellules et bloque, de manière très spécifique, l'interaction entre Caspase-9 et PP2A, deux protéines impliquées dans la cascade apoptotique. PEP-010 induit l'inhibition de mécanismes pathologiques, sans altérer les mécanismes physiologiques. Cet agent pro-apoptotique a montré un bon profil de tolérance et de premiers signaux d'efficacité dans la partie d'escalade de doses de l'essai clinique de Phase Ia CLEVer-PEptide.

Cet essai de phase Ib, en ouvert, non-contrôlé, multicentrique et comprenant deux cohortes, va permettre d'évaluer la sécurité et la tolérance de PEP-010, compléter ou évaluer la pharmacocinétique et jauger l'activité antitumorale de PEP-010 administré par voie intraveineuse, en combinaison respectivement avec le paclitaxel ou la gemcitabine. La première cohorte (expansion de cohorte) va évaluer l'efficacité de PEP-010 à la dose de phase II recommandée (RP2D) en combinaison avec le paclitaxel, chez des patients atteints de PDAC métastatique. La seconde cohorte (escalade de doses) va déterminer la dose maximale tolérée (MTD) et la RP2D de PEP-010 administré en combinaison avec la gemcitabine chez des patients atteints de PDAC métastatique ou d'OC avancé ou métastatique. Jusqu'à 53 patients vont être recrutés dans cette phase Ib dans laquelle quatre sites recrutent actuellement en France : l'Institut Curie, Gustave Roussy, le Centre Français Baclesse et l'Institut de Cancérologie de l'Ouest.

« Nous sommes ravis de voir les premiers patients traités dans cet essai de phase Ib. PEP-010 pourrait être un nouveau traitement, potentiellement plus sûr et efficace, pour des patients auxquels nous ne pouvons proposer aujourd'hui que peu d'options thérapeutiques. Je suis ravi de travailler avec notre équipe clinique et les différents centres impliqués dans l'essai pour déterminer si PEP-010, associé à des chimiothérapies, peut apporter un bénéfice thérapeutique aux patients. » a déclaré le **Professeur Christophe Le Tourneau**, oncologue médical à l'Institut Curie, chef du département d'essais cliniques précoces et d'innovation (D3i), et investigateur principal de l'essai CLEVer-PEptide.

Antoine Prestat, Président et co-fondateur de PEP-Therapy a ajouté : « Nous sommes enchantés des débuts de notre essai de phase Ib et reconnaissants vis-à-vis des centres de lutte contre le cancer y participant. Leur soutien nous permet ce nouveau jalon, structurant pour notre société. Cette étude est l'expression de notre engagement à fournir un nouveau traitement répondant à des besoins médicaux non satisfaits et améliorant la prise en charge patients, en combinaison avec les traitements de référence. Réactiver l'apoptose des cellules cancéreuses grâce à notre technologie peptidique représente une modalité thérapeutique prometteuse et innovante. Nous sommes impatients de confirmer le potentiel de PEP-010 dans cet essai de phase Ib. »

Les [données encourageantes de l'étude de Phase Ia](#) ont été présentées lors de la conférence AACR-NCI-EORTC on Molecular Targets and Cancer Therapeutics 2023, confirmant l'innocuité de PEP-010 et montrant de premiers signaux encourageants d'activité antitumorale chez 13 patients, ayant présenté une réponse partielle ou une stabilisation de la maladie, dont 2 réponses partielles en association avec le paclitaxel dans les cancers de l'ovaire et du pancréas, ainsi qu'un bon profil de sécurité chez les patients atteints de cancers solides récidivants et/ou métastatiques.

XXX

À propos de PEP-010

PEP-010 est un peptide bifonctionnel *first-in-class* qui pénètre dans les cellules et bloque, de façon très spécifique, l'interaction entre Caspase-9 et PP2A, deux protéines impliquées dans la cascade apoptotique qui, lorsqu'elles sont dissociées, restaurent l'apoptose dans les cellules cancéreuses. PEP-010 est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase Ia/b.

À propos de l'essai clinique CLEVer-PEptide

CLEVer-Peptide est un essai de phase Ia/b, en ouvert, non-contrôlé, multicentrique ([NCT 04733027](#)). Il s'agit d'une étude de première administration chez l'homme, d'escalade de doses et d'expansion, qui doit recruter jusqu'à 87 patients pour évaluer la tolérance, la pharmacocinétique et l'activité antitumorale préliminaire de PEP-010, administré par voie intraveineuse en monothérapie ou en association avec le paclitaxel ou la gemcitabine chez des patients ayant un cancer solide récidivant et/ou métastatique.

Dans la Phase Ia, les résultats obtenus avec 34 patients ont montré un bon profil de tolérance de PEP-010 en monothérapie, la RP2D étant la plus haute dose testée. En combinaison avec le paclitaxel, une activité antitumorale préliminaire a été observée (4 réponses partielles confirmées), notamment chez des patients atteints d'OC ou de PDAC. Le développement clinique se poursuit avec une Phase Ib centrée sur deux indications clés, l'OC et le PDAC avancé/métastatique. Une nouvelle combinaison de PEP-010 avec un traitement de référence dans ces deux indications, la gemcitabine, est également évaluée.

Le développement clinique de PEP-010 est conduit en partenariat avec deux centres de lutte contre le cancer de référence en Europe, l'Institut Curie et Gustave Roussy. Deux autres centres recrutent également : le Centre François Baclesse et l'Institut de Cancérologie de l'Ouest.

L'essai CLEVer-PEptide est mené par le Professeur Christophe Le Tourneau, oncologue médical à l'Institut Curie, chef du département d'essais cliniques précoces et d'innovation (D3i), et investigateur principal de l'essai.

À propos de PEP-Therapy

PEP-Therapy est une société française de biotechnologie au stade clinique basée à Paris qui développe des peptides comme thérapies ciblées en oncologie. PEP-010, premier candidat-médicament, est un agent pro-apoptotique, actuellement évalué dans un essai clinique de Phase Ia/b. La société développe aussi un portefeuille de produits peptidiques en oncologie.

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

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

À propos de l'Institut Curie

L'Institut Curie, 1er Centre français de 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 sur 3 sites (Paris, Saint-Cloud et Orsay) plus de 3 700 chercheurs, médecins et soignants autour de ses 3 missions : soins, recherche et enseignement. Fondation 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, [Twitter](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#)

Depuis 2011, l'Institut Curie est certifié "Institut Carnot Curie Cancer". Le label Carnot est un label d'excellence décerné aux structures de recherche académique ayant fait preuve de qualité et d'implication dans la recherche en partenariat. Curie Cancer offre aux partenaires industriels la possibilité de mettre en place des collaborations de recherche en bénéficiant de l'expertise des équipes de l'Institut Curie pour le développement de solutions thérapeutiques innovantes contre les cancers, de la cible thérapeutique à la validation clinique. Curie Cancer est membre du réseau Carnot FINDMED, un groupe de treize instituts Carnot, afin de faciliter l'accès à leurs plateformes technologiques et à leurs capacités d'innovation pour les très petites et moyennes entreprises, les PME et les PMI de l'industrie pharmaceutique. Pour en savoir plus : <http://www.instituts-carnot.eu/fr/institut-carnot/curie-cancer-https://findmed.fr>

Contacts

PEP-Therapy

Antoine Prestat, Président et co-fondateur
hello.pep@pep-therapy.com

Institut Curie

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

ATCG Partners

Marie Puvieux
PEP-Therapy@atcg-partners.com
+33 6 10 54 36 72