Paris, le 16 mai 2019 - PEP-Therapy, société de biotechnologie qui développe des peptides comme thérapies ciblées en oncologie, annonce que son candidat médicament first -in-class , PEP-010, a conclu avec succès l ' étude de toxicité réglementaire (GLP toxicity study), progressant ainsi vers son essai clinique de phase I .

PEP-010 a été étudié dans des espèces rongeur et non-rongeur, lors d'une étude de toxicité de 4 semaines. Le sch é ma d ' administration a été choisi pour couvrir tous les schémas qui pourraient être mis en œ uvre en clinique. L ' étude a été réalisée par un leader mondial d es études de sécurité et de toxicologie réglementaire s , en accord avec les principes de l ' OCDE de Bonnes Pratiques de Laboratoire, tel que requis par les autorités de santé.

PEP-010 a été bien toléré chez les espèces rongeur et non-rongeur. L'étude a confirmé l'absen ce , à toutes les doses testées , de toxicité systémique ou de troubles neuro logiques , et les fonctions cardiovasculaires n ' ont pas été affectées par le traitement. Sur la base de ces résultats, la dose sans effet toxique (NOAEL) a été définie ainsi que la première dose qui sera administrée lors de l ' essai clinique de première administration à l ' homme .

« L'équipe de PEP-Therapy se réjouit de l'issue de cette étude, qui représente un jalon clé pour la société. Les résultats sont très encourageants, PEP-010 est bien toléré à des doses significativement plus fortes que celles qu 'il est prévu d 'ét udier chez les patients » déclare Antoine Prestat, Président et co-fondateur de PEP-Therapy. «

Nous avons désormais réuni toutes les données précliniques requises pour nous engager vers l'essai clinique ».

Sur la base de ces résultats positifs, le lot clinique de peptide et le dossier réglementaire sont en préparation en vue de soumettre une demande d'autorisation d'essai clinique cette année. PEP-Therapy a démarré une collaboration pour cette entrée en phase I avec l'Institut Curie et Gustave Roussy qui comptent parmi les principaux centres européens de lutte contre le cancer.
L'essai clinique inclura des patients porteurs de tumeurs solides avancées. Le Pr Christophe Le Tourneau (chef du Département d'essais cliniques précoces et d'innovation (D3i) à l'Institut Curie) sera l'Investigateur Principal. «
Nous travaillons avec PEP-Therapy depuis le début du projet, en ayant commencé avec des travaux précliniques. Nous avons hâte de démarrer l'essai clinique first-in-

human
avec une molécule qui a
achevé
avec succès les études de toxicité réglementaires. L
'
Institut Curie est fier de sponsoriser
l
'
essai clinique
d
e cette
molécule innovante
»
.

A propos de PEP-Therapy

PEP-Therapy est une société de biotechnologie médicale qui développe des peptides comme thérapies ciblées en oncologie.

PEP-Therapy a développé une technologie de peptide pénétrant et interférent (CP&IP, Cell Pen etrating
&
Interfering
Peptide) pour le développement de produits thérapeutiques. Ces molécules innovantes pénètrent dans la cellule et bloquent spécifiquement certaines interactions protéine-protéine, inhibant des mécanismes clés de la maladie.

PEP-Therapy, créée en janvier 2014, exploite des résultats de recherche de Sorbonne Université (anciennement Université Pierre et Marie Curie, UPMC) et de l'Institut Curie.

Depuis sa création, PEP-Therapy a levé 2.5 M€ auprès du fonds d'amorçage Quadrivium 1 géré par Seventure Partners, et du Dr Bernard Majoie, ancien PDG des Laboratoires Fournier, Président fondateur de la Fondation Fournier-Majoie pour l'Innovation (FFMI).

Pour plus de détails : www.pep-therapy.com

A propos de PEP-010

PEP-010 est le premier produit de PEP-Therapy basé sur la technologie CP&IP, et une approche ciblée first-in-class pour le traitement de cancers.
PEP-010 bloque spécifiquement l'interaction protéine-protéine intracellulaire entre la Caspase-9 et la protéine phosphatase 2A (PP2A), deux effecteurs majeurs de la voie de l'apoptose (mort cellulaire programmée).

PEP-010 a obtenu sa preuve-de-concept préclinique, démontrant son activité antitumorale dans des modèles animaux xénogreffés (PDX). Les études de toxicité réglementaires ont montré une bonne tolérance du produit. Le dossier réglementaire est en préparation pour soumettre une demande d 'autorisation d'essai clinique de phase I sous peu.