

ENTREPRISE

PEPTINOV : 2 PHASES 2 ET UN TOUR QUI VIENT !

Les résultats positifs de phase 1 et sa dernière levée de fonds vont permettre à la biotech fondée en 2009 de poursuivre le développement clinique de PPV-06 dans les deux domaines thérapeutiques : l'arthrose et la prévention des rechutes des maladies rares inflammatoires.

Dans l'arthrose, l'objectif est de modifier l'évolution de la maladie, à savoir la dégradation cartilagineuse, tout en améliorant les symptômes et la qualité de vie des patients. Ainsi Peptinov a développé PPV-06, la première immunothérapie vaccinale active ciblant la cytokine pro-inflammatoire interleukine-6 (IL-6). Le but : susciter chez les patients la production de leurs propres anticorps anti-IL-6 en provoquant une réaction de leur système immunitaire.

Le principe actif, peptide de l'IL-6, a été sélectionné par bio-informatique par la biotech et est associé à une protéine porteuse qui créera une perception d'étrangeté auprès du système immunitaire, afin que ce dernier produise des anticorps dirigés contre l'IL-6. Ce traitement au long cours, avec une injection sous-cutanée tous les 5 à 6 mois, diffère donc des anticorps monoclonaux anti-IL-6, lesquels ciblent notamment la polyarthrite rhumatoïde. En l'absence de réinjection de PPV-06, les anticorps iront en décroissant. La réaction immunitaire sera réactivable quand le traitement sera réinjecté.

Prochain lancement d'un essai de phase 2

Les résultats de l'essai de phase 1, mené sur 24 patients sous la direction du Pr. François Rannou, chef du service Rééducation et réhabilitation de l'appareil locomoteur et des pathologies du rachis à l'hôpital Cochin de Paris, ont montré l'innocuité de l'immunothérapie vaccinale PPV-06 et sa parfaite tolérance. « Nous espérons pouvoir démarrer la phase 2 dans l'arthrose du genou dès cet automne. La production de



René Azoulay,
CEO de Peptinov

lots cliniques devrait être achevée cet été," précise René Azoulay, CEO de Peptinov. "Parallèlement, nous allons demander un Scientific Advice à l'EMA en vue d'anticiper les éventuelles objections et les remarques des autorités réglementaires européennes lors de la soumission formelle de notre demande d'autorisation d'essai de phase 2. Nous prévoyons de soumettre celle-ci en mai. Sur la base des résultats de phase 1, qui a montré un excellent profil de tolérance et de sécurité de notre immunothérapie, nous avons bon espoir d'obtenir ces autorisations. »

Si les résultats de cet essai qui devrait inclure environ 200 patients se révélaient positifs, l'entreprise cherchera à nouer un accord de licence avec un laboratoire pharmaceutique pour qu'il mène la phase 3 et la commercialisation. Au-delà, Peptinov va cibler d'autres maladies et compte démarrer également fin 2024 une autre

« Nous espérons pouvoir démarrer la phase 2 dans l'arthrose du genou dès cet automne. »

étude de phase 2 portant sur la prévention des rechutes des maladies inflammatoires rares. Et ce, en collaboration avec le Pr. David Saadoun (Département de Médecine Interne et Immunologie Clinique, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris).

Une nouvelle levée de fonds en 2024

L'entreprise aura les moyens de lancer son premier essai de phase 2. Elle a déjà levé 4,67 M€ l'an dernier auprès de ses investisseurs existants. La mutuelle IRCEM et FCB (Cegedim), actionnaires historiques, ont apporté la majorité de ces fonds. À noter également la participation de l'association Les Business Angels des Grandes Ecoles (BADGE). Par ailleurs, Peptinov est lauréat récent du programme EIC (European Innovation Council) Accelerator qui va lui permettre de bénéficier d'un soutien à hauteur de 8 M€ dont 2,5 M€ de subvention (contractualisée fin février). Toutefois ces fonds devront être complétés afin de financer les deux études de phase 2 jusqu'à leur terme. « Nous avons prévu de lancer une nouvelle levée de fonds cette année. Je suis confiant quant à notre capacité à faire participer nos actionnaires existants et aussi attirer de nouveaux investisseurs », estime René Azoulay. ■ **Christine Colmont**

RACCOURCIR ET MAÎTRISER LES ESSAIS CLINIQUES

Réduire la durée des essais cliniques, tel est un objectif recherché dans toute la pharma. Pour le lancement de la phase 1 de PPV-06 date de 2020, le 1^{er} patient n'a pu être inclus qu'au début 2021 puis la durée de recrutement s'est avérée longue compte tenu du contexte Covid. « Pour accélérer le développement, nous avons décidé de conduire la phase 2 sur plusieurs sites simultanément (une vingtaine) et dans quatre

pays dont la France et le Danemark », annonce le CEO René Azoulay.

Autre levier actionné pour raccourcir les délais : un directeur médical et un responsable des essais cliniques récemment recrutés vont monitorer étroitement l'essai menée par une CRO pendant les 3 années de phase 2 prévues.

