

myNEO Dossier de presse

27 juin 2020, fr

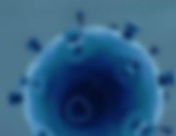




Table des matières

1. myNEO, une plate-forme personnalisée contre le cancer	3
2. Situation - cancer et immunothérapie	5
3. Équipe	9
4. Histoire	10
5. Technologie et stratégie	11
6. Projets et partenaires	13
7. Coordonnées	14



1. myNEO, une plateforme personnalisée contre le cancer

"myNEO permet une immunothérapie personnalisée pour les patients atteints de tumeurs difficiles à traiter qui ne bénéficieraient pas des thérapies standard"

La technologie de myNEO recherche spécifiquement pour chaque patient les différences entre les cellules tumorales et les cellules saines du corps. Il s'agit d'une première étape critique dans le développement d'un vaccin thérapeutique, qui utilise le système immunitaire du patient pour éliminer spécifiquement les cellules tumorales. La plateforme technologique s'efforce d'aider grâce à une **immunothérapie sur mesure** la grande majorité des patients atteints de cancer qui ne bénéficient pas des immunothérapies générales existantes.

Quelle est la valeur ajoutée de myNEO?

Au cours des 10 à 15 dernières années, le traitement des patients atteints de cancer a radicalement changé et a été considérablement amélioré grâce à la découverte de l'immunothérapie, qui tente d'activer le système immunitaire du patient contre la tumeur. Les effets secondaires en sont beaucoup moins graves car - contrairement à la chimiothérapie et à la radiothérapie standard - l'immunothérapie n'implique pas en soi une substance nocive.

En dépit de l'émergence de la thérapie immunitaire, en plus de la chimiothérapie et la radiothérapie, une proportion importante de patients atteints de cancers ne bénéficient toujours pas des traitements existants. Cela peut s'expliquer par le fait que certaines tumeurs sont particulièrement similaires aux cellules normales car elles ne forment qu'une faible quantité de mutations et présentent donc peu de protéines mutées à leur surface cellulaire. Ces tumeurs sont appelées tumeurs «froides» et l'activité du système immunitaire y est très faible, car les cellules tumorales ne sont pas immédiatement reconnues comme étrangères. Le traitement des tumeurs froides est donc très difficile, sachant que souvent ces tumeurs ne répondent pas non plus à la chimiothérapie et à la radiothérapie.

La détection des protéines mutées dans les tumeurs froides est un défi majeur car seul un nombre limité se forme. **myNEO propose ici une solution** car myNEO est capable de détecter les quelques mutations existantes et de prédire quelles protéines mutées sont les plus intéressantes à cibler dans un vaccin. myNEO effectue une comparaison de la séquence d'ADN des cellules cancéreuses (tissu tumoral) avec celle de cellules saines (échantillon de sang) et a déjà développé des algorithmes pour en délivrer une analyse exhaustive et approfondie, également accessible pour les tumeurs froides.

Cette stratégie permet la création d'un **vaccin personnalisé, adapté au patient**, dont la composition est déterminée par myNEO sur la base des informations obtenues à partir du génome complet du patient individuel. Ce type de traitement est donc hautement personnalisé et garantit que le système immunitaire du patient est spécifiquement activé contre les protéines mutées de la tumeur, et que les cellules cancéreuses sont attaquées (voir **Figure 1**).

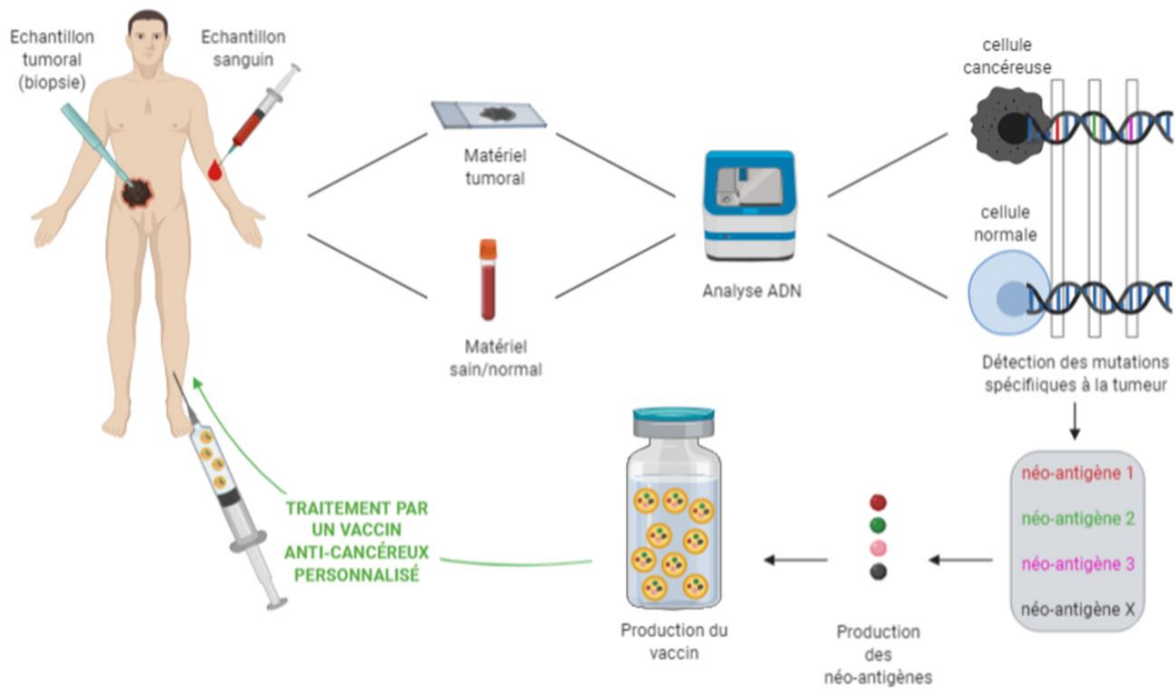


Figure 1. Aperçu du développement d'un vaccin contre le cancer personnalisé

2. Situation - cancer et immunothérapie

Cancer et mortalité

En Europe, le cancer demeure la **deuxième cause de décès** (voir **Figure 2**), représentant environ 1,4 million de décès. En raison du vieillissement et de la croissance de la population européenne, ce nombre continue d'augmenter et le cancer devrait bientôt devenir la cause la plus courante en Europe. Cela se traduit par le fait inquiétant que **40% de la population totale** recevront un **diagnostic de cancer à un moment donné de leur vie** et que la moitié en succombera, malgré des techniques considérablement améliorées et le large éventail d'options de traitement. Il est évident que cela n'a pas seulement un impact personnel, mais également des conséquences économiques, car les patients sont parfois traités avec des thérapies coûteuses sans pour autant en bénéficier.

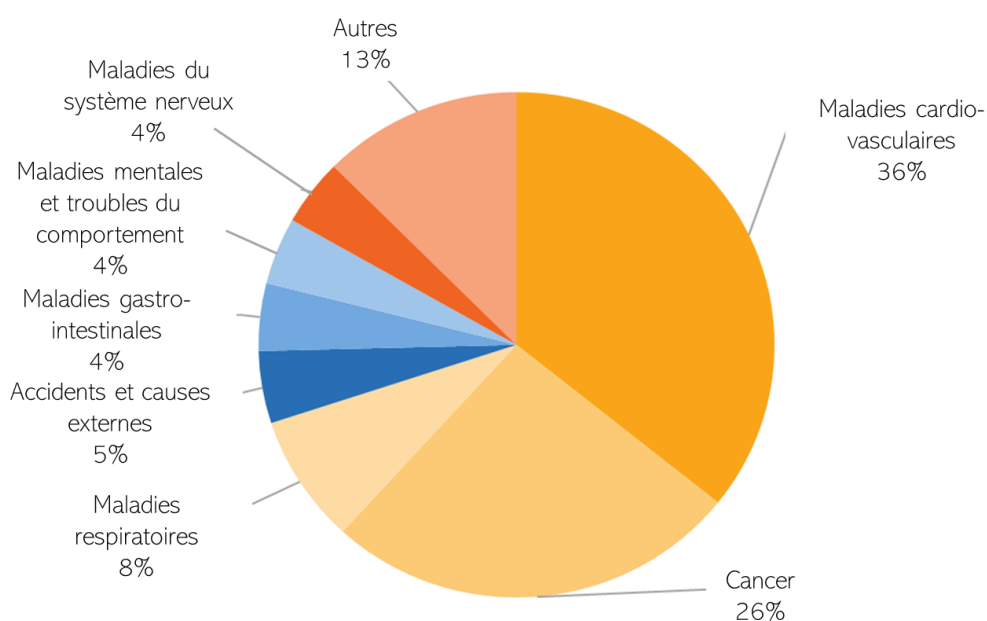


Figure 2. Causes de décès en Europe par type en 2016 (en% de tous les décès)

Il est important de savoir que, malgré le fait que le nombre de patients cancéreux augmente, le nombre de décès par cancer diminue. Cela peut s'expliquer d'une part parce que les diagnostics sont plus souvent posés à un stade plus précoce en raison des méthodes de dépistage améliorées et de l'introduction de dépistages annuels pour certaines populations de patients à risque. D'autre part, les méthodes de traitement actuelles ont été considérablement améliorées et étendues, permettant aux patients d'être traités plus spécifiquement et plus efficacement.

Qu'est-ce que l'immunothérapie?

L'immunothérapie est née de la découverte que **le système immunitaire - le système destiné à la lutte contre les infections - est impliqué dans le développement du cancer**. Chaque personne développe des cellules cancéreuses chaque jour en raison de l'introduction d'erreurs dans l'ADN (mutations). Ces erreurs mènent à la présentation à la surface des cellules de peptides mutés - également appelée néo-antigènes - qui sont reconnus par dans la plupart des cas par les cellules dendritiques. Ce sont des cellules immunitaires qui se spécialisent dans la reconnaissance des cellules étrangères. Les cellules dendritiques activent ensuite les cellules T, qui à leur tour se spécialisent dans la reconnaissance

et l'élimination sélective des corps étrangers tels que les bactéries et les virus, ainsi que les cellules cancéreuses. Cependant, les cellules cancéreuses passent parfois à travers les mailles du filet et nous tombons malades parce que le système immunitaire n'est pas suffisamment actif (voir la **Figure 3**).

L'immunothérapie a été développée sur la base de ce concept, et tente de réactiver le système immunitaire .

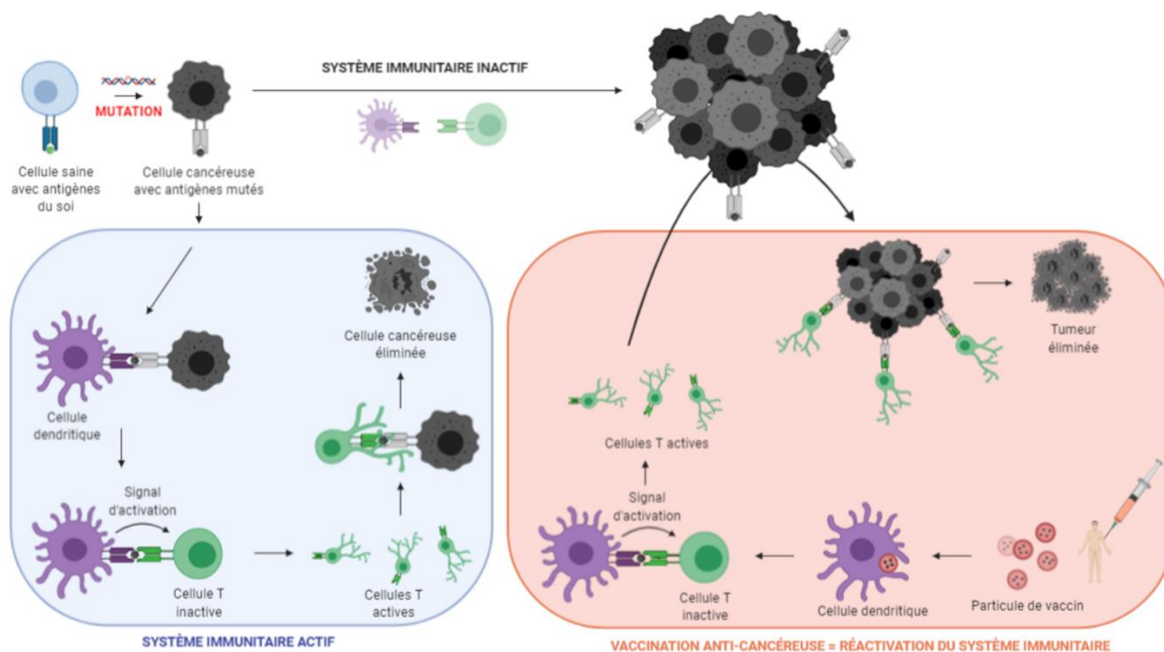


Figure 3 . Le rôle du système immunitaire (bleu) et le mécanisme de vaccination contre le cancer (orange) dans la lutte contre le cancer

Un type d'immunothérapie prometteuse est **la vaccination contre le cancer** . La vaccination est maintenant principalement connue pour sa protection préventive contre certaines maladies, comme la vaccination préventive annuelle contre la grippe. Cependant, un vaccin contre le cancer n'est administré que lorsque le patient a déjà un cancer et **s'assure que le système immunitaire reconnaît à nouveau les cellules cancéreuses** afin qu'elles soient attaquées (voir la **Figure 3** - réactivation du système immunitaire).

Types d'immunothérapie

Les traitements standards du cancer sont bien connus, à savoir la chirurgie, combinée ou non à la chimiothérapie ou la radiothérapie. Récemment, l'immunothérapie a été ajoutée à cette liste, et vise à activer le système immunitaire du patient afin qu'il puisse reconnaître et éliminer les cellules cancéreuses.

Il existe plusieurs types d'immunothérapie, dont les plus courants sont répertoriés dans le **Tableau 1**. **L'immunothérapie la plus prometteuse** à l'heure actuelle est l'utilisation des **inhibiteurs du point de contrôle immunitaire (ICI)**. Il existe actuellement plusieurs ICI sur le marché pour une large gamme de types de cancers. Ils ont conduit à un changement radical dans la stratégie de traitement des patients cancéreux car ils ont obtenu de très bons résultats, même chez les patients cancéreux pour lesquels aucune autre solution ne pouvait plus être proposée. Cette classe de médicaments supprime un blocage spécifique qui est très souvent utilisé par les tumeurs et empêche le système immunitaire de

fonctionner. Lorsque l'ICI est administré, ce blocage est supprimé et le système immunitaire peut à nouveau faire son travail.

Tableau 1. Aperçu des principaux types d'immunothérapie

Anticorps monoclonaux	S'assurent que le système immunitaire reconnaît les cellules cancéreuses
Inhibiteurs du point de contrôle immunitaire	supprime le blocage du système immunitaire
Vaccins contre le cancer	Active et renforce la réponse immunitaire
Transfert adoptif de cellules	Injection de cellules immunitaires activées qui peuvent reconnaître les cellules cancéreuses

Les avantages et les inconvénients de l'immunothérapie

L'émergence de l'immunothérapie a radicalement changé le domaine car elle offre **une solution** pour un grand nombre de patients, y compris les **patients qui ont déjà reçu et / ou terminé de nombreux traitements différents**. Ceci est illustré par la **Figure 4**, qui montre combien de patients atteints d'un cancer de la peau avancé ne présentent pas d'aggravation de la maladie depuis le début du traitement. Avec la chimiothérapie (ligne rouge), personne ne bénéficie encore du traitement 2 ans plus tard. La ligne jaune représente le traitement avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire de génération plus ancienne tandis que la ligne bleue correspond à un ICI plus récent.

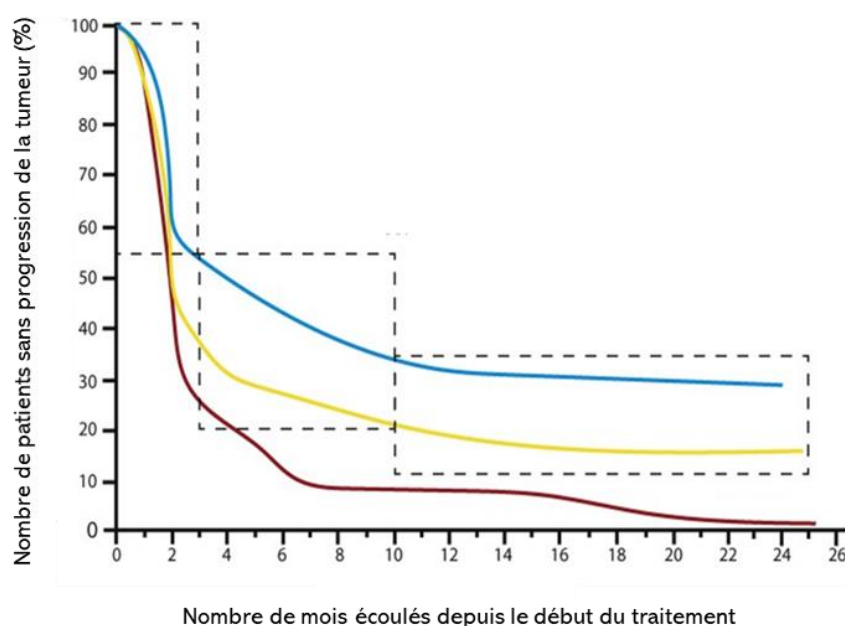


Figure 4. Pourcentage de patients atteints d'un cancer de la peau avancé qui restent stables pendant le traitement par chimiothérapie (rouge), et traitement aux ICI d'ancienne génération (jaune) et de nouvelle génération (bleu)

Bien que ces patients aient un cancer avancé, les inhibiteurs de points de contrôle ont un effet nettement positif, démontrant la puissance de ces nouvelles immunothérapies. De plus, ces thérapies entraînent **des effets secondaires moins graves**, ce qui améliore considérablement le confort et la qualité de vie du patient. Mais de **nombreux patients ne bénéficient toujours pas** de la chimiothérapie et de la radiothérapie standard ni des nouvelles immunothérapies. En effet, la moitié des patients cancéreux ne survivent pas ; il y a donc encore beaucoup à faire.



De plus, des **coûts élevés** qui sont actuellement toujours associés aux médicaments existants. Sachant que de nombreux patients sont traités avec des médicaments qui ne les affectent pas, il est clair que cela a un impact majeur sur l'économie. Le coût moyen d'un traitement complet en 2017 était de 150000 \$ (79000 \$ en 2013), selon un rapport de l'IQVIA Institute for Human Data Science. Ce coût devrait de plus doubler d'ici 2022.

Les nouvelles thérapies, dont l'immunothérapie, sont donc beaucoup plus chères que les méthodes classiques, à savoir la chimiothérapie et la radiothérapie. L'industrie pharmaceutique explique ces coûts élevés comme une conséquence du développement de ces médicaments, qui nécessite de très gros investissements pour l'innovation et la recherche de nouveaux traitements.

Le pourcentage élevé de patients qui ne sont pas desservis par les traitements actuels, ainsi que le coût élevé des nouveaux médicaments démontrent très clairement la nécessité **d'une approche plus personnelle qui permette la sélection de la meilleure stratégie pour chaque patient** afin d'éviter des coûts inutiles, et surtout d'augmenter les chances de guérison.

Stratégie myNEO

C'est la stratégie de myNEO d'offrir une solution de la sorte. myNEO examine la tumeur individuellement par patient, afin d'établir une thérapie **sur mesure**, c'est-à-dire **adaptée au patient**, ce qui augmente les chances de succès. En analysant en profondeur la séquence d'ADN des cellules tumorales par patient, myNEO est en mesure de déterminer les bonnes cibles pour la vaccination contre le cancer. De plus, la technologie myNEO permet également de traiter les tumeurs froides, qui ne répondent généralement pas à la chimiothérapie ou à la radiothérapie ni aux immunothérapies standards telles que les inhibiteurs de checkpoint.



3. Équipe

Un aperçu de l'équipe de gestion est présenté ci-dessous en **Figure 5** . myNEO a été fondée en 2018 par le professeur Wim Van Criekinge, Jan Van den Berghe et Cedric Bogaert. En outre, le professeur Kris Thielemans est également actif en tant que conseiller scientifique.



Figure 5. L'équipe de direction myNEO

Cedric Bogaert est diplômé en tant que bio-ingénieur de l'Université de Gand avec une maîtrise en génétique médicale. Après ses études, Cédric a poursuivi ses recherches en épigénétique et en diagnostic de précision. En 2018, il a fondé myNEO avec Jan et Wim, où Cedric assume actuellement le rôle de manager.

Wim Van Criekinge est professeur de génomique computationnelle et de bioinformatique à l'Université de Gand. Il a fondé plusieurs startups innovantes dont Devgen et Genohm, et est actif au sein de plusieurs autres sociétés de biotechnologie aux États-Unis (MdxHealth , Doc.ai, etc.).

Jan Van Den Berghe est un entrepreneur en série dans l'industrie biotechnologique et alimentaire ; il est co-fondateur de Genohm et Lipa Holding et est partenaire de Victus Participations . Jan a obtenu un MBA de l'INSEAD et une maîtrise en gestion générale de l'école de gestion Vlerick .

Kris Thielemans se concentre sur la recherche translationnelle en immunothérapie et a développé avec son équipe la technologie TriMix basée sur l'ARNm pour laquelle plusieurs études cliniques de phase I et II ont été lancées et qui a conduit à la création de eTheRNA NV.

Bert Coessens, un nom bien connu dans le paysage de la biotechnologie flamande depuis le succès de sa compagnie Cartagenia , est également fortement impliqué dans myNEO.

En raison de plusieurs partenariats importants avec des acteurs majeurs de la biotechnologie / pharmaceutique (voir section 6), myNEO a connu une forte croissance au cours de la dernière année, avec 11-12 experts et employés contribuant activement à la croissance de myNEO. L'équipe de direction est assistée en cela par une équipe de bio-informaticiens, cliniciens, entrepreneurs et experts ayant une expertise de pointe dans le domaine de l'immunothérapie. Des noms comme Bruno Fant (PhD, Sr Bioinformatician), Lien Lybaert (PhD, Project manager) et Christophe Van Huffel (PhD, Business Development Manager) se distinguent.



4. Histoire

La technologie myNEO est en développement depuis 2017 et la plateforme a été intégrée en 2018 à myNEO en tant qu'entreprise par Novalis Biotech Incubation . Ce fonds incubateur, fondé par le professeur Wim Van Criekinge et Jan Van Den Berghe, investit continuellement dans des technologies innovantes au sein de l'industrie des biotechnologies susceptibles d'avoir un impact durable à long terme.

myNEO est située à Gand et sa mission est de fournir à chaque patient atteint de cancer une thérapie personnalisée optimisée. C'est pourquoi les universitaires, les cliniciens et les entreprises privées manifestent de l'intérêt pour la plateforme personnalisée. Par exemple, myNEO est actuellement impliquée dans plusieurs projets, y compris avec Persomed, dans lequel myNEO participera à une étude clinique (www.persomed.be).

5. Technologie et stratégie

La plateforme myNEO se concentre sur l' **identification, l'investigation et la validation des mutations spécifiques aux tumeurs et leur impact sur le système immunitaire**. Les données génomiques provenant des cellules tumorales (biopsie) et des cellules saines (sang) sont comparées de façon personnalisée pour chaque patient. Ainsi, des mutations spécifiques à la tumeur sont détectées qui conduisent à des peptides spécifiques à la tumeur (néo- antigènes) présentés à la surface des cellules tumorales. Ces peptides sont absents dans les cellules saines et sont des cibles idéales pour la vaccination contre le cancer car ils activeront une réponse immunitaire spécifique aux cellules tumorales. Cela évite les effets secondaires graves que peuvent entraîner la chimiothérapie et la radiothérapie. Le passeport biologique de chaque tumeur individuelle est déterminé et le patient peut être traité avec la thérapie la plus adaptée.

La plateforme - appelée ImmunoEngine - est constamment optimisée et étendue, ce qui signifie qu'elle peut également traiter des tumeurs froides qui n'étaient auparavant pas adaptées pour l'immunothérapie. Pour cette raison, **myNEO- ImmunoEngine est la plateforme la plus sensible pour la détection des néo-antigènes** . L' ImmunoEngine est formé sur plus de 2,5 millions d'ensembles de données et remplace le besoin de tests de laboratoire approfondis qui sont non seulement coûteux mais nécessitent également beaucoup de temps, et ne sont donc pas possibles à effectuer individuellement pour chaque patient. Une **couche d' apprentissage automatique garantit que la technologie de la plate-forme se renforce avec chaque patient analysé**, ce qui souligne l'importance des partenariats actuels.

En outre, la plate - forme s'intègre dans une **approche end-to-end** qui fournit toute la chaîne de processus nécessaire au développement d'un vaccin personnalisé : du prélèvement à l'analyse de l'ADN de la tumeur et au développement du vaccin (voir **Figure 6**). myNEO a plusieurs collaborations qui peuvent garantir une analyse et une production rapides afin que la thérapie puisse être apportée rapidement au patient.

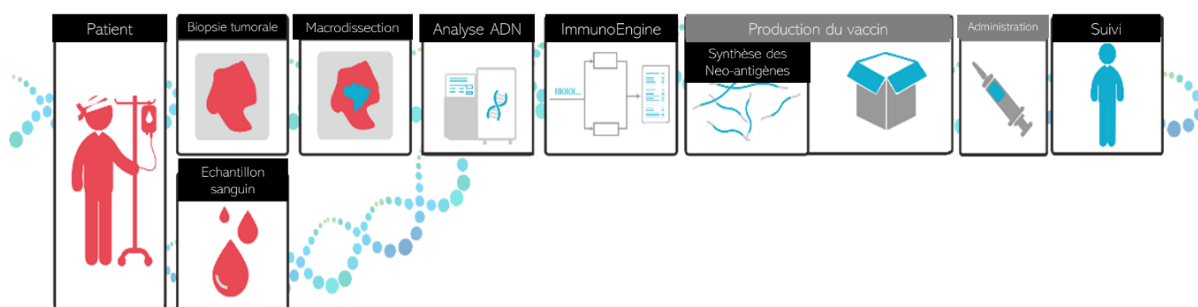


Figure 6. Vue d' ensemble du End- To- flux de fin de myNEO

En raison du succès de la plate-forme, **myNEO étend actuellement son portefeuille aux maladies infectieuses, y compris COVID-19** . Etant donné que les virus, comme les cellules cancéreuses, donnent naissance à des épitopes mutés (néo- antigènes), la plate-forme myNEO peut également être utilisée pour les vaccins contre les virus, sous réserve de quelques ajustements. Alors que toutes les entreprises développant un vaccin Covid se concentrent uniquement sur la protéine S du virus, myNEO a également analysé d'autres protéines importantes pour la survie du virus. De plus, le vaccin combattra toutes les formes actuelles de Covid-19 et d'autres virus du groupe corona tels que le SRAS et le MERS. Cela augmente les chances d'obtenir **un vaccin qui protège contre le coronavirus actuel ainsi**



que toutes les autres (futures) formes de la même famille de virus. Actuellement, les cibles sélectionnées sont testées en préclinique en collaboration avec une société européenne de biotechnologie avec une technologie de vaccin contre le cancer.

6. Projets et partenaires

myNEO se concentre sur l'innovation et a donc plusieurs projets de recherche internes et externes en vue d'améliorer continuellement sa technologie et ainsi toujours offrir au patient les meilleures chances de réussite.

Le pipeline myNEO comprend plusieurs études précliniques et cliniques, toutes tirant parti de la valeur ajoutée de la plateforme myNEO dans la découverte et la sélection de néo-antigènes. Un aperçu des collaborations et partenariats actuels est illustré à la **Figure 7**.

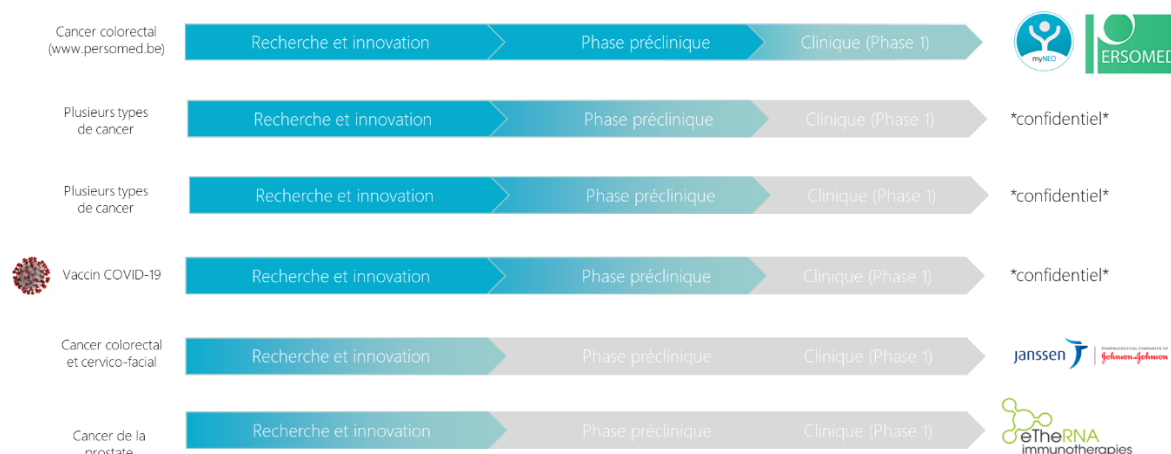


Figure 7. Le pipeline myNEO actuel avec les collaborations en cours

myNEO collabore avec **divers partenaires**, myNEO prédit toujours les néo-antigènes les plus intéressants et les partenaires respectifs convertissent ces cibles en vaccin. Par exemple, myNEO a collaboré avec de grands géants pharmaceutiques tels que Janssen, mais aussi avec des sociétés de biotechnologie avancées telles que eTheRNA et l'Université de Bruxelles, qui font confiance à la technologie myNEO dans le développement de vaccins personnalisés.

La jeune entreprise a également reçu la reconnaissance nécessaire du gouvernement flamand, qui a généré **plus d'un million d'euros de subventions** ces derniers mois. myNEO prépare également actuellement un premier essai clinique auquel myNEO participera avec les partenaires QbD, Antleron et l'Université Libre de Bruxelles (www.persomed.be).



7. Coordonnées

Contact:	Cedric Bogaert, PDG
Email:	cedric@myneo.me
GSM:	+32 494 49 99 99
Site Internet:	www.myneo.me
LinkedIn	linkedin.com/company/ myneo
Adresse	Ottergemsesteenweg-Zuid 808, B511 9000 Gent, Belgique

