

PDC*line Pharma 社, PDC-LUNG-101 임상 1/2 상 환자 등록 완료

4 개 코호트에서 총 67 명의 환자에게 비소세포폐암 신약후보물질인 PDC*lung01 투여

벨기에 리에주/프랑스 그레노블--(BUSINESS WIRE) 2023 년 12 월 6 일-- 강력한 플랫폼 기반의 면역항암 신약치료제를 개발하는 임상단계 생명공학 회사 PDC*라인 파마(PDC*line Pharma)는 오늘 자사의 비소세포폐암 치료 백신 약물인 PDC*lung01 에 대한 임상 1/2 상 시험 PDC-LUNG-101(NCT03970746)의 최종 환자 등록을 완료했다고 발표했다. 마지막 코호트인 B2 코호트에서는 '고용량'의 PDC*lung01 을 평가하도록 설계되었으며 4 기 비소세포폐암 환자의 1 차 치료제인 펌브롤리주맙 단독요법에 추가된다. 총 67 명의 환자 중 45 명이 본 코호트에 속한다.

PDC-LUNG-101 임상시험의 목적은 비소세포폐암환자를 대상으로 PDC*lung01 를 단독 혹은 항 PD-1 항체와 병용 투여 시 안전성, 내약성, 면역원성 및 초기 유효성을 평가하는 것이다. 유럽 5 개국(프랑스, 벨기에, 독일, 네덜란드, 폴란드)의 17 개 임상시험기관에서 수행되었으며, 총 67 명의 평가 가능한 HLA-A*02:01 양성 비소세포폐암환자에게 다음의 치료 환경에서 두 가지 용량으로 투여되었다.

- 보조 치료: 수술 후 보조항암요법으로 치료 받는 환자에게 단일 제제로 투여(A1: 저용량, A2: 고용량)
- 1 차 치료: PD-L1 종양 비율 점수가 50% 이상(TPS \geq 50%)이고 표적 가능한 암 유전자가 없는 4 기(전이성) 비소세포폐암 환자의 1 차 표준치료인 항 PD-1 단독요법에 추가(B1: 저용량, B2: 고용량)

총 22 명의 환자가 포함된 첫 3 개 코호트(A1, A2, B1)의 안전성 및 초기 유효성 결과는 2022 년 9 월 ESMO 2022(프랑스 파리) 및 2022 년 12 월 ESMO-IO(스위스 제네바) 국제학회에서 발표되었다. PDC*lung01 단독요법 및 펌브롤리주맙과의 저용량 병행에 대한 초기 임상 결과는 우수한 안전성 프로필, 면역학적 활성 및 유망한 종양 치료 반응을 보여주었다.

벨기에 루벤카톨릭대학교의 호흡기 종양학과 명예 교수이자 데이터 및 안전성 모니터링 위원회(DSMB) 의장인 요한 반스틴키스테(Johan Vansteenkiste) 교수는 "PDC*lung01 항암 백신 프로그램의 글로벌 수석 연구자로 참여하여 영광이었다. 본 신약후보물질이 중요한 이정표에 도달한 것을 기쁘게 생각한다. 1 차 치료에서 펌브롤리주맙을 단독요법으로 사용하는 대부분의 진행성 비소세포폐암 환자에서는 여전히 미충족 수요가 높다. 항종양 세포독성 T 세포를 활성화시키는 항 PD-1 과 PDC*lung01 을 병용하여 T 세포를 프라이밍하고 강화하는 기전은 매우 합리적이다. PDC*lung01 은 현재 해당 환자군을 대상으로 개발 중인 유일한 치료 백신으로, 환자들에게 큰 희망을 제공한다"고 말했다.

PDC*line Pharma 의 최고경영자(CEO) 에릭 할리위(Eric Halioua)는 "PDC*lung01 임상 개발의 핵심 단계인 PDC-LUNG-101 임상시험에서 환자 모집을 완료하여 회사의 중요한 마일스톤을

달성하였다. B2 코호트의 평가 가능한 첫 19 명의 환자에서 관찰된 유망한 면역학적 및 초기 유효성 결과에 대한 임상시험 중간보고서(interim report)를 내년 국제학회에서 발표할 계획이다”라고 말했다.

PDC*line Pharma 의 최고 의료책임자(CMO)인 베아트리스 드보스(Beatrice De Vos) 박사(MD)는 “임상시험에 헌신적으로 참여한 유럽 5 개국의 연구자와 환자들에게 감사의 말을 전하고 싶다. 우리는 임상 개발의 다음 단계에서도 모든 임상 기관과 계속해서 협력하기를 기대하고 있다”고 말했다.

PDC*lung01 은 종양 항원(NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE-A, MUC1, Survivin)이 HLA-A*02:01 펩타이드에 로딩된 인간 플라즈마사이토이드 수지상세포(PDC*line)로 구성되어 있다. 주 1 회 간격으로 총 6 번 피하 및 정맥 주사 경로로 투여된다. PDC*line 은 환자의 항종양 세포독성 CD8+ T 세포를 프라이밍 및 강화하는 강력한 항원 제시 전문 세포로, 항 PD-1 항체 치료와의 시너지 효과가 시험관 내(*in vitro*) 연구에서 이미 확인되었다.

2023 년 10 월, 데이터 및 안전성 모니터링 위원회(DSMB)는 PDC*lung01 의 B2 코호트(펄브롤리주맙과 고용량 PDC*lung01 병용 그룹) 환자에서의 우수한 안전성 프로필을 검증했다.

PDC*line Pharma 의 기술 개요

PDC*line 세포주의 생물학적 특성은 아래와 같은 독보적인 장점을 지니고 있다.

- 기존의 종양 항원 및 신생항원에 특이적인 항종양 세포독성 CD8+ T 세포를 프라이밍(priming) 및 확장시키는 능력이 기존의 수지상 세포보다 훨씬 더 강력한 전문 항원 제시 세포주
- PDC*line 은 동종이계(allogeneic) 세포 치료제로 거부반응 없이 수 차례 반복 투여가 가능하여 면역 반응을 촉진시킬 수 있음
- 성장, 분화 또는 활성화 인자가 없는 합성 배지와 바이오리액터(bioreactor)를 사용하는 간단한 제조 공정으로 대량 생산 가능
- Off-the-shelf 제품의 간편한 사용: 동일 제품으로 표적 항원을 발현하는 암 유형을 가진 모든 환자를 치료
- 높은 활용도: 종양 항원은 펩타이드 로딩, mRNA 형질 주입 또는 레트로바이러스 형질 도입을 통해 공급할 수 있으며, PDC*line 이 이미 발현하거나 유전자 변형에 의해 추가된 HLA 를 사용함으로써 표적 집단을 더욱 확대 가능 (현재는 HLA-A2 항원형(백인 인구의 50%)을 대상으로 함). 또한, 다양한 암종에 대한 새로운 신약 후보물질을 말초 혈액 단핵 세포(PBMC)를 이용한 생체 외 실험(*ex vivo*)를 통해 수 주 이내에 검증 가능
- 항 PD-1 치료제와 병용 시 항종양 CD8 T 세포 활성화에 대한 시너지 효과 발휘

PDC*line Pharma 소개

프랑스 혈액 은행(French Blood Bank, EFS)에서 분사해 2014 년 설립된 PDC*line Pharma 는 벨기에-프랑스 소재 임상 단계 바이오텍으로, GMP 등급의 플라즈마사이토이드 수지상세포(Plasmacytoid Dendritic Cells)의 동종이계(allogeneic) 세포주(PDC*line)를 기반으로 혁신적인 항암 면역 치료제를 개발하고 있다. PDC*line 은 암 항원에 특이적인 세포독성 T 세포를 프라이밍(priming)하고 활성화(boosting)하는데 있어 기존의 수지상 세포 기반 백신보다 훨씬 더 강력한 효능을 보일 뿐 아니라 면역관문억제제와 뛰어난 시너지 효과를 낸다. 본 기술은 잠재적으로 모든 유형의 암에 적용될 수 있다. PDC*line Pharma 는 흑색종 대상 First-in-Human 임상 1b 상 타당성 연구에 이어 현재 임상 1/2 상 단계에 있는 비소세포폐암(NSCLC) 신약후보 물질인 PDC*lung01 개발에 주력하고 있다. 또한 신생항원을 타깃으로 하는 PDC*neo 을 비롯한 다양한 전임상 단계 파이프라인을 개발 중이다. 회사에는 신약 개발 경험이 풍부한 경영진을 포함한 42 명의 임직원이 근무 중이며, 현재까지 자본금 및 비회석성 자금으로 약 5,600 만 유로를 조달했다. 2019 년 3 월 LG 화학과 폐암용 항암 백신 PDC*lung01 의 개발 및 상용화에 대한 한국 내 독점 라이선스와 기타 아시아 국가 내 독점 옵션을 부여하는 라이선스 계약을 체결했다. 총 계약 금액은 1 억 800 만 유로이며, 향후 아시아 내 판매출에 대한 단계별 로열티를 추가로 수령하게 된다.

www.pdc-line-pharma.com

연락처

미디어 및 분석가 문의

앤드류 로이드 앤 어소시에이츠(Andrew Lloyd & Associates)

사피야 칼리크(Saffiyah Khaliq) - 에밀리 슈나드(Juliette Schmitt)

saffiyah@ala.associates / juliette@ala.associates

영국: +44 1273 952 481

[@ALA_Group](#)

출처: PDC*line Pharma SA

이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.