

PDC*라인 파마, 'ESMO 2022'서 off-the-shelf 항암백신 PDC*lung01 임상 1/2 상 1 차 결과 발표

PDC*lung01 단독 요법 및 저용량에서의 펌브롤리주맙 병용 요법 1 차 임상 결과, 안전성 프로파일, 면역학적 활성화 및 우수한 비소세포폐암 (NSCLC) 종양 반응을 확인

저용량 PDC*lung01 과 펌브롤리주맙 병용 요법 시, 각각 66.7%의 객관적 반응을 (ORR)과 9 개월 무진행 생존율 (PFS) 보여

리에주, 벨기에/그르노블, 프랑스--([Business Wire / 뉴스와이어](#)) 2022 년 09 월 13 일-
- 강력하고 확장 가능한 신규 항암 면역 요법을 개발하는 임상 단계 생명공학 회사인 PDC*라인 파마(PDC*line Pharma)가 비소세포폐암(NSCLC)에 대한 off-the-shelf 항암 백신 후보 물질인 PDC*lung01 을 사용하는 PDC-LUNG-101 임상 1/2 상 시험(NCT0397074)의 1 차 결과를 12 일 발표했다.

2022 유럽 의학 종양 학회(ESMO)의 포스터 토론 세션에서 공개된 이번 1 차 데이터는 PDC*lung01 이 단독 요법 뿐만 아니라 펌브롤리주맙과 저용량 병용한 치료에서 비소세포폐암에 대해 수용 가능한 안전성 프로파일, 면역학적 활성화 및 우수한 종양 반응을 나타낸다는 것을 입증했다.

임상 1/2 상 시험(PDC-LUNG-101)의 목적은 NSCLC 환자에서 약물 후보 물질인 PDC*lung01 의 단독 혹은 항 PD-1 항체 병용 투여 시 안전성, 내약성, 면역원성 및 초기 임상 활성을 평가하는 것이다. PDC*lung01 은 평가 가능한 HLA-A*02:01 양성 NSCLC 환자 64 명을 대상으로 다음 두 가지 치료 환경에서 두 레벨의 용량으로 투여된다.

- 보조 치료: 환자에게 단일 약제로 투여(A1: 저용량, A2: 고용량)
- 1 차 치료: PD-L1 종양 비율 점수가 50% 이상이고 표적 가능한 암 조절 돌연변이가 없는 4 기(전이성) NSCLC 환자의 1 차 PD-1 억제 표준 치료에 추가(B1: 저용량, B2: 고용량)

PDC*lung01 은 방사선 처리된 인간 플라즈마사이토이드 수지상세포(PDC*line)로 만들어진 7 가지 활성화 약제를 동일한 비율로 혼합한 세포 현탁액이다. 각각의 활성화 약제에는 HLA-A*02:01 펩타이드가 종양 항원(NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE-A, MUC1, Survivin 및 양성 대조군으로 사용된 Melan-A)과 결합되어 세포에 로딩되어 있다. PDC*line 은 환자의 면역시스템에서 항종양 세포독성 CD8+ T-세포를 프라이밍(priming) 및 강화시킬 수 있는 강력한 항원 제시 전문 세포로, 항 Programmed Death-1(PD-1) 항체 치료와 시너지 효과를 나타낸다. PDC*lung01 은 매주 피하 및 정맥내 경로로 6 회 연속 투여된다. 임상 활성도는 B 코호트 그룹에서만 평가하며, 시험 완료된 첫 3 개 코호트 그룹(A1/A2/B1)의 결과를 보고했다.

벨기에 루벤대학 호흡기 질환 클리닉(호흡기 종양학 및 임상 시험 부서) 책임자 겸 PDC-LUNG-101 임상 시험 데이터 안전 모니터링 위원회 회장인 반스틴키스테(Prof.

Vansteenkiste) 교수는 " 3 개 코호트 그룹의 환자들로부터 얻은 첫 임상 데이터에서 PDC*lung01 의 안전성, 면역원성, 임상 효능의 징후를 확인한 것은 고무적이다. 4 기(전이성) NSCLC 환자의 1 차 치료에서 나타난 부분 관해(PR, partial response) 및 병변 유지(SD, stable disease) 반응의 지속성은 특히 의미가 있으며 미충족 요구가 여전히 큰 해당 환자 그룹에 희망을 준다. NSCLC 환자를 대상으로 하는 이 약물의 추가 임상 결과를 기대한다"고 말했다.

PDC*라인 파마의 의학 담당 이사인 샤나 데브룬(Dr. Channa Debruyne) 박사는 "PDC*lung01 과 관문억제제를 병용한 치료를 평가하는 PDC-LUNG-101 임상 시험에서 얻은 고무적인 데이터를 발표하게 돼 매우 기쁘다. 회사는 매우 긍정적인 단계에 진입해 있으며 B2 코호트 그룹에 대한 시험 완료 시 더 정확한 데이터를 공개할 수 있기를 바란다"고 밝혔다.

에릭 할리워(Eric Halioua) PDC* 라인 파마 최고경영자(CEO)는 "이번에 얻은 새로운 결과로 PDC*lung01 의 차별화된 데이터 패키지가 한층 강화됐다. 이번 데이터는 투여량 효과 및 PD-1 억제제와의 병용 효과로 높은 비율의 피험자에서 폐암 항원에 대한 항종양 특이성을 가진 효과 및 활성 기억 T 세포(effector memory T- cells)를 촉발하는 회사 플랫폼 기술의 효능을 입증했다"고 설명했다.

포스터 발표 주요 내용

포스터 제목: 비소세포폐암(NSCLC) 환자에서 항 PD-1 항체 치료를 병행하거나 병행하지 않은 치료용 암 백신 PDC*lung01 의 안전성, 내약성, 면역원성, 예비 임상 활성을 평가하기 위한 오픈 라벨, 용량 증가 임상 1/2 상 연구.

- **PDC*lung01 치료, 수용 가능한 안전성 프로파일 실현 가능:** 치료를 시작한 25 명의 환자(A1: 6 명, A2: 12 명, B1: 7 명) 중 최소 5 회 투여받은 22 명에 대한 평가가 가능했다. 치료 관련 부작용은 모두 Grade 1~2 이었으며, 1 건의 Grade 3 에서도 용량 제한 독성(DLT)이 관찰되지 않았다. 다만 6 명의 환자가 심각한 부작용(SAE)을 경험했으며, 이 중 치료 6 개월 후 부작용을 경험한 1 명은 PDC*lung01 과의 연관 가능성이 보고되었다.
- **PDC*lung01 은 유의미한 환자수에서 항종양 면역 반응을 유발하는 생물학적 활성이 있는 것으로 밝혀짐.** A1, A2 및 B1 코호트에서 각각 평가 가능한 환자의 33%, 45% 및 67%에서 PDC*lung01 의 폐암 항원에 대한 펩타이드 특이 기억(memory) CD8+ T 세포 반응이 나타났다.
- **PDC*lung01 은 4 기 환자의 1 차 치료에서 펌브롤리주맙과 병용 투여하는 경우 유망한 객관적 반응률(ORR) 및 무진행 생존율(PFS)을 보임.** RECIST 기준에 따라 B1 코호트의 평가 가능한 6 명의 환자에서 4 건의 부분 관해(PR), 1 건의 병변 유지(SD) 및 1 건의 진행성 병변(PD)이 확인되어 66.7%의 객관적

반응률(ORR)(80% CI 33.3%~90.7%)을 나타냈다. 동일 환자군의 9 개월 무진행 생존율(PFS)은 66.7%(80% CI 36.4%~ 85%)다.

PDC*라인 파마의 기술 개요

PDC*line 세포주의 생물학적 특성으로 아래와 같은 독보적인 장점을 가지고 있다.

- 항종양 특이적 세포독성 CD8+ T 세포(일반 종양 항원 및 신생 항원)를 프라이밍(priming) 및 확장(expand)하는 데 있어 기존 수지상세포보다 훨씬 더 강력한 효과를 나타내는 전문적 항원 제시 세포주
- PDC*line 은 동종이계 세포 치료제로 숙주 면역 거부 반응이 없으며 면역 반응 촉진을 위해 수 차례 투여 가능
- 생장, 분화 또는 활성화 인자가 없는 합성 배지와 바이오리액터(bioreactor)를 사용하는 완성도 높은 간단한 제조 공정으로 대량 생산 가능
- Off-the-shelf 제품의 간편한 사용: 해동 후 표적 항원을 발현하는 암 유형을 가진 전체 환자 집단을 대상으로 치료 가능
- 높은 활용도: 종양 항원은 펩타이드 로딩, mRNA 형질 주입 또는 레트로바이러스 형질 도입을 통해 공급할 수 있으며, PDC*line 에 의해 이미 적용되었거나 유전자 변형에 의해 추가된 다른 HLA 를 사용함으로써 표적 집단을 현재 활용 중인 HLA-A2 항원형(백인 집단의 50%) 이외의 대상으로 확대 가능. 또한, 새로운 종양 적응증에 대한 신규 치료 후보군을 말초 혈액 단핵 세포(PBMC)를 이용한 생체 외 유전자 치료 테스트를 통해 수 주 이내에 검증 가능.
- 항 PD-1 치료제와 병용 시 항-종양 CD8 T 세포 활성화에 대한 시너지 효과.

PDC*라인 파마(PDC*line Pharma) 개요

프랑스 혈액은행(French Blood Bank, EFS)에서 분사해 2014 년 설립된 PDC 라인 파마는 벨기에-프랑스의 임상 단계 생명공학 회사로, GMP 등급의 플라즈마사이토이드 수지상세포(Plasmacytoid Dendritic Cells)의 동종 치료 세포주(PDC*line)를 기반으로 혁신적인 항암 면역 치료 요법을 개발하고 있다. PDC*Line 은 신생항원(neo-antigen) 특이성 T 세포를 포함한 항종양 항원-특이성 세포독성 T 세포를 프라이밍(priming) 및 활성화(boosting)하는 데 있어 기존의 수지상세포 기반 백신에 비해 훨씬 강력한 효능을 보일 뿐 아니라 면역관문억제제와의 뛰어난 시너지 효과를 나타낸다. PDC*라인 파마의 핵심기술은 잠재적으로 모든 유형의 암에 적용될 수 있다. PDC*라인 파마는 흑색종 대상 First-in-Human 임상 1 상 타당성 연구에 이어 현재 임상 1/2 상 단계에 있는 비소세포폐암(NSCLC) 신약후보 물질인 PDC*lung01 개발에 주력하고 있으며, 또한 신생항원을 타깃으로 하는 PDC*neo 의 전임상 단계 파이프라인을 보유하고 있다. 회사는 경험이 풍부한 경영진을 포함해 30 명의 직원이 있으며, 자본금 및 비회석 자금으로 5200 만 유로 이상을 조달했다. 2019 년 3 월 PDC*라인 파마는 LG 화학 생명과학사업부에 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 1억 2300만 달러에 달하며, 회사는 향후 아시아 내 판매출에 대한 로열티를 추가로 수령하게 된다.

웹사이트: www.pdc-line-pharma.com

[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.]

언론 연락처

PDC*라인 파마(PDC*line Pharma)

미디어 및 애널리스트 문의

앤드류 로이드 앤 어소시에이츠(Andrew Lloyd & Associates)

사피야 칼리크(Saffiyah Khaliq) / 에밀리 쉬나드(Emilie Chouinard)

영국: +44 1273 952 481

saffiyah@ala.com / emilie@ala.com