



PDC\*line  
pharma

## PDC\*라인 파마, 'ESMO-IO 2022'서 PDC\*lung01 에 대한 임상 1/2 상 첫 면역학적 결과 발표

PDC\*lung01, 유의미한 수의 환자에서 항종양 면역 반응 유도  
펨브롤리주맵과의 병용 시 치료 효과 강화 확인

리에주, 벨기에/그레노블, 프랑스 -- ([Business Wire / 뉴스와이어](#)) 2022 년 12 월 8 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(NCT03970746)의 첫 면역학적 결과를 8 일 발표했다. 이번 1 차 데이터는 스위스 제네바에서 열린 2022 년 유럽임상종양학회 면역항암 학술대회([ESMO Immuno-Oncology Congress 2022](#), 약칭 ESMO-IO)의 포스터 세션에서 발표됐다. PDC\*lung01 은 단독 요법 뿐만 아니라 펨브롤리주맵과의 병용 치료에서 피험자 중 다수에서 암항원에 특이적인 effector memory CD8+ T 세포의 증폭을 유도하는 것으로 나타났다.

본 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% 이상 (TPS  $\geq$ 50%)이고 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 종양 항원(NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE-A, MUC1, Survivin)과 결합된 HLA-A\*02:01 펩타이드가 로딩되어 있는 인간 플라즈마사이토이드 수지상세포(PDC\*line)로 구성되어 있다. 주 1 회 간격으로 총 6 번 연속 피하 및 정맥 내 경로로 투여된다. 제품의 안전성과 임상 활성 데이터는 지난 2022 년 9 월 프랑스 파리에서 열린 ESMO 에서 발표됐다. PDC\*line 은 환자의 면역 시스템에서 항종양 세포독성 CD8+ T-세포를 프라이밍(priming) 및 강화시킬 수 있는 강력한 항원 제시 전문 세포로, 항 Programmed Death-1(PD-1) 항체 치료와의 시너지 효과가 시험관 내 (*in vitro*)



연구에서 이미 확인되었다. 이번 포스터 발표에서는 첫 3 개 코호트 그룹 (A1/A2/B1) 환자의 면역 반응에 대한 분석 결과가 보고됐다.

**PDC\*라인 파마 공동 설립자 겸 최고과학책임자(CSO)인 조엘 플뤼마(Joël Plumas) 박사는** “PDC\*lung01 이 NSCLC 임상 시험의 유의미한 수의 환자에서 항종양 면역 반응을 촉발하는 생물학적 활성을 나타냈음을 밝히게 돼 기쁘다. 시험관 내 재자극 없이 감지할 수 있는 반응이었고, B1 코호트에서 6 명의 전이성 환자의 면역 및 임상 반응의 상관 관계를 보여주는 첫 신호는 매우 고무적”이라고 밝혔다.

**에릭 할리워(Eric Halioua) PDC\*라인 파마 사장 겸 최고경영자(CEO)는** “명성 높은 면역 종양학 학회인 ESMO-IO 에서 비소세포폐암 치료를 위한 PDC\*라인 파마의 리드 후보 물질인 PDC\*lung01 에 대한 첫 면역학적 데이터를 발표하며 중요한 이정표를 세웠다”고 말했다. 이어 “PDC\*라인 파마의 혁신적인 면역치료 플랫폼이 환자에서 강력한 면역 반응을 유도할 수 있음을 입증해 매우 기쁘다. 이와 같은 결과는 PDC\*lung01 이 항종양 특이 T 세포를 프라이밍하고 인간 effector memory T 세포를 촉발하는 잠재적인 표적화 메커니즘을 가지고 있다는 것을 입증한다”고 덧붙였다.

#### 포스터 발표 주요 내용

포스터 제목: 치료용 항암 백신 PDC\*lung01 이 비소세포폐암(NSCLC) 환자에서 항 PD-1 치료 병용 유무에 관계없이 면역 반응 유도

- **PDC\*라인 파마가 개발한 분석법을 이용해 PDC\*lung01 투여 전후 다양한 시간대에 여러 순환 면역 매개변수를 모니터링:** 세포 증식 배수 변화를 정확히 측정하기 위해 정량한계(LOQ)가 정의된 백혈구 수 및 종양-특이적 CD8+ T 세포 수 결정. 시험관 내 (*in vitro*) 사전 재자극 없이 0.003%의 LOQ 로 치료 전후의 순환되는 종양 특이적 CD8+ T 세포를 측정할 수 있는 생체 외 (*ex vivo*) 분석이다.
- **PDC\*lung01 은 유의미한 환자 수에서 항종양 면역 반응을 유발하는 생물학적 활성을 가지는 것으로 밝혀짐:** 피험자 환자 25 명 중 23 명은 최소 4 회 이상 투여를 받았으며 평가가 가능했다. 치료 중 순환 림프구 (B 세포, NK 세포, CD4+, CD8+ 또는 Treg T-세포)의 빈도 변화는 관찰되지 않았으며, A1(6 명), A2(11 명) 및 B1(6 명) 코호트의 평가 가능한 환자 중 각각 33%, 45% 및 67%에서 PDC\*lung01 의 암항원에 특이적인 기억(memory) CD8+ T 세포 반응이 유도됐다.
- **팸브롤리주맙으로 치료받은 전이성 환자에서 면역 반응과 최적의 전반적 임상 반응의 첫 상관관계 신호 관찰:** 고형암 반응 평가 기준(RECIST)에 따른 최적의



**PDC\*line**  
pharma

전반적 반응(best overall response)으로 B1 코호트의 평가 가능한 환자 6명 중 4명의 부분 관해(PR), 1명의 병변 유지(SD) 및 1명의 진행성 병변(PD)이 있었다. 부분 관해 및 병변 유지 환자의 대다수에서 6개의 폐암 항원 중 적어도 하나에 대한 CD8+ T 세포가 관찰됐다. 반면, 진행성 병변 환자의 경우 면역 반응이 나타나지 않았다.

포스터 링크는 [여기](#)에서 확인.

## 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(allogeneic) 세포 치료제로 면역 반응 촉진을 위해 수 차례 투여 가능
- 성장, 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 2014년 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



**PDC\*line**  
pharma

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 타겟으로 하는 PDC\*neo의 전임상 단계 파이프라인을 보유하고 있다. 회사는 경험이 풍부한 경영진을 포함해 32 명의 직원이 있으며, 자본금 및 비회식 자금으로 5600 만 유로 가까이 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 1 억 800 만 유로에 달하며, 회사는 향후 아시아 내 순매출에 대한 로열티를 추가로 수령하게 된다.

웹사이트: [www.pdc-line-pharma.com](http://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 문의처

PDC\*라인 파마(PDC\*line Pharma)

미디어 및 애널리스트 문의

앤드루 로이드 앤드 어소시에이츠(Andrew Lloyd & Associates)

사피야 칼리크(Saffiyah Khalique)

[saffiyah@ala.associates](mailto:saffiyah@ala.associates)

에밀리 쉬나드(Emilie Chouinard)

영국:+44 1273 952 481

[emilie@ala.associates](mailto:emilie@ala.associates)