

## PDC\*라인 파마, ESMO-IO 2024 에서 'PDC\*lung01' 항암 백신 임상 1/2 상 결과 발표

*PDC\*lung01 과 키트루다(pembrolizumab)의 병용요법이 4기 비소세포폐암 환자에서  
유의미한 유효성 결과 및 우수한 안전성 프로파일 확보*

*42 명의 환자에서 객관적 반응률(confirmed ORR) 55%, 무진행 생존기간(mPFS) 8.9 개월,  
높은 면역 반응과 PFS 의 유의미한 상관관계 달성*

벨기에 리에주 및 프랑스 그레노블, 2024년 12월 12일 - 강력한 플랫폼 기반의 면역항암 신약치료제를 개발하는 임상단계 바이오텍 회사 PDC\*라인 파마(PDC\*line Pharma)는 오늘 스위스 제네바에서 열린 유럽종양학회 2024(ESMO-IO 2024 conference)에서 'PDC\*lung01'에 대한 임상 1/2 상 시험 PDC-LUNG-101(NCT03970746)의 1차(primary) 결과를 구두 발표했다.

PDC\*lung01 은 즉시 사용 가능한 (off-the-shelf) 비소세포폐암(NSCLC) 치료용 항암 백신 신약 후보 물질이다. PDC\*라인 파마는 최종 코호트(B2 코호트)의 주요 분석 결과를 공유했다. 고용량 PDC\*lung01 과 키트루다(pembrolizumab)의 병용은 높은 면역 반응을 보였고, 특히 전체 반응(BOR)과 무진행 생존(PFS)에 있어 유망한 항종양 반응을 입증했다. 높은 면역 반응과 PFS 향상 간의 유의미한 상관관계가 나타났으며, 우수한 안전성 프로파일을 유지했다.

벨기에 루벤대학(KU Leuven)의 호흡기 종양학 명예교수이자 데이터 및 안전성 모니터링 위원회(DSMB) 의장인 요한 반스틴키스트(Johan Vansteenkiste) 교수는, "PDC\*lung01 과 항 PD-1 항체의 병용요법은 매우 유망하고 지속적인 임상 반응과 뿐만 아니라 높은 면역 반응을 보였으며, 임상 결과와 면역 반응의 유의미한 연관성이 입증된 점이 상당히 고무적이다. 본 데이터는 이 병용 요법이 4기 비소세포폐암 환자에서 임상적으로 의미 있는 항종양 효과와 함께 우수한 안전성 프로파일을 제공할 수 있음을 시사한다." 라고 말했다.

이번 임상 시험은 비소세포폐암 환자에서 PDC\*lung01 의 안전성, 내약성, 면역원성 및 임상적 유효성을 단독 또는 항 PD-1 치료와 병용하여 평가하는 것을 목표로 했다. PDC\*lung01 은 총 67 명의 평가 가능한 HLA-A02:01 양성 비소세포폐암 환자에게 저용량 혹은 고용량으로 피하 및 정맥 주사를 통해 1주일 간격으로 총 6 회 투여되었다.

- 2기 및 3a기 NSCLC 환자의 수술 후 보조요법 설정에서 단독 투여 (코호트 A1: 저용량, A2: 고용량)



**PDC\*line**  
pharma

- PD-L1 종양 비율 점수(TPS)가  $\geq 50\%$ 이고 표적 가능한 유전자 변이가 없는 4기 NSCLC 환자의 1차 치료로 표준 치료제인 항 PD-1 과 병용 투여 (코호트 B1: 저용량, B2: 고용량)

유럽 5개국에 위치한 17개의 임상시험 기관에서 수행되었으며, 객관적 반응률(ORR)과 PFS와 같은 임상 유효성에 대한 매개변수는 B1 및 B2 코호트에서만 평가되었다. 임상시험의 통계 분석 계획에 사전 정의된 대로 9개월 추적 관찰에 도달한 B2 코호트의 42명의 평가 가능한 환자에 대한 주요 분석 결과를 발표하였다. 데이터베이스 마감일은 2024년 7월 18일이며, 환자들의 추적 관찰 중앙값(median follow-up)은 19.5개월(95% CI 13.8-25.6)이었다.

### ESMO-IO 구두 발표의 주요 하이라이트:

제목: 4기 NSCLC 환자에서 항 PD-1 과 병용한 치료용 항암 백신 PDC\*lung01 의 1차 치료를 평가하는 임상 1/2상 시험 (Phase I/II trial evaluating the therapeutic cancer vaccine PDC\*lung01 in combination with anti-PD-1 in untreated stage IV NSCLC patients)

- **면역 반응: PDC\*lung01 은 종양 항원에 대한 높은 CD8+ T 세포 반응을 유도했으며, 이는 무진행 생존기간(PFS)의 향상과 유의미한 상관관계를 보였다.**  
56%의 환자에서 종양 항원 특이적인 CD8+ T 세포 반응(정량 한계 - LOQ - 0.003%)을 유도했다. 항종양 CD8+ T 세포의 주목할 만한 확장이 관찰되었으며, 총 CD8+ T 세포의 최대 2.3%까지 도달했다. 또한 키트루다에 대한 1차 내성이 없는 환자들에서 항원 특이적 CD8+ T 세포 반응의 크기와 PFS 사이에 유의한 상관관계가 관찰되었다.
- **유효성 결과: PDC\*lung01 과 키트루다의 병용은 4기 NSCLC 환자(PD-L1  $\geq 50\%$ )의 1차 치료에서 유망한 객관적 반응률 (ORR)과 무진행 생존기간 (PFS) 결과를 나타냈다.**  
42명의 평가 가능한 환자에서 ORR 이 55% (80% CI 43.7%; 65.4%) 였으며 사전 정의된 임상시험 목표를 달성했다. 이는 외부 비교군인 키트루다 단독(KEYNOTE-042, 39%) 대비 15% 이상의 절대적 증가 목표를 넘어선 결과이다. RECIST 1.1 에 따른 분석 결과 23건의 확인된 부분 반응(confirmed Partial Response, 55%)과 12건의 안정 질병(Stable Disease, 29%)이 확인되었다. 질병 통제율(DCR)은 76% (80% CI: 83.8, 65.4)이고 임상적 이점률(CBR)은 64%였다. PFS 중앙값 (mPFS)은 8.9 개월에 도달했으며, 이는 KEYNOTE-042 대비 36%의 상대적 개선(2.4개월 증가)을 나타낸다. 9개월 PFS 비율은 50% (80% CI 39.1%; 60.9%)였다. 반응 지속 기간 중앙값 (mDOR)과 전체 생존기간 중앙값(mOS)은 아직 도달하지 않았다.
- **안전성: 고용량 PDC\*lung01 과 키트루다의 병용 치료는 매우 우수한 안전성 프로파일을 보였다.**  
B2 코호트에서 48명의 환자가 최소 1회 이상의 PDC\*lung01 투여를 받았다. 이 중 45명이 최소 5회 이상의 PDC\*lung01 투여를 받고 방사선학적 평가를 1회 이상 받아 프로토콜에 따라 평가 가능한 것으로 간주되었다. 전반적으로 고용량 PDC\*lung01 은 우수한 안전성 프로파일을 보였다. 대부분의 치료 관련 이상반응(TEAEs)은 다른 백신의 피하 또는 정맥 주사와 관련된 이상반응(1-2 등급)과 일치했으며, 4 등급 관련 TEAE 는 1건 뿐이었다. TEAEs 로 인한 치료 중단율은 2%로, 키트루다 단독 요법에서의 9.1%(KEYNOTE-042)보다 현저히 낮았다.



PDC\*line Pharma의 메디컬 디렉터(Medical Director)인 프레데릭 칸테로(Frédérique Cantero, MD) 박사는 "KEYNOTE-042와 비교하여 객관적 반응률의 15% 절대적 증가라는 사전 정의된 목표를 달성한 것은 PDC\*lung01에 있어 중요한 이정표다. 또한 무진행 생존기간 중앙값의 36% 상대적 개선은 이 병용 요법의 잠재력을 강조한다. 특히 항원 특이적 CD8+ T 세포 반응의 크기와 무진행 생존기간 사이의 강한 상관관계는 당사 치료제의 과학적 근거를 강화하며, 신규 4기 NSCLC 환자의 치료 결과를 개선할 수 있는 가능성을 향상시킨다. 우리는 치료가 어려운 질병에 직면한 환자들에게 새로운 희망을 제공하기 위해 혁신적인 접근 방식을 발전시키는 데 전념하고 있다"라고 말했다.

임상시험의 추가 데이터는 모든 환자가 2년의 추적 관찰에 도달하는 2025년 말에 제공될 예정이다. 이번 결과는 PDC\*lung01의 임상적 가능성을 입증하며, PDC\*라인 파마는 이를 기반으로 2026년 시작 예정인 4기 NSCLC 환자(PD-L1 ≥50%)의 1차 치료로 키트루다와 병용하는 무작위(randomized) 임상 2b상 시험을 준비하고 있다.

PDC\*라인 파마의 CEO 에릭 할리우(Eric Halioua)는 "우수한 임상 결과를 도출하게 되어 매우 기쁘다. 이번 결과로 PDC\*lung01은 PD-L1 발현률이 높은 전이성 NSCLC의 1차 치료에서 성공적으로 테스트된 최초의 항암 백신으로 자리매김했다. 당사 신약 후보물질의 고유한 작용 메커니즘과 우수한 안전성 프로파일은 기존 표준치료 또는 새로운 치료법들과 훌륭한 시너지 관계를 형성한다. 또한 즉시 사용 가능한(off-the-shelf) 세포치료제 기술은 추가 적응증으로 확장될 수 있는 상당한 잠재력을 지닌다. 현재 준비 중인 임상 2b상 시험은 임상적 개념 증명(POC)을 확인하고 중대형 파마(Pharma) 파트너들과의 협력을 촉진하는 중요한 단계다"라고 말했다.

#### **PDC\*lung01에 대해:**

PDC\*lung01은 7개의 종양 항원(NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE-A, MUC1, Survivin)이 HLA-A\*02:01 펩타이드에 로딩되고 방사선 조사된 인간 플라즈마사이토이드 수지상세포(PDC) 현탁액이다. PDC는 환자의 항종양 세포독성 CD8+ T 세포를 자극하고 강화할 수 있는 강력한 전문 항원 제시 세포로, 항-PD-1(anti-Programmed Death-1) 치료와 시너지 효과를 발휘한다.

#### **PDClinc Pharma 소개:**

PDC\*라인 파마(PDC\*line Pharma)는 GMP 등급의 동종(allogeneic) 세포주인 플라즈마사이토이드 수지상세포 세포주(PDC\*line)를 기반으로 혁신적인 면역항암 치료제를 개발하는 벨기에-프랑스 바이오텍 기업이다. 현재 임상 1/2상 시험 중인 비소세포폐암(NSCLC) 신약후보물질인 PDC\*lung01과 2025년 임상 1상에 진입 예정인 신항원(neoantigen) 기반 PDC\*neo의 개발에 주력하고 있다. 프랑스 혈액 은행(French Blood Bank, EFS)에서 분사해 2014년에 설립되었으며, 신약 개발 경험이 풍부한 경영진을 포함한 42명의 임직원이 근무 중이다. 현재까지 자본금 및 비희석성 자금으로 약 6,200만 유로 이상을 조달했다. 2019년 3월 LG 화학과 폐암용 항암 백신 PDC\*lung01의 개발 및 상용화에 대한 한국 내 독점 라이선스와 기타 아시아 국가 내 독점 옵션을 부여하는 라이선스 계약을 체결했다.

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



**PDC\*line**  
pharma

본 보도자료는 해당 기업에서 영어로 작성한 원문을 한국어로 번역 및 요약한 버전임. 번역요약본의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 함. 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효함.

---

**미디어 및 애널리스트 연락처**

앤드류 로이드 & 어소시에이츠(Andrew Lloyd & Associates)  
사피야 칼리크(Saffiyah Khalique) - 줄리엣 슈미트(Juliette Schmitt)  
saffiyah@ala.associates / juliette@ala.associates  
영국: +44 1273 952 481

---