



PDC*line
pharma
ADVANCED CANCER
VACCINES

PDC*line Pharma(www.pdc-line-pharma.com)는 세계 최초의 PDC 세포주 기반 off-the-shelf 항암 백신 개발 기업으로, 유럽에서 NSCLC 임상 1b/2 상을 진행 중임. 광범위한 전임상 패키지 및 흑색종 대상 first-in-human 임상 1b 상 데이터를 바탕으로 신생항원 및 신규 적응증으로 개발을 확대하고 있음.

OVERVIEW

항 PD-(L)1 항체 등 면역관문억제제(immune checkpoint inhibitor, ICI)의 시장 규모는 약 55 조원으로 항암제의 주축을 차지하고 있음. 그러나 체내 항 종양 면역 결핍으로 인해 약 30~40%의 환자들만 약물 반응성을 보임. 따라서 환자의 면역체계를 활성화시킬 수 있는 항암백신과 병용하여 항 PD-(L)1 항체의 치료 효과를 높일 수 있을 것으로 기대됨.

수지상 세포(DC)는 고유한 항원제시능력으로 인해 항암백신 분야에서 가장 유망한 접근법으로 간주됨. 그러나 대부분의 DC 기반 항암백신은 환자의 자가유래(autologous) 세포 기반으로, 고비용의 복잡한 물류 및 생산 문제에 직면함. 또한 아직까지 임상 활성을 충분히 입증하는 데 실패하였음.

이에 PDC*line Pharma는 **형질세포양 수지상 세포(plasmacytoid dendritic cell, PDC)**를 기반으로 하는 독자적 PDC*line 세포주를 활용해 기존의 DC 기반 항암백신이 갖는 한계를 극복하고자 함. PDC*line 세포는 항원 특이적 세포독성 CD8+ T 세포를 강력하게 확장시키며, 대규모 생산이 용이한 off-the-shelf 방식임. 또한 항 PD-(L)1 항체와 병용 시 시너지 효과가 나타나며 다양한 HLA 표현형 및 암 적응증으로 확장 가능함.

TECHNOLOGY & COMPETITIVE ADVANTAGES

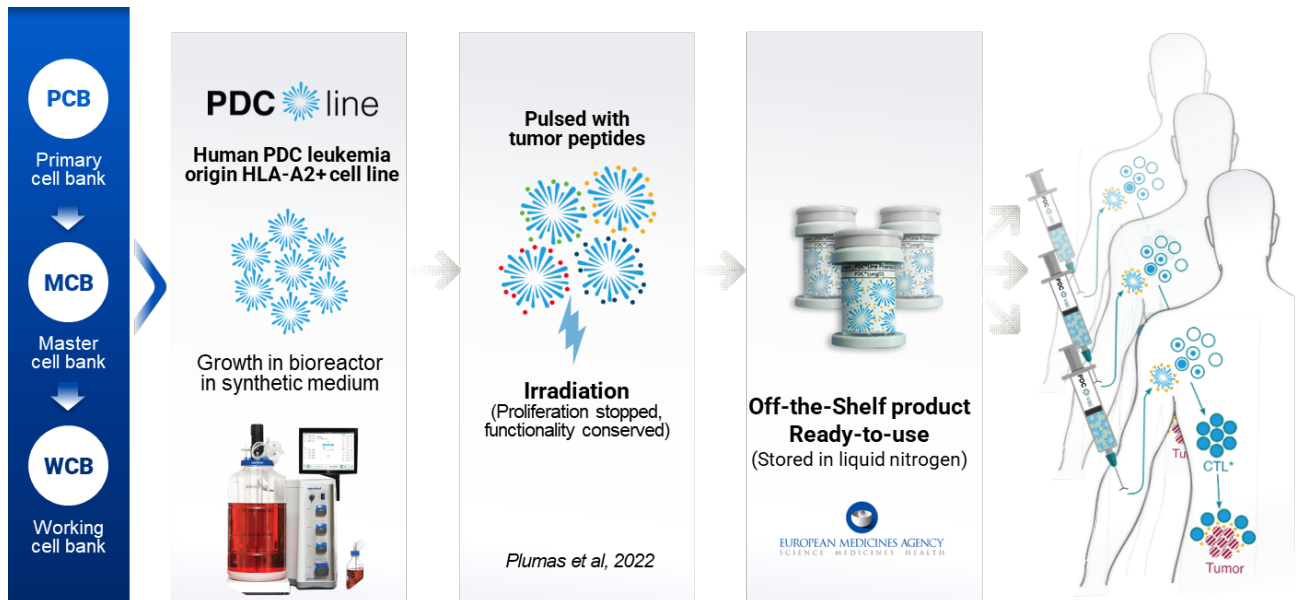
PDC*line은 치료 목적의 ready-to-use 수지상 세포로서 유일한 세포주임. PDC*line 세포에 종양 항원 펩타이드를 탑재시킨 후 방사선을 조사해 백신 제품을 생산할 수 있으며, 수 년간 냉동 보존이 가능함. 대량 생산된 백신은 해동 후 환자에게 즉시 투여 가능하며 체내 항 종양 CD8+ T 세포를 활성화시킴. 본 백신은 유럽 의약품청(EMA)에 의해 첨단치료 의약품(ATMP)으로 분류되며 당사는 다음 5 개의 파이프라인을 개발 중임:

- **PDC*lung:** 당사의 선도 파이프라인으로 비소세포폐암(NSCLC)에서 광범위하게 발현되는 공유 항원을 표적함. 단독투여 시 안전성, 항 PD-1 항체와 병용 시 안전성, 면역활성 및 임상 효과를 평가하는 임상 1b/2상 시험 2024년 완료 예정.
- **PDC*mel:** 당사의 최초 파이프라인으로, 2017년에 흑색종 환자 대상 first-in-human 임상1b상 타당성 연구 완료. 제품 안전성과 면역활성 입증 및 동종이계 거부반응이 나타나지 않음을 확인.
- **PDC*neo:** 대장암(CRC) 환자 대상 보조화학요법 후 환자 맞춤형 신생항원을 표적하는 단독요법으로, 2025년 중순 임상 1상 개시 예정.
- **PDC*uc:** 전이성 방광암 환자 대상 ICI와 병용하는 유지요법으로, 전임상 개발 완료.
- **PDC*hcc:** 간세포암(HCC) 환자 대상 표준치료법과 병용하는 1차 치료법으로, 전임상 개발 완료.

PDC*line 고유의 특징점은 다음과 같음:

- 전문항원제시세포 PDC*line을 기반으로 하며 기존의 DC 백신에 비해 강력한 항원 특이적 세포독성 CD8+ T세포 프라이밍 및 확장 유도.
- 동종유래(allogeneic) 제품인 PDC*line은 동종이계 거부반응을 일으키지 않으므로, 면역체계를 활성화시키기 위한 부스터 샷으로 여러 차례 접종 가능.
- 대량 생산이 용이한 off-the-shelf 제품으로 장시간 냉동 보존이 가능하며, 해동 후 환자에게 즉시 투여할 수 있음.
- 항 PD-1 항체와 병용 시 항 종양 CD8+ T세포를 활성화시키는 시너지 효과가 나타남.
- PDC*line 세포에 탑재하는 종양 항원의 종류에 따라 다양한 암 적응증으로의 확대가 용이하며, HLA-A2 표현형 외에 다양한 HLA 집단으로 확장 가능.
- PDC*line 플랫폼의 전임상 패키지를 기반으로 추가적인 in vivo 실험 없이 신규 파이프라인의 임상시험 진입 가속화.

PDC*line 백신의 제조 공정



IP POSITION

PDC*line Pharma의 지적 재산권은 다음 세 가지로 구분 가능함:

- **PDC*line 세포주:** 고유한 PDC 세포에서 유래하여 전세계적으로 유일한 치료 목적의 인간 DC 세포주. GMP 절차를 준수하는 마스터 세포은행(MCB)의 특성화 및 생물학적 안전성 검증이 완료됨. 본 MCB는 PDC*line Pharma의 주된 자산이자 보호 수단 중 하나로 복제가 불가능함.
- **특허 보호**
 - **국제 특허 패밀리 1 건 등록:** Dr. Joel Plumas(당사 CSO) 공동발명자, EFS로부터 독점 라이선스 획득. 치료 목적의 PDC 사용(WO 2009/138489) 보호.
 - **신규 특허 4 건 출원:** PDC*line 유전적 최적화(2018 년 PDC*line Pharma 와 EFS 공동출원; WO 2020/083974), PDC*lung 투여 용량 및 항 PD-(L)1 과의 병용(2023 년, PDC*line Pharma 출원), PDC*line 제조 방법(2023 년, PDC*line Pharma 출원).
- 전임상 및 임상 연구, 제조, QC, in vitro 면역 모니터링에 걸쳐 20 년 이상 축적된 데이터 및 뛰어난 전문지식 보유.

MARKET OPPORTUNITY

PDC*line 플랫폼 기술은 폭넓은 암 적응증을 대상으로 사용될 수 있으며, 현재 1 차 타겟 집단(HLA-A2 양성, 백인 인구의 50% 및 아시아 인구의 20%)에서 연간 기대 매출은 약 €3~4.5B EUR 으로 추산됨. 당사의 선도 파이프라인 PDC*lung 이 표적하는 진행성 NSCLC 는 연간 380,000 건의 신규 발병 사례 및 높은 치사율로 **매우 큰 시장 잠재력**을 지님. PDC*lung 은 연매출 €44B EUR 규모의 키트루다와 병용하여 2040 년 기준 약 €3.1B EUR 규모의 최고 연매출을 기록할 것으로 전망됨.

TEAM

PDC*line Pharma는 벨기에 리에주(본사) 및 프랑스 그레노블(연구소)에 총 40명 규모의 팀을 보유하고 있으며, 주요 경영진은 다음과 같음 :

Eric Halioua(MS, MBA), President & CEO 30년 이상 경력의 바이오텍 전문 시리얼 창업가이자 전문 경영인. Myosix, Murigenetics, HairClone, Digital Orthopaedics 공동창립자로 Myosix는 Genzyme/Sanofi에 매각함. 커리어 전반에 걸쳐 누적 €160M EUR 이상의 펀드레이징 기록, 제약사와 생명공학기업 간 공동개발 및 기술이전 계약을 다수 이끌었음. 4개의 신약 후보물질을 임상2상 진입까지 이끈 경험 보유.

Laurent Levy(MS, MBA), Co-founder, Board member & COO/CFO 30년 이상의 생명과학 분야 금융 및 사업개발 경력자로 국제/지역 규모의 100개 이상 기업과의 협력 경험 보유. 다수 수상 및 PDC*line Pharma 공동창립. 프랑스 최대규모 Cancer Cluster 개발 책임자이자 CFO를 역임하여 €36M EUR 규모의 항암제 신약개발 펀드 총괄.

Dr. Joel Plumas(Ph.D.), Co-founder, Board member & CSO PDC*line 플랫폼 기술 발명자로, 20년 이상 관련 기술을 연구하였으며 해당 결과를 110건 이상의 논문에 발표. PDC*line 백신의 제조, 규제 및 IP 전반에 걸쳐 임상시험 진입을 이끔. 프랑스 혈액은행(EFS) 산하 '암 면역생물학 및 면역항암제' 연구소장 역임, 프랑스국립보건의학연구원 (INSERM) 및 그레노블 대학에서 경력을 쌓음.

M. Claude Dedry(Industrial Pharmacist), Vice-President of Pharmaceutical operations & Quality 33 년 이상의 바이오의약품 및 세포치료제 생산 경력 보유. 벨기에 QP(Qualified Person)이며 CMDL 컨설팅 대표자이자 Promethera Biosciences 의 COO, GSK 의 QA director 역임.

Dr. Beatrice De Vos(MD, PhD), Chief Medical Officer 30 년 이상의 임상 개발 및 의학부 임원 경력 보유. GSK, Sanofi 등 주요 글로벌 제약사 및 Novadip, Promethera Biosciences 등 바이오텍에서 활약함. 현재 전세계적으로 사용되고 있는 소아 로타바이러스 백신 개발에 성공.

Dr. Channa Debruyne(MD), Medical Director 28 년 이상의 임상 개발 경력 보유. GSK 에서 면역항암백신 MAGE-A3 의 대규모 글로벌 임상을 지휘함. 유럽 암연구 및 치료기구(EORTC), 유럽 의약품청(EMA), GSK, Leuven 대학병원 등에서 성공적인 커리어를 쌓음.

그 외 이사회 구성원 Dr. Mondher Mahjoubi(MD, 이사회 회장, 현재 GSK사 CMO), Dr. Alain Herrera(MD), Dr. Jean-Paul PRIEELS (Ph.D.), Dr. Amel Tounsi(Noshaq), François Fontaine(SPI), 이상우(한국투자파트너스 상무이사).



FINANCING AND CORPORATE DEAL

PDC*line Pharma 는 현재까지 총 €61M EUR(지분 €31.3M EUR, non-dilutive 펀딩 €30M EUR)의 투자금을 유치하였으며, 지난 라운드(2021 년 11 월)는 아시아의 벤처캐피탈(VC) 선두주자 **한국투자파트너스(KIP)**가 주도함.

2019 년 3 월, **LG 화학** 생명과학본부와 PDC*lung 개발 및 상용화에 관한 한국 내 독점 라이선스 및 중국, 일본 등 아시아 국가 내 권리 확장 옵션을 부여하는 **1,400 억원** 규모의 계약을 체결함. 당사는 향후 아시아 내 PDC*lung 순매출액에 대한 로열티 수령 예정.

KEY ACHIEVEMENTS OVER THE LAST 4 YEARS

- **2021.02.** Vaccines 학술지에 PDC*line 의 항원 특이적 T 세포 확장 능력을 입증하는 학술논문 게재
- **2021.11.** €17.5M EUR 규모의 B2 라운드 투자 클로징(한국투자파트너스 리드)
- **2022.12.** PDC*lung01 배치 출하 성공률 90% 달성(총 11 개 배치, 2020-2022 년 생산)
- **2022.09/2022.12/2023.02.** 글로벌 항암 학회(ESMO, ESMO IO, CIMT)에서 PDC*lung01 임상 1/2 상 시험(단독 또는 항 PD-1 병용)의 첫 코호트 3 개에 대한 면역 및 임상활성 결과 발표
- **2023.02./2023.06.** 신규 특허 3 개 출원
- **2023.06.** 대한암학회(KCR) 제 9 차 국제암컨퍼런스에서 PDC*lung 연구 결과 발표, 국제초록상 수상
- **2023.06.** 벨기에 리에주 Legia Park 로 본사 이전(330m² 면적의 신규 GMP 자체시설 설립)
- **2023.08.** PDC*lung01 임상 1/2 상 최종 코호트(고용량 PDC*lung01 과 항-PD-1 병용) 중간결과 도출, 우수한 안전성 및 임상 유효성 확인
- **2023.10.** PDC*lung01 임상 1/2 상 환자 모집 완료
- **2024. 01.** €8.1M 대장암 치료제 PDC*neo 개발을 위한 정부 보조금 (Walloon 지역) 수취
- **2024.04.** 미국암학회(AACR)에서 PDC*lung01 임상 1/2 상 중간 결과 구두(oral presentation) 및 포스터 발표

CONTACTS FOR INVESTORS AND INDUSTRIAL PARTNERS

Eric Halioua, President & CEO

@: e.halioua@pdc-line-pharma.com

M: +32 474 05 78 66

Laurent Levy, Co-founder & COO/CFO

@: l.levy@pdc-line-pharma.com

M: +33 634 36 77 47