

## PDC\*라인 파마, 비소세포폐암 치료를 위한 항암 백신 후보물질 (PDC\*lung01) 최초 환자 투여 발표

PDC\*라인은 전문 항원 제시 세포주로, 다양한 암 치료에 적용이 가능한 강력한 효능과 확장성, 다목적성을 특징으로 한다.

리에주, 벨기에/그르노블, 프랑스--([BUSINESS WIRE](#))-- 혁신적인 신규 항암 면역치료요법을 개발 중인 임상 단계 생명공학 회사 PDC\*라인 파마(PDC\*line Pharma)가 비소세포폐암(NSCLC) 환자를 대상으로 한 1/2 상 임상시험에서 후보물질인 PDC\*lung01의 첫 환자 투여를 완료했다고 발표했다. 이 환자는 리에주대학병원(Liege University Hospital, 벨기에)의 수석 연구원인 앤 시빌(Anne Sibille) 박사가 관리하고 있다.

PDC\*라인 파마의 1/2 상 임상시험(PDC-LUNG-101)의 목적은 NSCLC(비소세포폐암) 환자를 대상으로 항 PD-1 치료와 병용 또는 단독으로 투여 시 신약후보 물질인 PDC\*lung01의 안전성, 내약성, 면역원성 및 예비 임상 활성을 평가하는데 있다. 총 62명의 HLA-A\*02:01 양성 NSCLC 환자들이 벨기에에 있는 3개 임상시험 센터와 프랑스에 있는 6개 센터에서 평가될 예정이다.

PDC\*lung01은 인간 플라즈마사이토이드 수지상세포 (Plasmacytoid Dendritic Cells, PDC)를 기반으로 생성된 7개의 활성 매개체 (active agent)를 동일 비율로 혼합한 세포 현탁액(cell suspension)이다. PDC는 환자의 면역체계에서 항-종양 세포독성 CD8+ T 세포를 기폭시키고 증폭시킬 수 있는 강력한 전문 항원 제시 세포(antigen-presenting cell)로, 종양 항원에 의해 인코딩된 합성 인간 백혈구 항원 혈청형-역제 펩타이드((HLA-A\*02:01)에서 별도로 로딩되어 방사선 처리를 거친다.

에릭 할리우어(Eric Halioua) PDC\*라인 파마 사장 겸 최고경영자(CEO)는 “PDC\*라인 파마의 주요 암 백신 후보물질의 임상 개발에서 이처럼 중요한 첫 번째 성과를 거뒀기 때문이다”며 “전임상 연구 결과 및 데이터는 PDC\*lung01가 비소세포폐암 치료제로 개발될 수 있는 강력한 근거를 제시하는 것으로, 우리는 현재 우리의 기술이 환자들의 치료에 도움을 줄 수 있을 여러 가지 추가 적응증을 모색하고 있다”고 설명했다.

PDC\*라인 파마의 의학담당 이사인 찬나 데브루인(Channa Debruyne) 박사는 “PDC\*lung01은 여전히 미충족 의료 요구가 높은 분야인 NSCLC 환자 치료에 특히 적합한 혁신적인 암 백신이 될 것”이라고 말했다.

## 폐암

폐암은 전세계적으로 남성 환자 및 남성과 여성을 합쳐 가장 흔한 악성 종양(연간 210만명 발병)이며, 여성에게는 세 번째로(유방암 및 결장암 다음으로) 가장 흔한 종양이다. 전세계적으로 폐암으로 인한 사망 환자 비율은 기타 다른 암 환자 사망률보다 높은 수치를 보이며, 2018년 폐암 관련 사망자는 전체 암으로 인한 사망자의 18.4%에 해당하는 1,810만명으로 추산되었다. 비소세포폐암(NSCLC)은 가장 흔한 폐암으로서 전체 폐암 환자의 80%를 차지한다.

## PDC\*라인 파마의 기술 개요

PDC\*라인만의 독특한 생물학적 특성은 아래와 같은 독보적인 장점을 제공한다.

- 종래의 수지상 세포 보다 훨씬 더 강력한 항-종양 세포독성 CD8+T 세포 (종양 항원 및 신생항원) 프라이밍 및 확장을 유도함.
- PDC\*라인은 동종이계 세포치료제로, 투여 환자의 면역체계로부터 거부반응이 일어나지 않으며 수 차례 주입하여 면역 반응을 증강시킬 수 있음.
- 단순하고 쉬운 제조과정으로 대규모로 쉽게 생산할 수 있음 (성장이나 차별화 또는 활성화 변수 없이 합성 매체와 바이오리액터를 통해 생산).
- 표적 항원을 발현하는 유형의 암 환자 전원을 치료하는 것이 가능하며, 동일 규격품을 녹인 후에 사용되므로 사용에 편리함이 큼.
- 매우 큰 다목적성 다양한 기능: 종양 항원은 펩타이드 로딩, mRNA 형질 주입 또는 PDC\*라인 레트로바이러스 형질 도입을 통해 공급될 수 있으며, PDC\*라인에 의해 이미 적용되었거나 유전자 변형에 의해 추가된 다른 HLA를 사용함으로써 표적 집단을 현재 활용중인 HLA-A2 항원형(백인 집단의 50%) 이외의 대상으로 확대가 가능함. 또한, 새로운 종양 적응증에 대한 신규 치료 후보군을 수 주 이내에 말초 혈액 단핵 세포(PBMC)를 이용한 생체 외 유전자 치료 테스트를 통해 검증이 가능함.

- 항 PD-1 치료제와 병용 시 항-종양 CD8 T 세포를 활성화하는 데 매우 큰 효능을 보임.

## PDC\*라인 파마(PDC\*line Pharma) 개요

프랑스 혈액 은행(French Blood Bank)에서 스피노프하여 2014년 설립된 PDC 라인 파마는 벨기에-프랑스의 임상단계 생명공학 회사로, 현재 22명의 직원과 경영진이 근무하고 있다. PDC 라인 파마는 플라즈마사이토이드 수지상세포 (Plasmacytoid Dendritic Cells)의 동종이계 세포주 (PDC Line)를 기반으로 한 혁신적인 항암 면역치료요법을 개발하고 있다. PDC Line은 신생항원(neo-antigen) 특이성 T 세포 등을 포함한 항종양 항원-특이성 세포독성 T 세포를 프라이밍(priming) 및 활성화하는 데 있어 기존의 수지상세포 기반 백신에 비해 훨씬 강력한 효능을 보일 뿐만 아니라 면역관문억제제와의 뛰어난 시너지 효과를 발휘한다. PDC 라인 파마의 핵심기술은 잠재적으로 모든 유형의 암에 적용될 수 있을 것으로 기대되고 있다. 흑색종 대상 First-in-human 임상 1상 타당성 연구에 이어 비세포폐암 신약후보 물질인 PDC\*lung01 개발에 주력하면서 현재 임상 1/2상을 진행하고 있으며, 또한 신생항원을 타겟으로 하는 PDC\*neo의 전임상 개발 파이프라인을 보유하고 있다. 2019년 3월 PDC 라인 파마는 LG 화학 생명과학사업부에 폐암용 항암 백신 PDC\*lung01의 개발 및 상용화에 대한 한국 내 독점 라이선스와 기타 아시아 국가 내 독점 옵션을 부여하는 라이선스 계약을 체결했다. 전체 계약 금액은 1억 800만유로(1억 2000만달러)에 달하며 추가로 향후 아시아 내 PDC\*lung01 순매출에 대한 로열티를 수령하게 된다.

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

[이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것입니다. 따라서 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 합니다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효합니다.]

## 언론 연락처

미디어 및 애널리스트 문의

앤드류 로이드 앤 어소시어츠(Andrew Lloyd & Associates)

조 리더(Jo Reeder) - 줄리엣 슈미트-도스 산토스(Juliette Schmitt-dos Santos)

jo@ala.com / juliette@ala.com

영국: + 44 1273 675 100

@ALA\_Group