



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

벨기에 리에주 및 프랑스 그레노블, 2024년 12월 12일 - PDC*라인 파마(PDC*line Pharma)는 스위스 제네바에서 열린 유럽종양학회 2024(ESMO-IO 2024 conference)에서 자사의 비소세포폐암(NSCLC) 치료용 항암 백신 신약 후보인 'PDC*lung01'에 대한 임상 1/2 상 시험 PDC-LUNG-101(NCT03970746)의 1차(primary) 결과를 오늘 구두 발표했다. PDC*lung01은 항-PD-1 항체 치료제인 키트루다(pembrolizumab)와 병용 투여 시, PD-L1 발현율이 50% 이상인 4기 비소세포폐암 환자에서 임상적 유효성을 보이면서 우수한 안전성 프로파일을 유지했다. 특히, 전체 반응(BOR)과 무진행 생존(PFS)에 있어 유망한 항종양 반응을 입증했으며, 높은 면역 반응과 PFS 향상 간의 유의미한 상관관계를 보였다.

주요 임상 결과:

- **면역 반응:** 환자의 56%에서 종양 항원에 대한 높은 CD8+ T 세포 반응이 유도되었으며, 이는 무진행 생존기간(PFS)의 향상과 유의미한 상관관계를 보였다.
- **효능:** 고용량(B2 코호트) 환자 42명을 평가한 결과, 객관적 반응률(ORR)은 55%로 사전 정의된 임상시험 목표를 달성했다. 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)은 8.9개월을 달성했다. 이는 키트루다 단독 요법(KEYNOTE-042) 대비 36%(+2.4개월 증가) 향상된 결과다. 9개월 PFS 비율은 50%(80% CI 39.1%; 60.9%)였으며, 전체 생존기간 중앙값(mOS)은 추가 분석 중이다.
- **안전성:** PDC*lung01은 매우 우수한 안전성 프로파일을 보였다. 대부분의 치료 유발 이상반응(TEAE)은 1-2등급으로 나타났으며, 4등급 TEAE는 1건에 불과했다. 치료 중단율은 2%로, 키트루다 단독 요법에서의 9.1%(KEYNOTE-042)보다 현저히 낮았다.

ESMO-IO 2024 구두 발표(oral presentation)는 [여기](#)에서 볼 수 있다.

Commenté [FK1]: To insert the link here

벨기에 루벤대학(KU Leuven)의 호흡기 종양학 명예교수이자 데이터 및 안전성 모니터링 위원회(DSMB) 의장인 요한 반스틴키스트(Johan Vansteenkiste) 교수는, "PDC*lung01과 항 PD-1 항체의 병용요법은 매우 유망하고 지속적인 임상 반응 뿐만 아니라 유의미한 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.

임상 시험 세부 사항

이번 임상 시험에는 HLA-A*02:01 4기 비소세포폐암 환자 67명이 참여했으며, 유럽 5개국에 위치한 17개의 임상시험 기관에서 진행되었다. PDC*lung01은 두 가지 용량으로 피하 및 정맥 주사를 통해 1주일 간격으로 총 6회 투여되었다. 데이터베이스 마감일은 2024년 7월 18일이며, 환자들의 추적 관찰 중앙값(median follow-up)은 19.5개월(95% CI 13.8-25.6)이었다.

임상적 의의

PDC*line Pharma SA, Boulevard Patience et Beaujonc n°3 boîte 6, 4000 리에주, 벨기에



PDC*lung01 과 현재 1 차 표준치료제인 키트루다의 병용 요법은 PD-L1 발현율이 높은 4 기 비소세포폐암 환자에서 ORR 의 15% 이상 절대적 증가라는 목표를 달성했으며, mPFS 의 36% 상대적 개선이 관찰되어 기존 요법 대비 유의미한 임상적 유효성 개선을 제시했다. 이번 결과는 PDC*lung01 의 임상적 가능성을 입증하며, 2026 년 시작 예정인 무작위 임상 2b 상 시험의 토대로 활용될 예정이다.

본 임상시험의 추가 데이터는 모든 환자가 2 년 추적 관찰에 도달하는 2025 년 말에 공개될 예정이다.

회사 소개

PDC*라인 파마(PDC*line Pharma)는 GMP 등급의 동종 세포주인 플라즈마사이토이드 수지상세포 세포주(PDC*line)를 기반으로 혁신적인 면역항암 치료제를 개발하는 벨기에-프랑스 바이오텍 기업이다. 현재 임상 1/2 상 시험 중인 비소세포폐암(NSCLC) 신약후보물질인 PDC*lung01 과 2025 년 임상 1 상에 진입 예정인 신항원(neoantigen) 기반 PDC*neo 의 개발에 주력하고 있다. 2014 년에 설립되었으며 현재까지 6,200 만 유로 이상의 자금을 조달했다. 2019 년 LG 화학과의 라이선싱 계약을 통해 PDC*lung01 의 아시아 지역 임상 개발 및 상용화를 진행하고 있다.

www.pdc-line-pharma.com

본 보도자료는 해당 기업에서 영어로 작성한 원문 <https://www.pdc-line-pharma.com/sites/default/files/images/2412PDC-LUNG-101-slides-ESMO-IO2024-final.pdf> 을 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 Khaliq) - 줄리엣 슈미트(Juliette Schmitt)
saffiyah@ala.associates / juliette@ala.associates
영국: +44 1273 952 481
