



PDC*line
pharma
ADVANCED CANCER
VACCINES

Executive Summary
(12/2021)

PDC*line Pharma(www.pdc-line-pharma.com)는 프랑스 혈액 은행(EFS)에서 분사한 신약개발사로, 플라즈마-사이토이드 수지상세포(Plasmacytoid Dendritic Cell, 이하 PDC)를 기반으로 한 독창적인 항암 백신을 개발 중임. 본 회사는 탄탄한 전임상 연구 자료 및 흑색종을 대상으로 한 FIH 임상 1b 상의 결과를 바탕으로 현재 선두 파이프라인인 PDC*lung 의 폐암(NSCLC) 치료 임상 개발을 진행 중에 있음.



*“우리는 암 환자 치료를 위해 독창적이고 강력하며,
off-the-shelf 세포 기반 항암 백신을 개발 중이다”*

Eric Halioua, President & CEO

OVERVIEW

PD-(L)1 억제제와 같은 면역관문억제제는 여러 종류의 암 치료에 중추적 역할을 하고 있으며, 관련 시장은 수백억 달러 규모에 이릅니다. 하지만 약 70%에 달하는 환자들은 PD-(L)1에 반응하지 않으며, 그 이유는 기존 체내에 보유한 항암 면역력의 결핍이라 여겨집니다. 따라서 해당 면역력을 높이는 치료 백신을 PD-(L)1 억제제와 병용할 경우, 항암면역 치료의 효능을 높일 수 있을 것으로 기대됩니다 (Mellman I. et al., Cancer Immunology Research, 2016).

현재 항암 치료백신 개발에 가장 유력한 접근법 중 하나는 수지상세포를 기반으로 하는 것으로, 수지상세포의 독특한 항원 제시 특성이 강점으로 작용합니다. 하지만 기존의 자가 수지상세포 기반 백신의 경우, 생산 및 유통과정이 매우 복잡하고 많은 비용이 소요될 뿐만

아니라 임상에서의 효능 입증도 아직까지도 부족한 실정입니다.

이에 따라 PDC*line Pharma는 기존 수지상세포 기반 항암백신이 마주한 효능과 의료적 확장성의 부족 문제를 해결하기 위해 PDC의 독자적인 세포주(PDC*line)를 이용한 획기적인 항암 백신을 개발 중에 있습니다. PDC*line은 기존 수지상세포보다 항 종양 세포독성 CD8+ T 세포 반응을 훨씬 더 강하게 촉발하고 증진시킵니다.

또한 기존의 자가 수지상세포 기반 백신과 다르게 즉시 상용화(off-the-shelf) 및 산업 규모로의 확장이 용이하고 다목적으로 사용될 수 있으며 PD-1 억제제와 함께 시너지 효과를 발휘할 수 있을 것으로 기대됩니다.

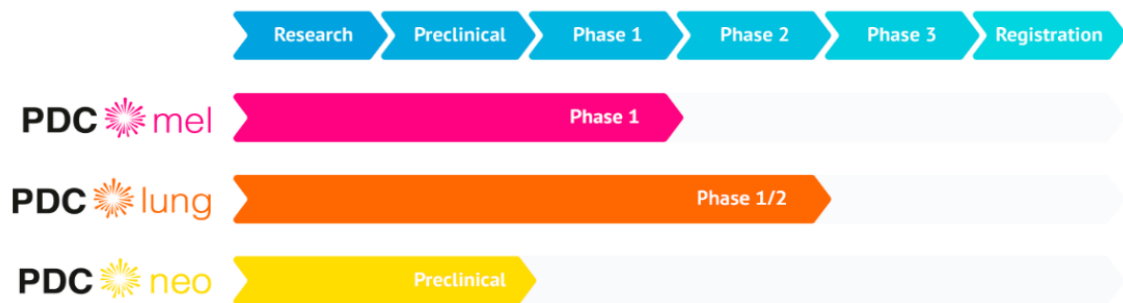
PARTNERS



TECHNOLOGY & COMPETITIVE ADVANTAGES

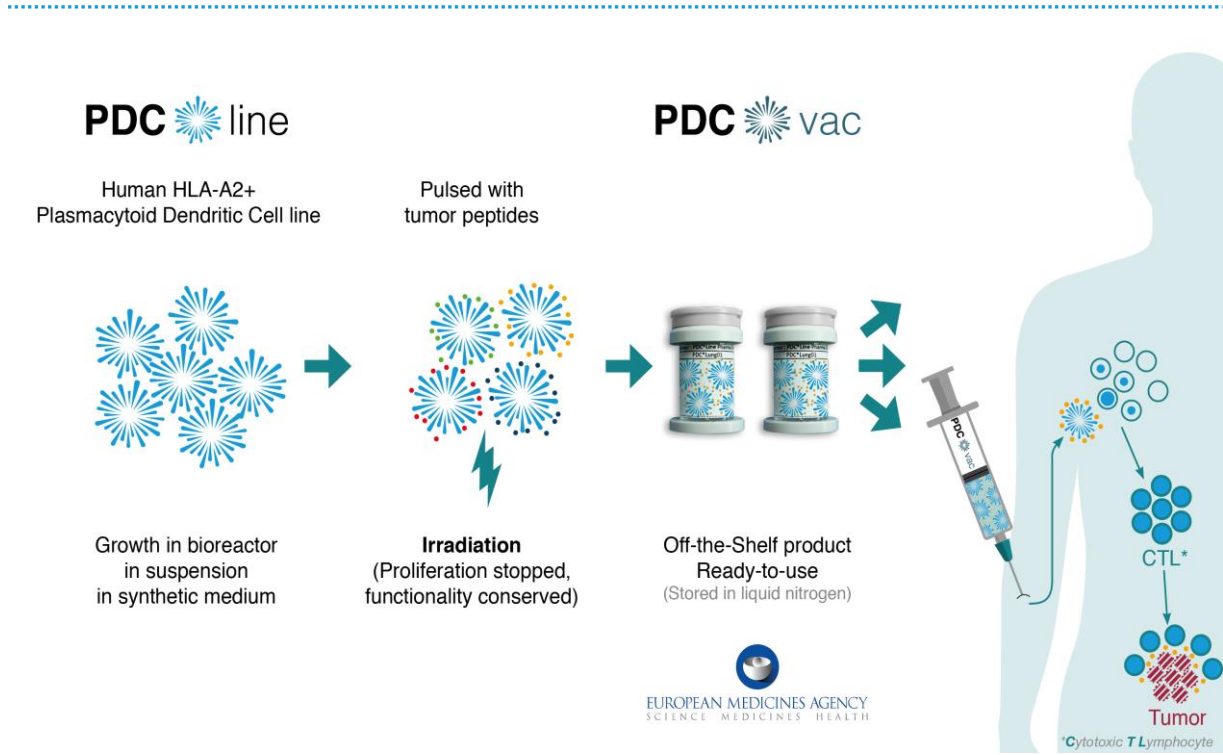
PDC*line 은 동종 수지상세포를 치료용으로 활용하는 유일한 세포주임. 본 세포주는 생체 외(*in vitro*)에서 타겟 종양 항원과 배양되며, 냉동상태로 장기간 보관이 가능함. 사용 시 제품을 해동하여 환자에 투여해 CD8+ T 세포 반응을 강하게 활성화시킬 수 있음. 이는 유럽 의약청(EMA)으로부터 첨단 의약품(ATMP, Advanced-Therapy Medicinal Product)으로 지정되었으며, 현재 개발 중인 3 종의 제품 후보는 아래와 같음.

- PDC*lung:** 비소세포폐암(NSCLC)을 대상으로 하는 주력 파이프라인으로, 비소세포폐암에서 주로 발견되는 공통된 항원들을 표적으로 함. 현재 단독투여 및 PD-1 억제제와의 병용요법에서 안전성 및 면역세포 활성화를 평가하는 임상 1b/2상을 64명의 환자에서 진행 중임.
- PDC*mel:** PDC*line Pharma 최초의 임상 파이프라인으로 흑색종을 대상으로 함. 2017년에 세포성 동종이계 반응(allogeneic rejection) 부재와 안전성, 면역세포 활성화를 입증하는 FIH 임상1b 완료. 임상 결과는 2020년 국제 종양 면역 학술지에 실림.
- PDC*neo:** 현재 전임상 개발 단계.



생물학적 관점으로 분석한 PDC*line 고유의 특징점:

- PDC*line**은 특화된 항원제시세포로 기존 수지상세포에 비해 **월등한 항 종양 세포독성 CD8+ T세포 프라이밍 및 확장을 유도함.**
- 동종 세포주 배양 및 투여방식으로, 투약자에게서 **면역 거부반응이 없음**이며 반복 투여를 통해 면역 반응을 증강시킬 수 있음.
- 단순하고 숙련된 제조과정으로 인해 **대량 생산이 용이함** (세포의 성장, 분화, 활성화 변수가 없는 합성 배양액을 이용해 바이오리액터에서 생산).
- Off-the-shelf 제품**으로 쉽게 보관이 가능하며, 해동 후 해당 표적 항원을 발현하는 모든 암환자들을 대상으로 사용이 가능함.
- PD-1 억제제와 병용 시 시너지 효과**를 발휘하여 항 종양 특이적 CD8+T세포를 활성화 및 확장시킴.
- 다양한 방면으로 사용될 수 있음.** 종양 항원은 세포주의 펩타이드 로딩, mRNA 형질주입(transfection), 혹은 레트로바이러스 형질도입(transduction)에 의한 공급이 가능하고, 본 세포주에 의해 이미 발현되었거나 유전자 조작을 통해 추가된 다른 HLA를 사용해 현재의 HLA-A2 조직형 (백인 인구의 50%가 해당) 이상으로 표적 집단을 확장시킬 수 있음. 또한 새로운 암 적응증에 대한 새로운 신약 후보군을 말초혈액단핵세포(PBMC)를 이용한 *ex vivo* 테스트를 통해 수 주 이내 검증 가능.
- 더불어, PDC*line의 안전성과 효능(항암 T 세포의 체내 활동을 촉발하고 증진시킴)은 **인간화 마우스 모델 (humanized mice)과 흑색종 환자들을 통해 입증된 바 있음.**



PDC*line Pharma 의 제품 생산 공정

IP POSITION

PDC*line Pharma 의 지적재산권은 크게 세 가지로 구분됨.

- **독창적인 PDC*line.** PDC*line 은 유일하게 치료용으로 사용할 수 있는 인간 수지상세포의 세포주(cell line)임. GMP 절차에 따라 제조된 마스터 셀뱅크(MCB)는 생물학적인 안전성이 완전히 검증된 상태임.
- **두 개의 국제 특허 승인**(공동 발명인: Joel PLUMAS (CSO), EFS 로부터 독점 라이선싱). PDC*line 생산 (WO 2004/06 1089)과 PDC 세포주의 치료 목적 사용(WO 2009/138489) 권리 보호. 2018 년에 PDC*line 의 유전자 최적화(genetic optimization) 관련 기술 보호를 위한 특허 출원 완료.
- 전임상 연구, 제조 공정, 품질 관리 및 체외(*in vitro*) 면역 모니터링 분야에서 **15년 이상 축적된 대규모 데이터 및 뛰어난 관련 전문지식 보유.**

MARKET OPPORTUNITY

PDC*line 관련 기술은 HLA-A2 (유럽 인구의 50%, 미국 인구의 36%, 아시아 인구의 20% 보유) 분자가 발현되는 모든 암의 치료법에 사용될 수 있는 플랫폼임. 이는 또한 다른 HLA 분자를 발현하는 암의 치료법까지 그 범위가 확장될 수 있으며, 이로부터의 기대 수익은 미국과 EU 에서 약 € 3B~ 4.5B EUR 로 추산됨.

특히 본 사의 주력 제품 후보이자 **비소세포폐암을 타깃으로 하는 PDC*lung** 은 미국 및 EU 에서 매우 큰 시장 잠재력을 지니고 있음. 해당 암은 연간 38 만 건의 신규 발병 사례 및 암 환자 사망의 주요 원인이 되고 있어 약 €1.6B EUR 규모의 제품 판매 실적이 기대됨. 또한, 이 제품 후보의 경우 동일한 항원을 가진 다른 암종에도 적용범위가 확장될 수 있음.

TEAM

PDC*line Pharma는 벨기에 리에쥬(본사)와 프랑스 그레노블(R&D)에 위치해 있으며, 경영진 포함 29명 규모임. 주요 경영진은 다음과 같음.

Eric HALIOUA (MS, MBA), President & CEO. 바이오기업 전문 창업가이자 경영인으로 Myosix (Genzyme/Sanofi 에 매각), Murigenetics, HairClone, Digital Orthopaedics 의 공동 설립자임. 현재까지 €150M EUR 이상의 펀드레이징 경험이 있으며 바이오테크 기업의 매각과 IPO 에서 수많은 성공을 거두었음.

Laurent LEVY (MS, MBA), Co-founder, Board member & COO/CFO. 25년 이상 금융권 및 생명과학 사업개발 분야에서 경력을 쌓은 베테랑으로, 국내외 100여개 회사와 협업. 프랑스 Cancer Cluster 의 개발 책임자이자 CFO 로, 풍부한 종양학 관련 투자 펀드 (30개의 프로젝트, €36M EUR 규모) 관리 경험이 있음. PDC*line Pharma 의 공동 설립자로 다수 수상 이력을 보유함.

Dr. Joel PLUMAS (Ph.D.), Co-founder, Board member & CSO. 본 회사의 기술을 개발한 당사자이자 공동 창업자로, 프랑스 혈액은행(EFS), 그레노블 대학, 프랑스 국립보건 의학연구원(INSERM) 산하의 '항암 면역 생물학 및 면역요법 연구소'에서 연구소장을 역임 하였음. 15년 이상 PDC*line 관련 기술을 연구하였으며,

임상연구에 필요한 의약품 생산, 규제 관리, 특허 포트폴리오 등 핵심기술 개발을 담당하였음.

M. Claude Dedry (Industrial Pharmacist), Vice-President of Pharmaceutical operations & Quality. 벨기에 소재의 CMDL 컨설팅 업체를 경영하고 있으며, GSK 백신 QA director 및 Promethera Biosciences 의 COO 를 역임하였음. 25년 이상의 백신 및 세포 치료제 생산 및 퀄리티 컨트롤(QC) 담당 경력을 보유함.

Dr. Channa Debruyne (MD), Medical Director. 25년 이상의 화학치료제 및 면역치료백신 임상 개발 경력이 있으며 GSK 의 MAGE-A3 항암 면역치료제 임상 개발팀 을 지휘했음. 유럽 암 연구 및 치료 기구(EROTC), 유럽 의약청(EMA), GSK, 벨기에 루벤 대학병원 등에서 성공적인 이력을 쌓음.

그 외 이사회 구성원: Dr. Mondher MAHJOURI (MD, independent chairman of the board), Dr. Alain HERRERA (MD, independent board member), Dr. Jean-Paul PRIEELS (PhD, shareholder), Amel TOUNSI (MBA, Noshag), François FONTAINE (SPFI), 이상우 (한국투자파트너스 상무이사).

FINANCING AND CORPORATE DEAL

PDC*line Pharma는 현재까지 총 € 52M EUR (€31.3M EUR 지분투자 + €20.7M EUR non-dilutive 펀딩)의 투자금을 유치하였으며, 최근 라운드는 아시아의 대표적인 벤처캐피탈인 한국투자파트너스가 주도하였음.

지난 2019년 3월에는 **LG화학 생명과학본부**와 폐암용 항암백신 PDC*lung의 개발 및 상용화에 대한 한국 내

독점 라이선스와 차후 중국, 일본 등 다른 아시아 국가 내 권리 확장 옵션을 부여하는 라이선스 계약을 체결함. 전체 계약 규모는 **€108M EUR (\$123M)** 에 달하며, PDC*line Pharma는 향후 아시아 내 PDC*lung 순매출액에 대해 단계별 로열티를 수령할 예정임.

ACHIEVEMENTS OVER THE LAST 2 YEARS

- 2019년 1월: 벨기에 연방기관 (FAMHP) 으로부터 PDC*lung의 품질 및 출하 관리 (Quality Control & Release)에 대한 GMP 인증 획득.
- 2019년 3월: LG 화학과 아시아 라이선싱 계약 체결 (\$123M 이상 + 로열티).
- 2019년 6월: 벨기에와 프랑스에서 비소세포 폐암을 대상으로 후보제품 (PDC*lung01)의 단독투여 및 PD-1 억제제 병용투여 평가를 위한 임상 I/II 승인 (open-label, dose-escalation).
- 2019년 12월: 아시아 대표 벤처캐피탈인 한국투자파트너스가 주도한 €20M EUR 규모의 B1 라운드 투자를 성공적으로 클로징.
- 2020년 2월: 비소세포폐암 환자에게 PDC*lung01 (low dose cohort) 최초 투여.
- 2020년 6월: 면역종양학계의 산업 리더인 Mondher Mahjoubi 를 Board Chairman 으로 영입.
- 2020년 9월: PDC*lung01 high dose cohort 첫 환자 투여
- 2020년 11월: PDC*lung01 의 Phase I/II 독일 임상 연구 승인 획득
- 2020년 12월: 2020년 제조한 PDC*lung의 품질 검증 및 출하 완료 (6 clinical batches, 100% success rate)
- 2021년 2월: "Vaccines" 지에 PDC*line 세포주 효능 관련 논문 게재 ("Engineered PDC*line to Prime and Expand Multispecific Viral and Tumor Antigen-Specific T-Cells")
- 2021년 11월: €17.5M EUR 규모 B2 라운드 클로징 (한국투자파트너스 리드)

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