

AACR 2024: PDC*라인 파마, PDC*lung01 항암 백신 임상 1/2 상 중간 결과 발표

비소세포폐암 환자에서 펌브롤리주맙과 병용한 고용량 PDC*lung01 의 우수한 안전성 및 면역학적 활성 데이터, 유망한 종양 반응 결과 확인

평가 가능한 19 명의 환자에 대한 펌브롤리주맙과 고용량 PDC*lung01 의 병용 결과 객관적 반응률(ORR) 63.2%, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 10.9 개월 확보

벨기에 리에주 / 프랑스 그르노블, 2024 년 4 월 8 일 --([BUSINESS WIRE](#))-- 강력한 플랫폼 기반의 면역항암 신약치료제를 개발하는 임상단계 생명공학 회사 PDC*라인 파마(PDC*line Pharma)가 자사의 비소세포폐암 치료 백신 약물인 PDC*lung01 에 대한 임상 1/2 상 시험 PDC-LUNG-101(NCT03970746)의 최종 코호트의 중간(interim) 결과를 발표한다.

PDC*lung01 은 비소세포폐암(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)에 대한 회사의 off-the-shelf 항암 백신 신약 후보물질이다. 최종 환자 코호트에 대한 중간 임상결과는 오늘 미국 암연구학회(American Association for Cancer Research, [AACR 2024](#))에서 구두 발표와 포스터를 통해 발표되었다. 이 데이터는 펌브롤리주맙과 병용한 고용량 PDC*lung01 이 대다수 환자에서 면역학적 활성을 나타내고 4 기 NSCLC 에서 우수한 안전성 프로파일을 유지하며 유망한 항종양 반응(tumor response)을 나타낸다는 것을 보여주었다.

본 임상 1/2 상 시험(PDC-LUNG-101)은 NSCLC 환자를 대상으로 단독 또는 항-PD-1 치료제와 병용한 PDC*lung01 의 안전성, 내약성, 면역원성 및 임상 활성을 평가하는 것을 목표로 했다. PDC*lung01 은 피하 및 정맥 주사를 통해 1 주일 간격으로 총 6 회 연속 투여되었다. 유럽 5 개국(프랑스, 벨기에, 독일, 네덜란드 및 폴란드)에 위치한 17 개 임상시험 기관에서 수행되었으며, PDC*lung01 은 총 67 명의 평가 가능한 HLA-A*02:01 양성 NSCLC 환자에게 다음의 치료 환경에서 두 가지 용량으로 투여되었다:

- 보조 치료: 수술 후 보조항암요법으로 치료 받는 환자에게 단일 제제로 투여(A1: 저용량, A2: 고용량)
- 1 차 치료: PD-L1 종양 비율 점수가 50% 이상(TPS \geq 50%)이고 표적 가능한 암 유전자가 없는 4 기(전이성) 비소세포폐암 환자의 1 차 표준치료인 항 PD-1 단독요법에 병용 (B1: 저용량, B2: 고용량)

객관적 반응률(Objective Response Rate, ORR) 및 무진행 생존률(Progression-Free Survival, PFS)과 같은 임상 활성 매개변수는 코호트 B1 및 B2 에서만 평가되었다. 고용량 그룹인 B2 코호트(최종 코호트)에는 45 명의 환자가 포함되었다.

PDC*라인 파마는 B2 코호트에서 9 개월 PFS 기준을 충족한 평가 가능한 환자 19 명에 대한 임상 효과(preliminary efficacy result)를 보고했다.

구두 발표의 핵심 주요사항

제목: 4기 NSCLC 환자를 대상으로 항 PD-1 과 병용한 치료용 항암 백신 PDC*lung01 의 중간 임상 결과

- **펩브롤리주맙과 함께 고용량으로 투여한 PDC*lung01 은 우수한 안전성 프로파일을 나타냄**
데이터 컷오프(data cut-off) 기준 38 명의 환자가 치료를 시작했고 9 개월 추적관찰(follow-up)에 도달한 B2 코호트의 환자 21 명 중 19 명이 PDC*lung01 을 최소 5 회 투여받고 베이스라인(baseline) 방사선 평가를 1 회 받아 임상 프로토콜에 따라 평가 가능하다는 적격 판정을 받음. 전반적으로, 고용량 PDC*lung01 은 허용 가능한 안전성 프로파일을 보임. 대부분의 치료 관련 부작용 (Treatment-related AE)는 기존 다른 백신의 SC/IV 주사 및 항암 백신의 기존 임상시험에서 보고된 AE 와 일치. 보고된 심각한 부작용(SAE)에 대한 평가에서는 안전성 문제가 확인되지 않음.
- **PDC*lung01 은 대부분의 환자에서 항종양 면역 반응을 유발하는 생물학적 활성을 입증**
PDC*lung01 의 폐암 항원에 대해 펩타이드 특이적인 효과 기억(effector memory) CD8+ T 세포 반응이 68.4%의 환자에서 유도됨. 현저하게 확장된 항종양 CD8+ T-세포에서의 면역 반응은 부분반응(Partial Response) 및 안정병변(Stable Disease) 환자 모두에서 관찰. 코호트 B2 의 전체 환자 45 명에 대한 최종 분석에서는 더 많은 면역 반응 결과를 얻을 수 있을 것으로 기대.
- **펩브롤리주맙과 병용한 PDC*lung01 은 1 차 치료제로써 4기 NSCLC 환자에서 유망한 객관적 반응률(ORR) 및 무진행 생존율(PFS)을 보임**
평가 가능한 19 명의 환자에서 데이터 잠금(data lock) 시점 중앙값(median) 12.5 개월(95% CI: 9.9, 14.2)의 추적관찰(follow-up) 결과, 가장 좋았던 객관적 반응(Best Objective Response, BOR)은 12 명의 부분반응(PR, 63.2%)과 7 명의 안정병변(SD, 36.8%) 환자를 포함했으며, ORR 은 63.2%(80% CI 45.9 - 78.2), 질병통제율(Disease Control Rate, DCR)은 94.7%(80% CI: 81, 99.4) 였음. Kaplan-Meier 추정치에 따른 9 개월 PFS 는 52.1%(80% CI 36.5 - 65.56), PFS 중앙값(mPFS)은 10.9 개월(95% CI 5.6 – 도달하지 않음)로 확인. 반응 지속 기간 중앙값(median duration of response, mDoR)은 9.49 개월(95% CI:4.4, -) 이었음.

B2 코호트의 안전성, 면역학적 및 임상 활성 결과는 2022 년 9 월 프랑스 파리에서 열린 [ESMO 2022](#) 및 2022 년 12 월 스위스 제네바에서 열린 [ESMO-IO](#) 에서 발표된 첫 3 개 환자 코호트(A1, A2 및 B1)의 데이터와 일관된다.

B2 코호트의 환자 45 명을 모두 포함한 임상결과 최종 분석은 2024 년 3 분기에 수행된다.

구두 발표는 [여기](#)에서 볼 수 있다.

포스터 발표는 [여기](#)에서 볼 수 있다.

벨기에 KU Leuven 의 호흡기 종양학 명예교수이자 데이터 및 안전성 모니터링 위원회(Data and Safety Monitoring Board, DSMB) 의장인 요한 반스틴키스테(Johan Vansteenkiste) 교수는, "항 PD-1 을 병용한 PDC*lung01 은 매우 유망한 임상적 신호를 보였으며, 이 병용요법은 우수한 안전성 프로파일을 유지하면서 4 기 NSCLC 환자에게 임상적으로 의미있는 항종양 반응을 제공할 수 있음을 시사한다"고 말했다.

"이러한 중간 결과는 진정한 잠재력을 가지고 있으며, 당사에 매우 고무적인 단계이다. 우리는 B2 코호트를 완료하고 완전한 데이터 세트를 공유하는 것을 기대하고 있다"라고 PDC*라인 파마의 최고 의료 책임자(CMO)인 베아트리스 드 보스(Beatrice De Vos) 박사가 말했다.

PDC*라인 파마의 CEO 인 에릭 할리위(Eric Halioua)는, "우리의 혁신적인 항암 백신에 대해 매우 효과적인 결과를 공유하게 되어 기쁘다. 마일드한 안전성 프로파일, 객관적 반응을 63.2%와 무진행 생존기간 중앙값 10.9 개월을 확보하면서 당사 목표를 달성하였다. 또한 환자에게서 관찰된 면역 반응 데이터가 임상 유효성에 대한 PDC*lung01 의 작용 기전을 뒷받침한다는 점이 특히 고무적이다"라고 말했다.

PDC*lung01 소개

PDC*lung01 은 7 개의 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*line) 현탁액이다. PDC*line 은 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.

PDC*line Pharma 의 기술 개요

PDC*line 세포주의 생물학적 특성은 아래와 같은 독보적인 장점을 지니고 있다.

- 기존의 종양 항원 및 신생항원에 특이적인 항종양 세포독성 CD8+ T 세포를 프라이밍(priming) 및 확장시키는 능력이 기존의 수지상 세포보다 훨씬 더 강력한 전문 항원 제시(antigen-presenting) 세포주
- PDC*line 은 동종이계(allogeneic) 세포 치료제로 거부반응 없이 수 차례 반복 투여가 가능하여 면역 반응을 촉진시킬 수 있음
- 성장, 분화 또는 활성화 인자가 없는 합성 배지와 바이오리액터(bioreactor)를 사용하는 간단한 제조 공정으로 대량 생산 가능
- Off-the-shelf 제품의 간편한 사용: 동일 제품으로 표적 항원을 발현하는 암 유형을 가진 모든 환자를 치료
- 높은 활용도: 종양 항원은 펩타이드 로딩, mRNA 형질 주입 또는 레트로바이러스 형질 도입을 통해 공급할 수 있으며, PDC*line 이 이미 발현하거나 유전자 변형에 의해 추가된 HLA 를 사용함으로써 표적 집단을 더욱 확대 가능 (현재는 HLA-A2 항원형(백인 인구의 50%)을 대상으로 함). 또한, 다양한 암종에 대한 새로운 신약 후보물질을 말초 혈액 단핵 세포(PBMC)를 이용한 생체 외 실험(ex vivo)를 통해 수 주 이내에 검증 가능
- 항 PD-1 치료제와 병용 시 항종양 CD8 T 세포 활성화에 대한 시너지 효과 발휘

PDC*line Pharma 소개

프랑스 혈액 은행(French Blood Bank, EFS)에서 분사해 2014 년 설립된 PDC*line Pharma 는 벨기에-프랑스 소재 임상 단계 바이오텍으로, GMP 등급의 플라즈마사이토이드 수지상세포(Plasmacytoid Dendritic Cells)의 동종이계(allogeneic) 세포주(PDC*line)를 기반으로 혁신적인 항암 면역 치료제를 개발하고 있다. PDC*line 은 암 항원에 특이적인 세포독성 T 세포를 프라이밍(priming)하고 활성화(boosting)하는데 있어 기존의 수지상 세포 기반 백신보다 훨씬 더 강력한 효능을 보일 뿐 아니라 면역관문억제제와 뛰어난 시너지 효과를 낸다. 본 기술은 잠재적으로 모든 유형의 암에 적용될 수 있다. PDC*line Pharma 는 흑색종 대상 First-in-Human 임상 1b 상 타당성 연구에 이어 현재 임상 1/2 상 단계에 있는 비소세포폐암(NSCLC) 신약후보 물질인 PDC*lung01 개발에 주력하고 있다. 또한 신생항원을 타깃으로 하는 PDC*neo 을 비롯한 다양한 전임상 단계 파이프라인을 개발 중이다. 회사에는 신약 개발 경험이 풍부한 경영진을 포함한 42 명의 임직원이 근무 중이며, 현재까지 자본금 및 비희석성 자금으로 약 6,200 만 유로 이상을 조달했다. 2019 년 3 월 LG 화학과 폐암용 항암 백신 PDC*lung01 의 개발 및 상용화에 대한 한국 내 독점 라이선스와 기타 아시아 국가 내 독점 옵션을 부여하는 라이선스 계약을 체결했다. 총 계약 금액은 1 억 800 만 유로이며, 향후 아시아 내 순매출에 대한 단계별 로열티를 추가로 수령하게 된다.

www.pdc-line-pharma.com

이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.

연락처

미디어 및 애널리스트 연락

앤드루 로이드 앤드 어소시에이츠(Andrew Lloyd & Associates)

사피야 칼리크(Saffiyah Khalique) – 줄리엣 슈미트(Juliette Schmitt)

saffiyah@ala.associates / juliette@ala.associates

영국: +44 1273 952 481