Investor Relations
(2020.12)

PharmAbcine

ANTIBODY
THERAPEUTICS
FOR LIFE

Disclaimer

본 자료는 투자자의 이해를 증진시키고 투자 판단에 근거가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 ㈜파멥신(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

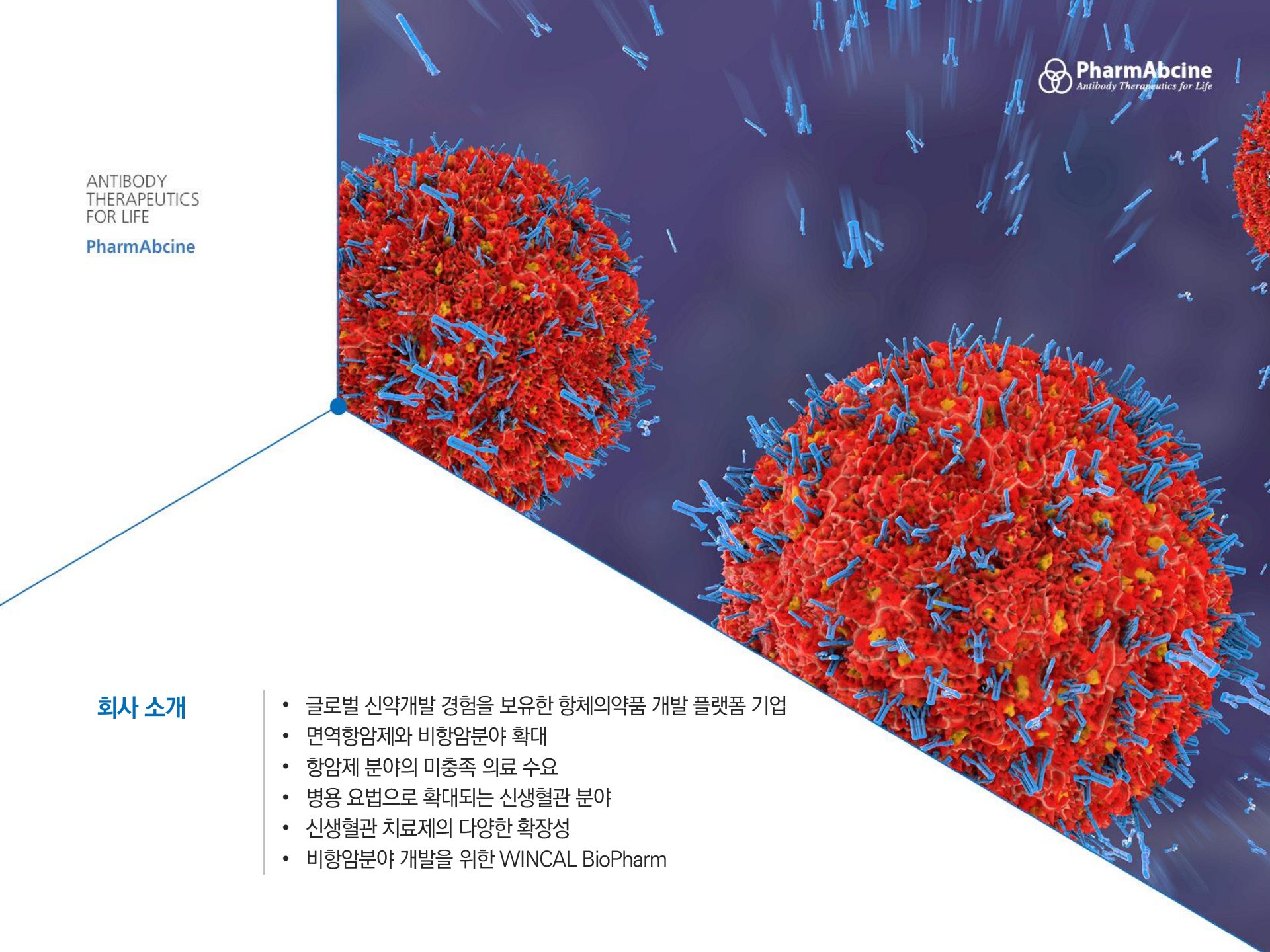
또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하나(단, 출처표시 필수) 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

ANTIBODY
THERAPEUTICS
FOR LIFE

PharmAbcine



회사 소개

- 글로벌 신약개발 경험을 보유한 항체의약품 개발 플랫폼 기업
- 면역항암제와 비항암분야 확대
- 항암제 분야의 미충족 의료 수요
- 병용 요법으로 확대되는 신생혈관 분야
- 신생혈관 치료제의 다양한 확장성
- 비항암분야 개발을 위한 WINCAL BioPharm

파멥신 기업개요

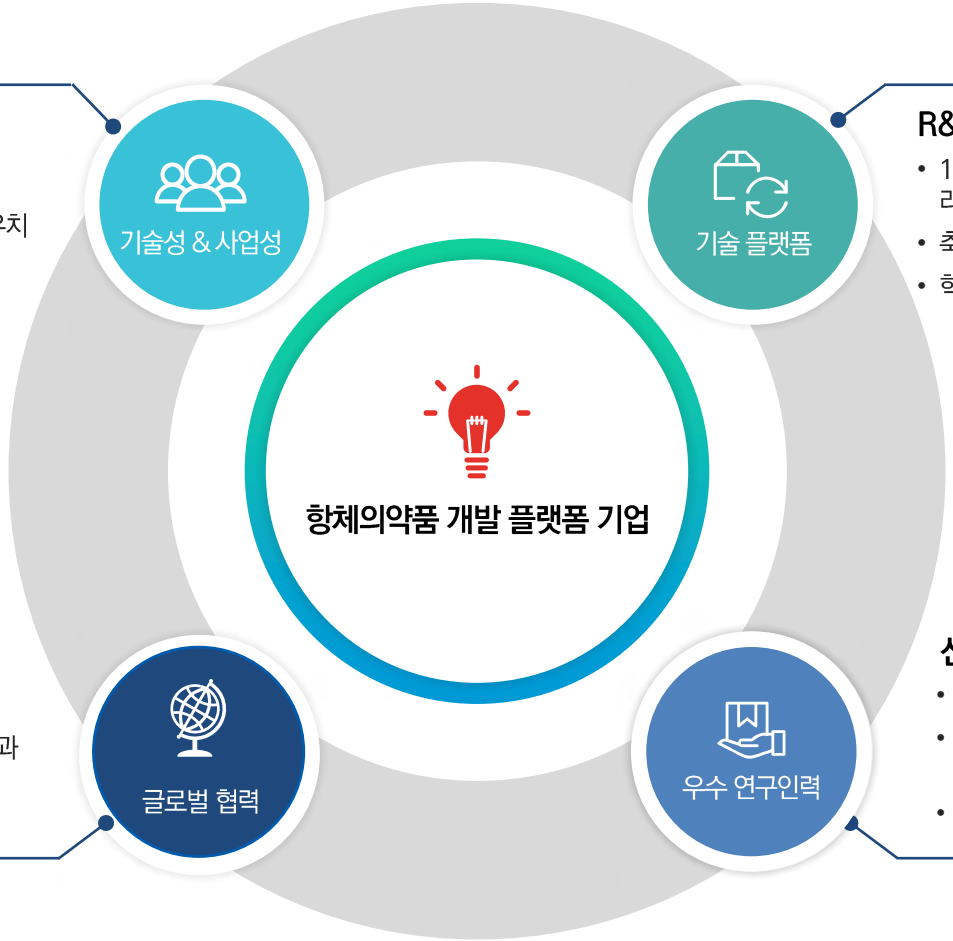
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

1. 글로벌 임상2상을 진행 중인 항체치료제 개발 전문 바이오텍
2. 2008년 설립 후 글로벌 제약사인 Novatis와 OrbiMed의 투자 유치
3. 다양한 First-in-Class 후보 물질 도출이 가능한 플랫폼 보유
4. 글로벌 제약사와의 공동 연구개발 경험
5. 글로벌 바이오텍으로의 성장기 진입

글로벌 신약개발 경험을 보유한 항체의약품 개발 플랫폼 기업

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

우수한 R&D 인력, 인정 받은 기술력, 검증된 R&D 플랫폼, 글로벌 임상 경험 확보



기술성 및 사업성 레퍼런스

- Gate Project 대상 수상
- Novartis, OrbiMed 초기 투자 유치

R&D 플랫폼

- 1000억 개 이상의 완전 인간항체 라이브러리 자체 구축
- 축적된 항체 발굴 및 선별 노하우
- 혁신신약 파이프라인 다수 확보

글로벌 파트너쉽 경험

- 세계 톱 수준의 병원 및 의료진과 글로벌 임상 경험
- MSD와 공동 연구 경험

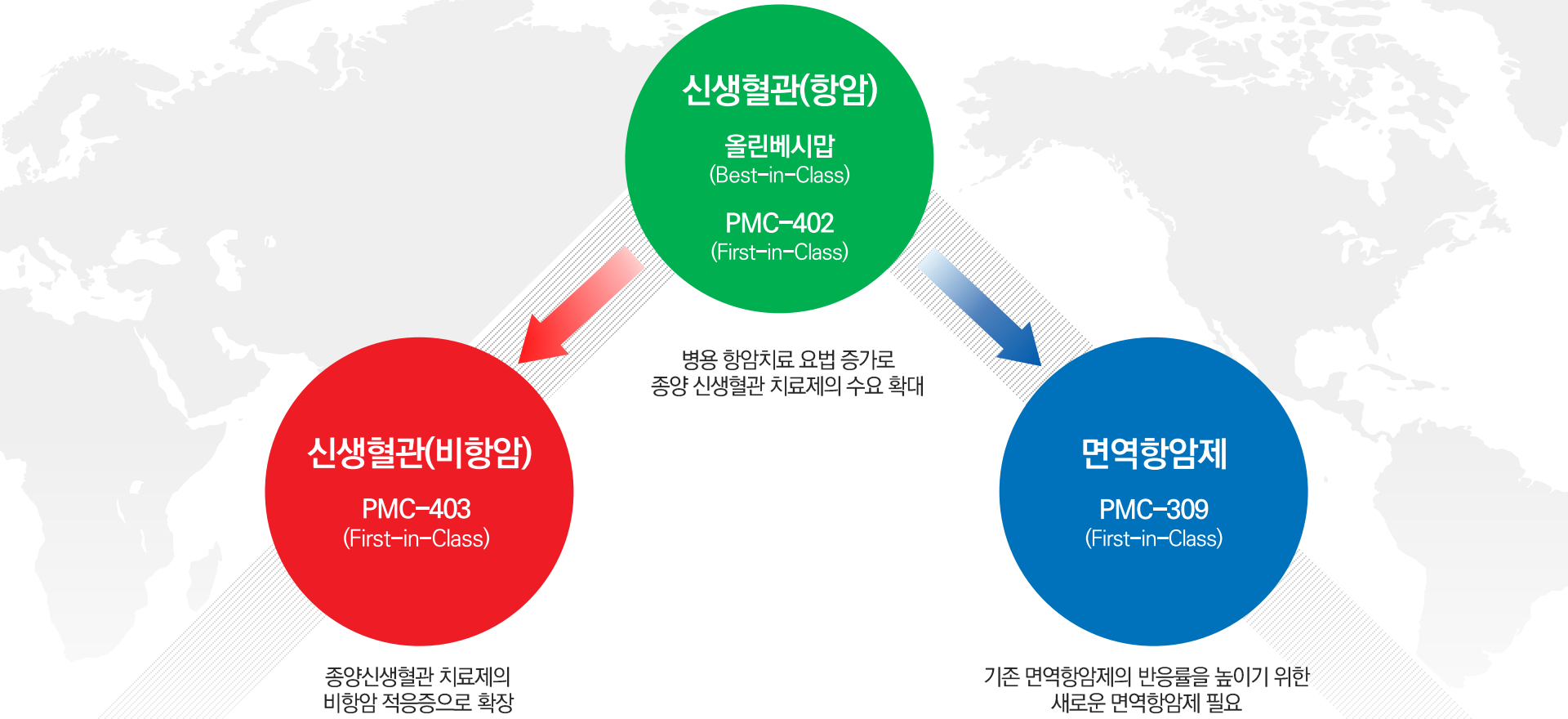
신약개발 전문가로 구성

- 경영진의 다양한 신약개발 경험
- Avastin, Lucentis 등 글로벌 신약 개발 경험을 보유한 SAB 확보
- WINCAL- 비항암 연구 미국 자회사

면역항암제와 비항암분야 확대

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

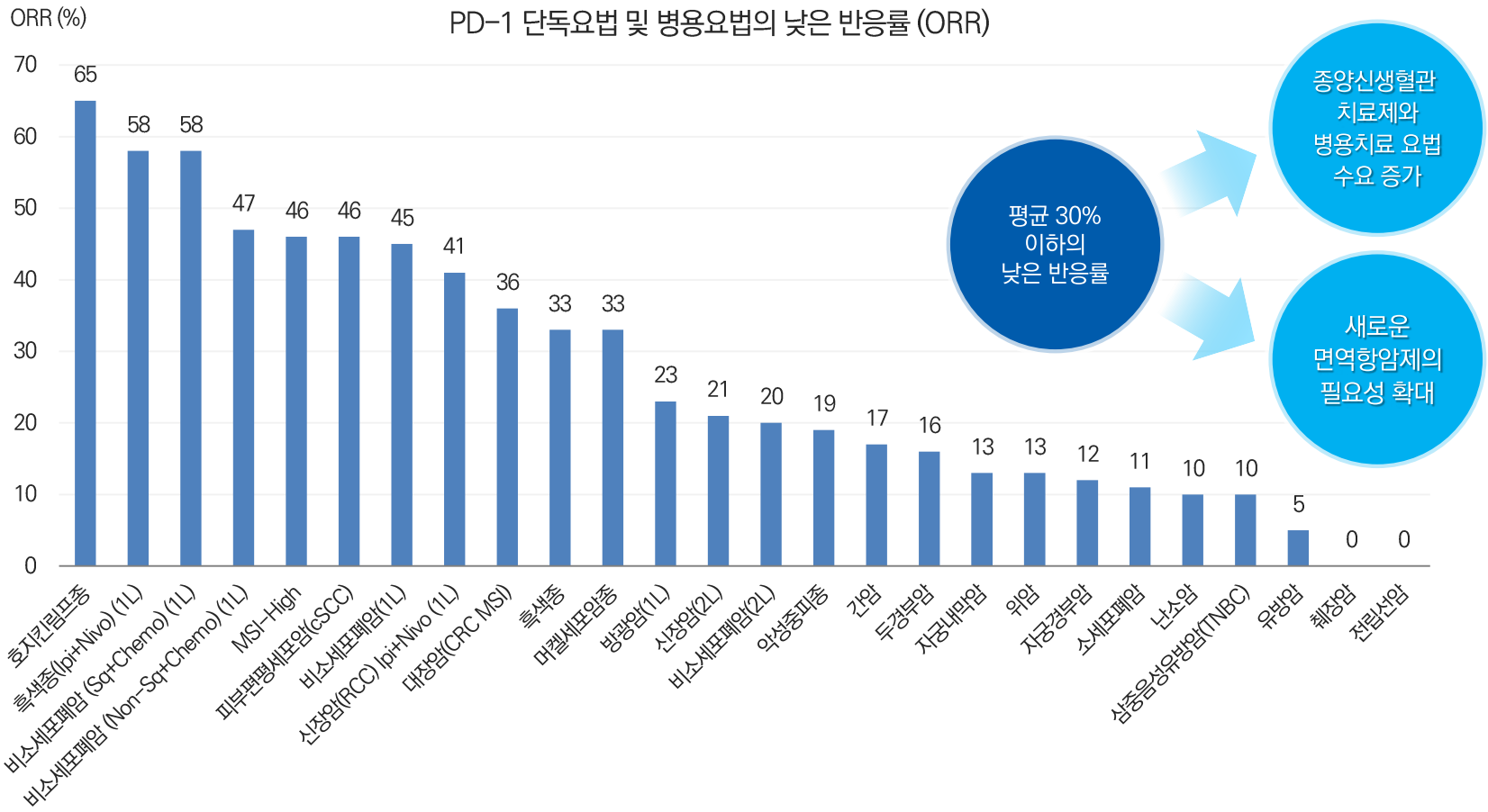
성장전략: 1) 종양신생혈관에서 면역항암제로 포트폴리오 확대
2) 종양신생혈관에서 비항암 혈관치료제로 적응증 확대



항암제 분야의 미충족 의료 수요

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

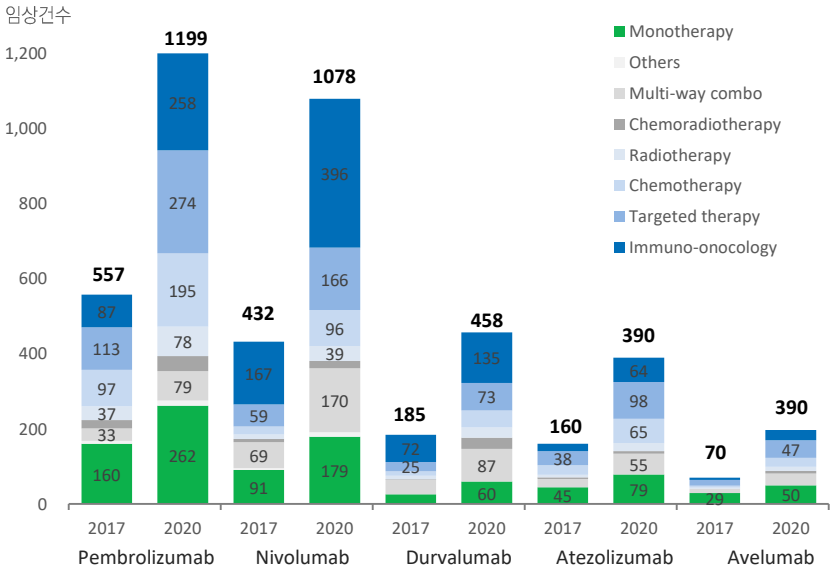
기존 면역항암제의 낮은 반응률로 인한 새로운 기전 및 병용요법 개발의 필요성 확대



병용 요법으로 확대되는 신생혈관 분야

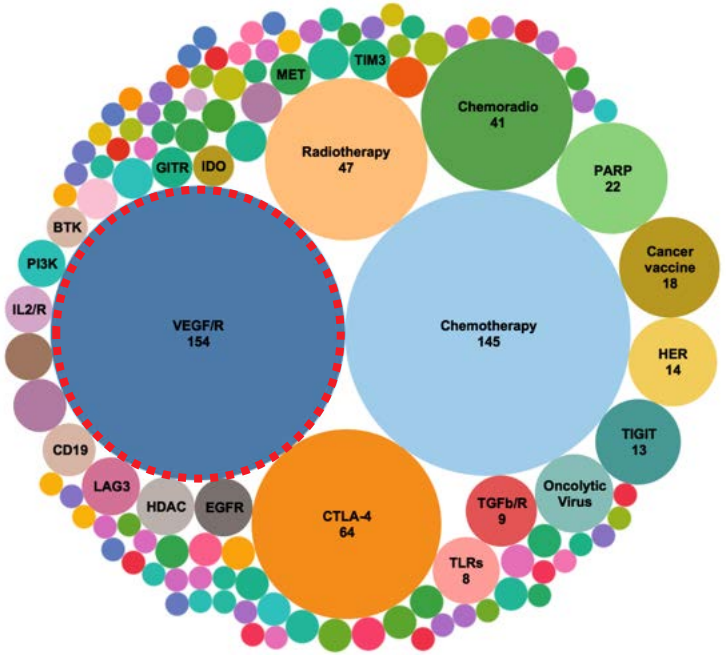
PD-1/PD-L1 계열 면역항암제와 신생혈관 치료제의 병용 투여 증가 추세

PD-1/PD-L1 계열 병용임상 증가 (2017년 vs. 2020년)



* Source : Cancerresearch.org: Immuno-Oncology PD-1/PD-L1 Landscape (Sep.2020)

타 기전 대비 신생혈관 치료제의 병용 임상 현황

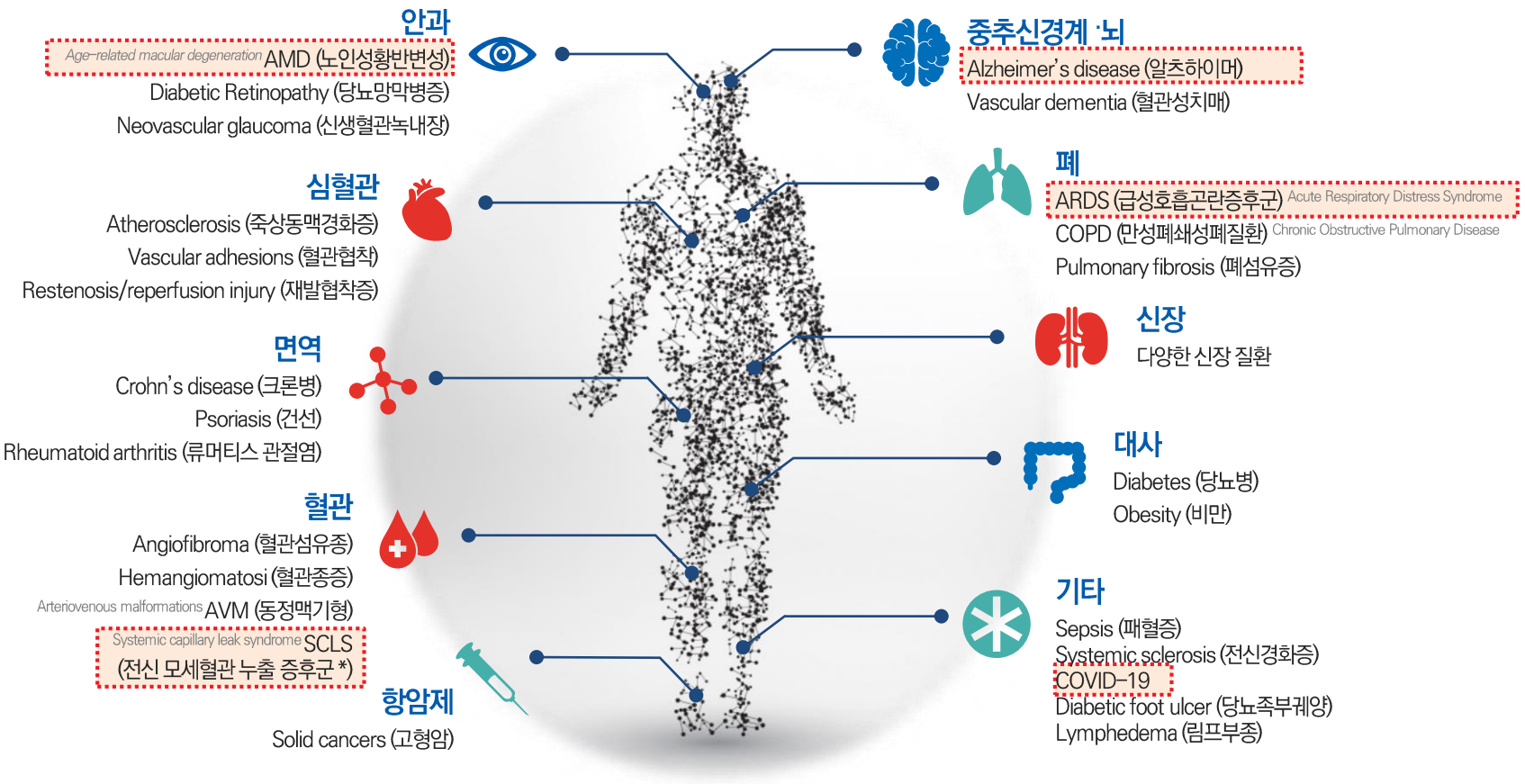


*Source : Cancerresearch.org: Immuno-Oncology PD-1/PD-L1 Landscape

신생혈관 치료제의 다양한 확장성

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

안질환, 폐질환, 등 다양한 혈관 관련 치료제로 확장 가능



(*) SCLS는 현재 미국 NIH 산하기관인 NIAID와 공동 비임상 연구 중

비항암분야 개발을 위한 WINCAL BioPharm

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

파멥신의 항체 개발 플랫폼과 파이프라인 가치 극대화를 위한 미국 자회사

WINCAL BioPharm

- 미국 소재 파멥신의 100% 자회사
- 남부 샌프란시스코 바이오 클러스터에 위치

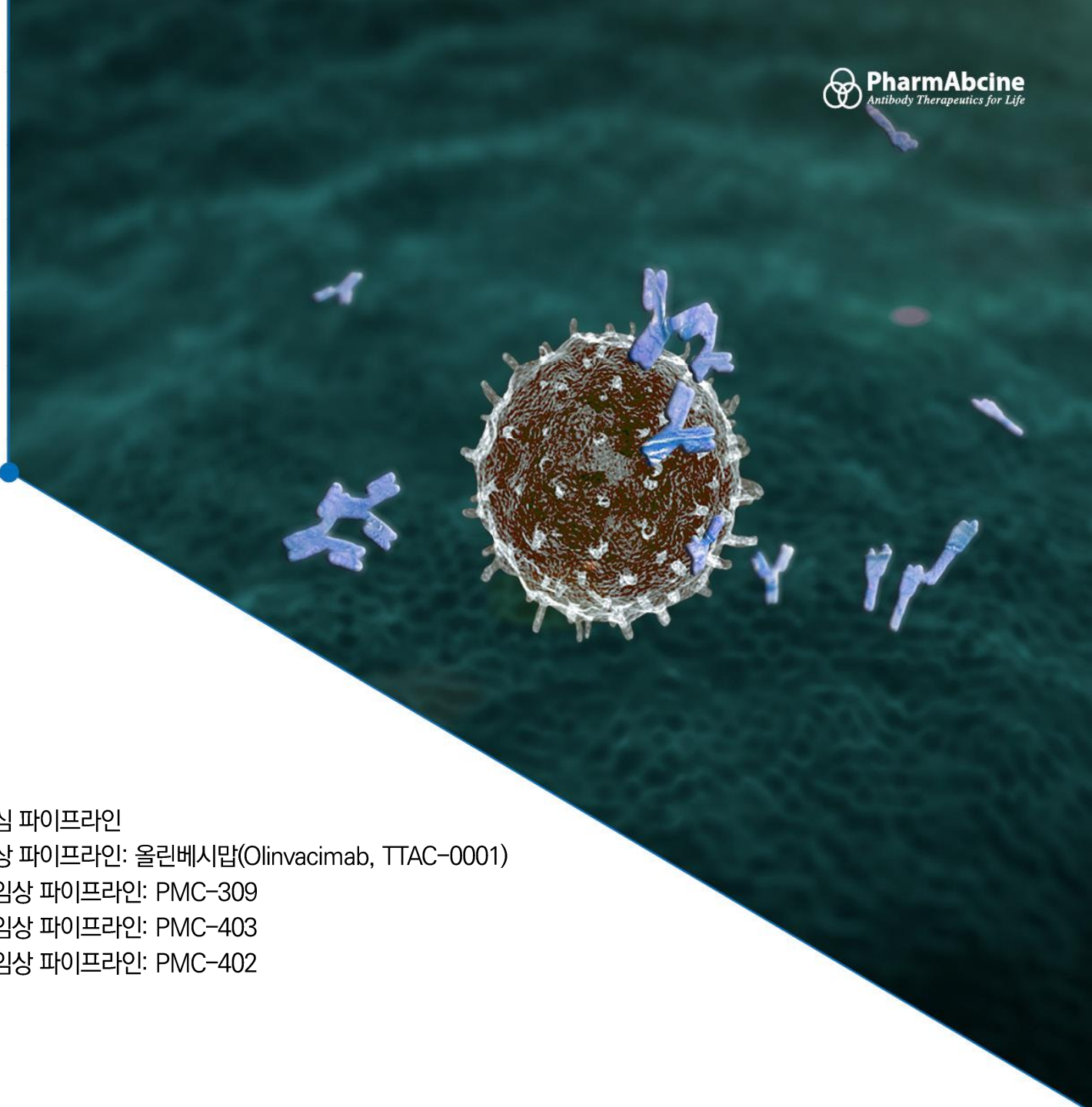
- 글로벌 제약사인 Amgen 출신의 이태원 박사가 R&D 총괄 수행
- Amgen 출신의 혈관치료제 개발팀 영입

- 점안제 제형 연구에 특화
- 노인성황반변성(AMD), 당뇨망막병증(DR), 녹내장, 동맥류질환 등 신생혈관 관련 적응증에 집중

- 미국 내의 우수한 연구개발 인력 확보로 R&D 플랫폼 강화
- 기존 파이프라인 자산의 적응증 확대로 파이프라인 자산가치 극대화

ANTIBODY
THERAPEUTICS
FOR LIFE

PharmAbcine



R&D 파이프라인

- 핵심 파이프라인
- 임상 파이프라인: 올린베시맙(Olinvacimab, TTAC-0001)
- 비임상 파이프라인: PMC-309
- 비임상 파이프라인: PMC-403
- 비임상 파이프라인: PMC-402

핵심 파이프라인

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

1. 세 개의 글로벌 임상을 진행 중인 올린베시맙
2. 2020년 내 두 개의 올린베시맙-키트루다 병용 임상1b상 종료 예정
3. 올린베시맙-키트루다 병용 임상은 mTNBC 적응증으로 임상2상 진입 계획
4. 대장암을 적응증으로 하는 올린베시맙 – 카페시타빈 병용투여 IIT 진행 예정
5. 3개의 신규 파이프라인은는 2021~2022년에 글로벌 임상1상 진입 계획

핵심 파이프라인

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

올린베시맙의 mTNBC 임상, PMC-309/403/402에 개발 역량 집중

신약후보물질	MOA	적응증	선도물질	비임상	임상1상	임상2상	임상3상
올린베시맙 + 키트루다	anti-VEGFR2 + anti-PD1	전이성 삼중음성유방암 mTNBC	호주			2상 준비 중	
		재발성 뇌종양 rGBM	호주				
올린베시맙	anti-VEGFR2	아바스틴 불응성 재발성 뇌종양	미국, 호주				
올린베시맙 + 카페시타빈	anti-VEGFR2 + 티미딜산 합성효소 억제제	대장암	한국		연구자 임상 1상		
PMC-309	anti-VISTA (면역항암제)	고형암 Solid tumors		1상 준비 중			
PMC-403	Tie2 activator (혈관 정상화)	안질환 AMD, DR		1상 준비 중			
		전신 모세혈관 누출 증후군 SCLS		비임상 진행 중			
PMC-402	Tie2 activator (혈관 정상화)	고형암 Solid tumors		1상 준비 중			

First-in-Class

* 핵심 파이프라인 이외에 다양한 후보물질 보유 (Appendix 참고)

임상 파이프라인: 올린베시맙 1) 파이프라인 개요

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

1. 우수한 효능과 안전성을 바탕으로 Best-in-Class에 도전
2. 신생혈관 생성 억제 기전
3. 리간드가 아닌 VEGFR2 수용체에 작용
4. 경쟁 약물 대비 낮은 독성
5. 키트루다 병용 임상에서 mTNBC 환자를 대상으로 유의미한 결과 도출

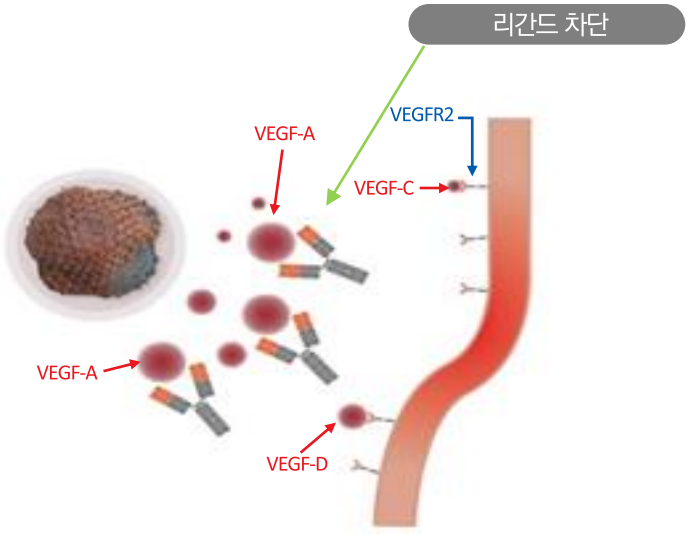
임상 파이프라인: 올린베시맙 2) 작용기전

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

올린베시맙은 모든 VEGF 신호를 차단

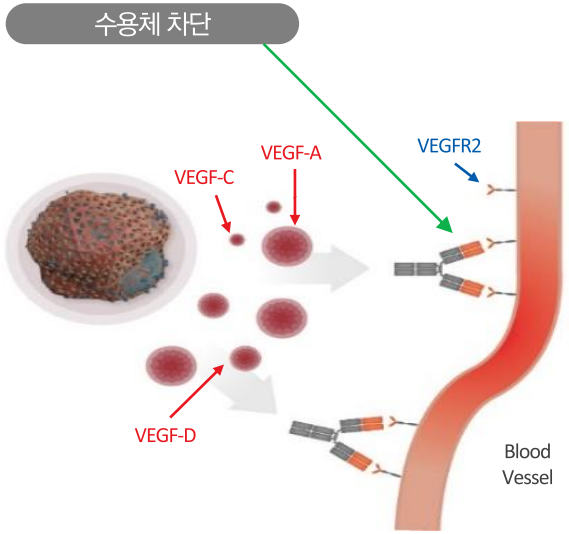
리간드를 표적 - VEGF

- **Avastin** : VEGF-A 만을 표적으로 함.
- **Zaltrap** : VEGF-A와 PlGF를 표적으로 함
- Avastin & Zaltrap : VEGF-C 와 -D를 차단하지 않음



수용체를 표적 - VEGFR2

- **Olinvacimab & Cyramza** : 모든 VEGF 신호를 차단



* TME: Tumor Microenvironment

임상 파이프라인: 올린베시맙 3) 경쟁우위

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

경쟁 항체의약품 대비 높은 신생혈관 억제력과 개선된 안전성 기대

	Olinvacimab	Avastin bevacizumab	Cyramza ramucirumab	Zaltrap aflibercept
항체구조	완전인간 항체	인간화 항체	완전인간 항체	Fc 융합 단백질
Fc-subtype	IgG1	IgG1	IgG1	IgG1
작용기전	KDR(VEGFR2)	VEGF-A	KDR(VEGFR2)	VEGF-A, PlGF
신호저해	VEGF-A,-C,-D	VEGF-A	VEGF-A,-C,-D	VEGF-A, PlGF
Affinity	2.3×10^{-10}	5×10^{-10}	3.8×10^{-10}	4.9×10^{-12}
개발현황	임상2상	첫 허가완료 (2004)	첫 허가완료 (2014)	첫 허가완료 (2012)
적응증	삼중음성유방암[Note1], 뇌종양(교모세포종) 등	대장암, 신세포암, 비소세포성폐암, 뇌종양(교모세포종)	위암[Note2], 대장암, 간암, 비소세포성폐암	전이성 결장직장암
매출액 (2019년)	-	73억 달러	9.3억 달러	9천7백만 유로 (Sanofi 기준)
주요 부작용	가역적 피부모세혈관종 모세혈관종 (Grade 1~2)	위/폐/질천공, 고혈압, 내부장기출혈, 단백뇨 등 (Grade 3~4)		

Note1 키트루다와의 병용투여 임상Ib상에서 가능성 있는 데이터를 보여주고 있음.

Note2 위암을 대상으로 FDA 승인을 받아 유사한 작용기전을 가졌으며 안전성도 우수한 올린베시맙의 동일 질병 적응증 확장도 가능함

임상 파이프라인: 올린베시맙 4) 임상개발전략

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

전이성 삼중음성유방암(mTNBC)을 적응증으로 하는 Keytruda와의 병용 임상에 주력

올린베시맙 단독투여

임상 1상 (한국) 완료
전이성 또는 말기암
(2011.11~2013.09)

- 약물독성반응 (DLT) 발견되지 않음
- 60% 안정병변 (SD)

→ **임상 2a (호주) 완료**
rGBM
(2016.02~2018.03)

- 25% 질병통제율 (DCR)
- 42% 뇌부종 완화
- 최대 생존기간 525일

→ **임상 2상 (호주, 미국)**
아바스틴 불응 rGBM
(2019.11~진행 중)

- 목표 환자 수: 36명
- 2020년 12월 현재 17명 모집됨
- 임상 종결점: OS, PFS

올린베시맙+Keytruda 병용투여

임상 1b (호주)
rGBM
(2019.01~2020.12(E))

- 대상 환자: 뇌종양 9명
- 임상 중간 결과 발표:
  DLT 발견되지 않음, 44% SD
  환자 1명 최장 1년 이상 생존

올린베시맙+Keytruda 병용투여

임상 1b (호주)
mTNBC
(2019.01~2020. 12(E))

→ **임상 2상(한국, 호주)**
mTNBC
(2021.1H IND 예정)

- 대상 환자: mTNBC 11명
- 임상 중간 결과 발표:
  DLT 발견되지 않음, 고용량군에서 50% ORR, 67% DCR
  환자 1명 목표병변에서 CR 관찰됨

임상 파이프라인: 올린베시맙 5) 임상결과: mTNBC 병용 임상1b 중간결과

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

mTNBC 환자에서 올린베시맙과 키트루다의 병용 효과 확인
이번 중간결과는 임상 2상을 진행하는 강력한 근거로 작용

안전성 (Safety)

- 결론적으로 병원에서 중재 가능한 이상반응만 관찰됨
- 용량 제한 독성이 없어 2상으로 진행하는데 문제 없음
- 올린베시맙 특유의 이상반응인 혈관종(hemangioma)은 grade 1 또는 2 수준에서 8명(73%)의 환자에서 관찰되었다.
- 그 외에 피로감, 구토, 현기증, 발진, 두통, 관절통, 다뇨증 등 이상반응은 모든 환자에게서 관찰됨
- 임상약과 직접적으로 관련된 것으로 추정되는 grade 3 이상반응은 3건 (고혈압 2건, 폐색전증 1건)
- 병원에서 즉각적인 중재가 필요했던 이상반응은 4명, 7건
  (통증, 질병진행, 폐색전증, 호흡곤란, 경련, 저혈압, 연하곤란)

유효성 (Efficacy)

[전체 환자]

- 5명의 환자에서 임상적 효용 확인(45%): PR+SD ≥ 24주
- 4명의 환자에서 PR 확인(36%)
- PFS 중간값: 4.2개월 (0.5~10.7개월)
  → 2020년 6월 기준 수치
- PD-L1 발현율 조사 중

[고용량군 (16mg/kg, 6명)]

- ORR 50% (PR 3명)
- DCR 67% (PR 3명, SD 1명)
- 1명의 환자에서 목표 병변에서 완전관해(CR) 관찰

※ PR (Partial Response): 부분관해
CR (Complete Response): 완전관해
PFS (Progression Free Survival): 무진행 생존 기간
SD (Stable Disease): 안정병변
ORR (Overall Response Rate): 객관적 반응률
DCR (Disease Control Rate): 질병 통제율

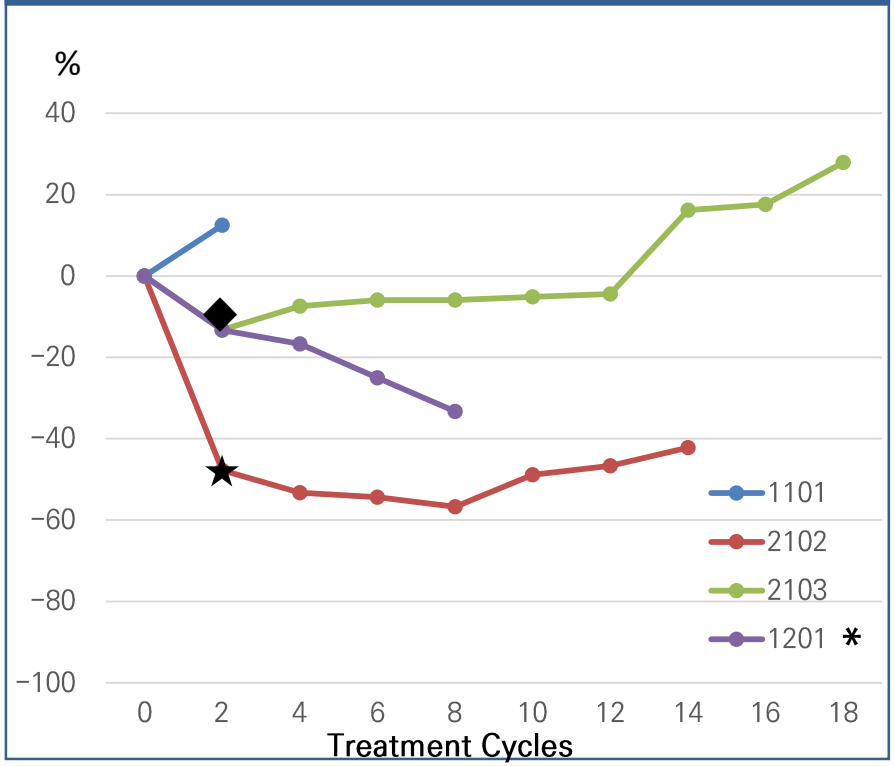
임상 파이프라인: 올린베시맙 5) 임상결과: mTNBC 병용 임상1b 중간결과

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

SABCS 2020
SAN ANTONIO BREAST CANCER SYMPOSIUM

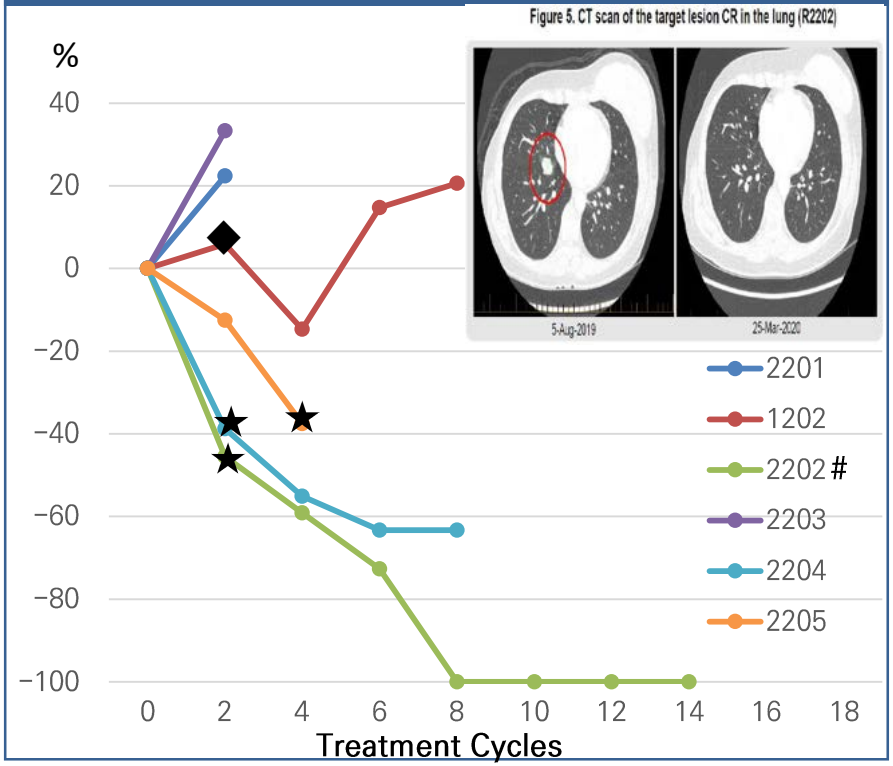
★ Partial Response (PR, 부분관해)
◆ Stable Disease (SD, 안정병변)

Tumor Change from Baseline (%) – 12mg/kg



*R1201– 목표 병변에서 PR 확인했으나, 신규 병변으로 PD

Tumor Change from Baseline (%) – 16mg/kg



#R2202– 목표 병변에서 CR 확인했으나, 투약 전 확인하지 못했던 부분에서 종양 발견으로 PR

비임상 파이프라인: PMC-309 1) 파이프라인 개요

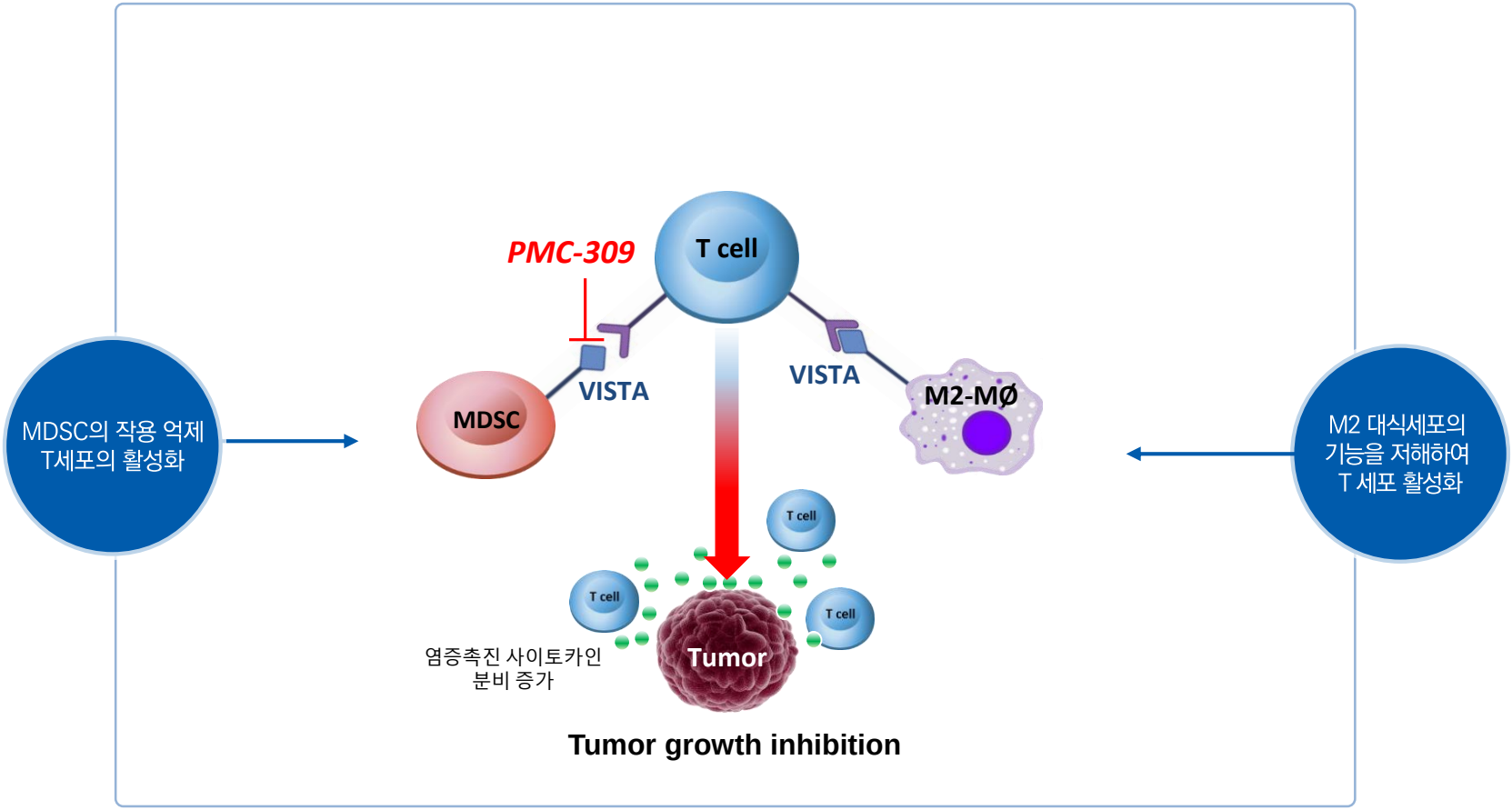
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

1. 면역항암제 분야의 First-in-Class
2. VISTA를 저해하여 T세포 기능 활성화 기전
3. 우호적인 경쟁 구도
4. Thermo Fisher와 CDMO 계약 체결
5. 2022년 글로벌 임상1상 진행 계획

비임상 파이프라인: PMC-309 2) 작용기전

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

anti-VISTA 항체는 주로 MDSC 작용 억제를 통한 T 세포의 면역 활성 유도



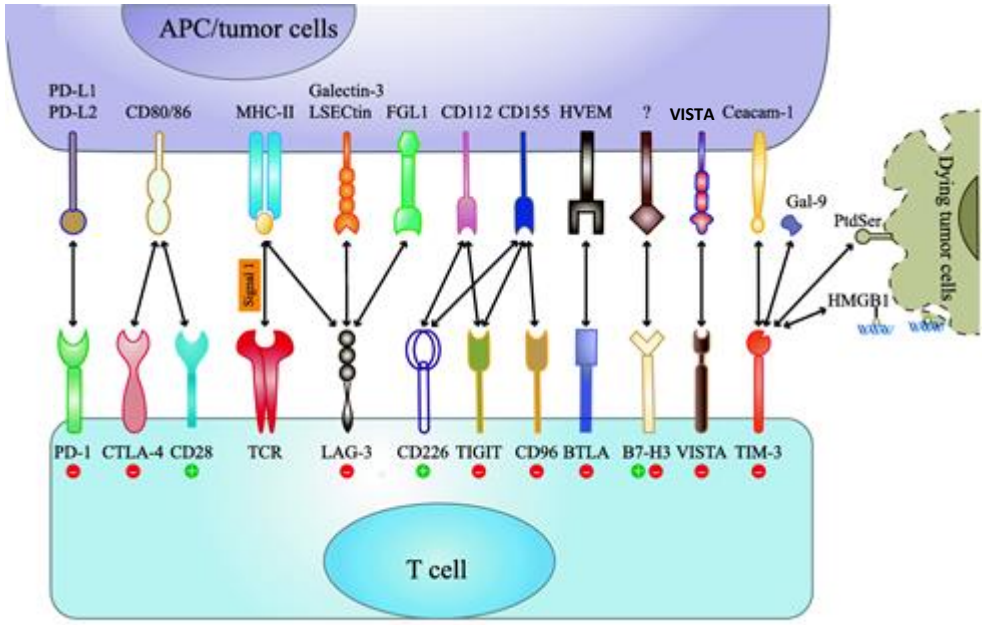
* MDSC (Myeloid-derived suppressor cells, 골수유래 면역억제 세포): T세포 등과 작용하여 면역 기능을 억제하는 조절세포

비임상 파이프라인: PMC-309 3) 개발전략

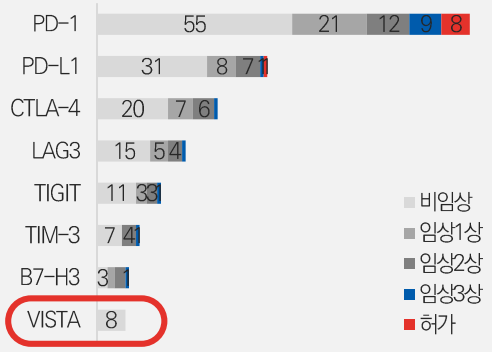
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

VISTA는 연구 초기 단계라서 초기 진입자에게 유리

다양한 기전의 면역관문 억제제 존재



면역관문 억제제 기전별 임상 건수 (2020년 기준)



* Cancerresearch.org: Immuno-Oncology Landscape

비임상 파이프라인: PMC-309 3) 개발전략 – 경쟁구도

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

J&J 임상 실패 이후 주춤했던 VISTA 관련 R&D가 기회 부여

회사명	과제명	임상개발 단계	비고
Curis	CI-8993	Phase 1a/1b	ImmuNext로부터 기술 도입
Pierre Fabre Pharmaceuticals	W0180	Phase 1	Igenica로부터 기술 도입(2017), 적응증: 고형암 AACR 2019/2020 발표
Hummingbird Bioscience	HMBD-002	Preclinical	SITC Abstract 발표(2018), AACR abstract 발표(2017, 2018) 2020년 후반기 임상1상 진행 예정
Xcella Biosciences	VISTA	Preclinical	
Suzhou Stainwei Biotech	mAb-5	Preclinical	
Roche	VISTA agonist	Preclinical	ImmuNext로부터 기술 도입
Boehringer Ingelheim	anti-VISTA IgG1 and IgG4	Preclinical	AACR 발표(2019)
Apexigen	APX201	Preclinical	
Kineta	VISTA	Preclinical	AACR 발표(2020)
GigaGen	VISTA	Discovery	
Bio-Thera Solutions	VISTA	Discovery	
Enumeral Biomedical	ENUM-007	Inactive	
ImmuNext	onvatilimab	Inactive	J&J와 Curis에 기술 이전
Johnson & Johnson	JNJ-61610588	Inactive	ImmuNext로부터 기술 도입
BMS	VISTA	Inactive	AACR 발표(2019), Nature 발표(2019)
Igenica	VISTA (C10orf54/IGN-381)	Inactive	AACR abstract 발표(2016), Pierre Fabre에 기술 이전(2017)

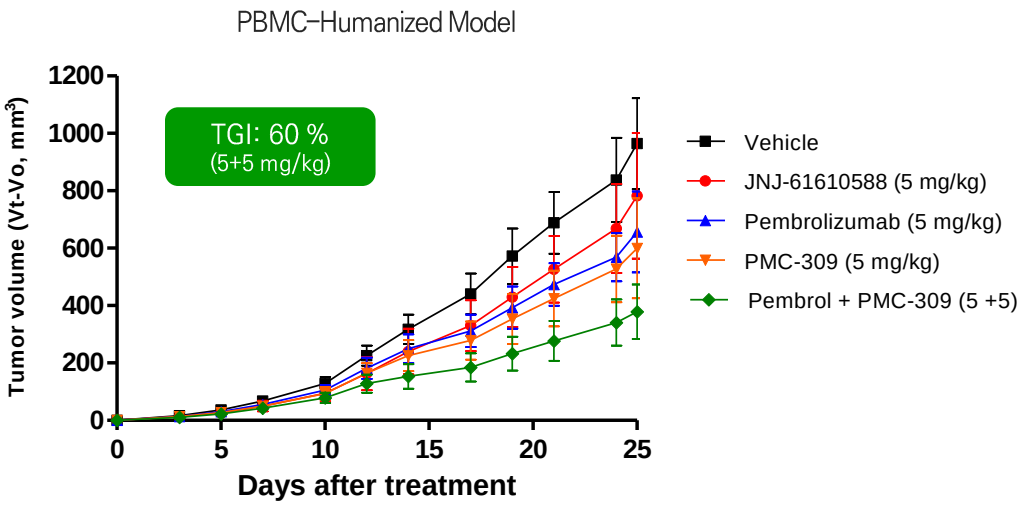
* Curis, Aurigene 등이 개발 중인 합성의약품 개발 물질은 제외하고 항체의약품만 표기
* Roche의 적응증은 CNS, 자가면역질환이며 이를 제외한 모든 개발 과제는 항암제를 타깃으로 하고 있음

비임상 파이프라인: PMC-309 4) 비임상 결과

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 모델에서 우수한 항암 효능 및 병용 요법 가능성 확인

비임상 결과



면역항암제와 병용투여시
종양 성장 억제 극대화
▼
병용요법 가능성 확인

- VISTA에 대한 특이성 (Specificity) 뛰어남
- 낮은 pH 환경에서도 활성도를 유지

* TGI: Tumor Growth Inhibition

비임상 파이프라인: PMC-403 1) 파이프라인 개요

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

1. Tie2 수용체에 직접 작용하는 유일한 항체 (First-in-Class)
2. 병적 혈관 정상화
3. 항암, 비항암 등 다양한 적응증 치료에 활용 가능
4. 미국 국립보건원(NIH)과 전신모세혈관 누출 증후군을 대상으로 공동연구 중
5. 2022년 글로벌 임상1상 진행 계획

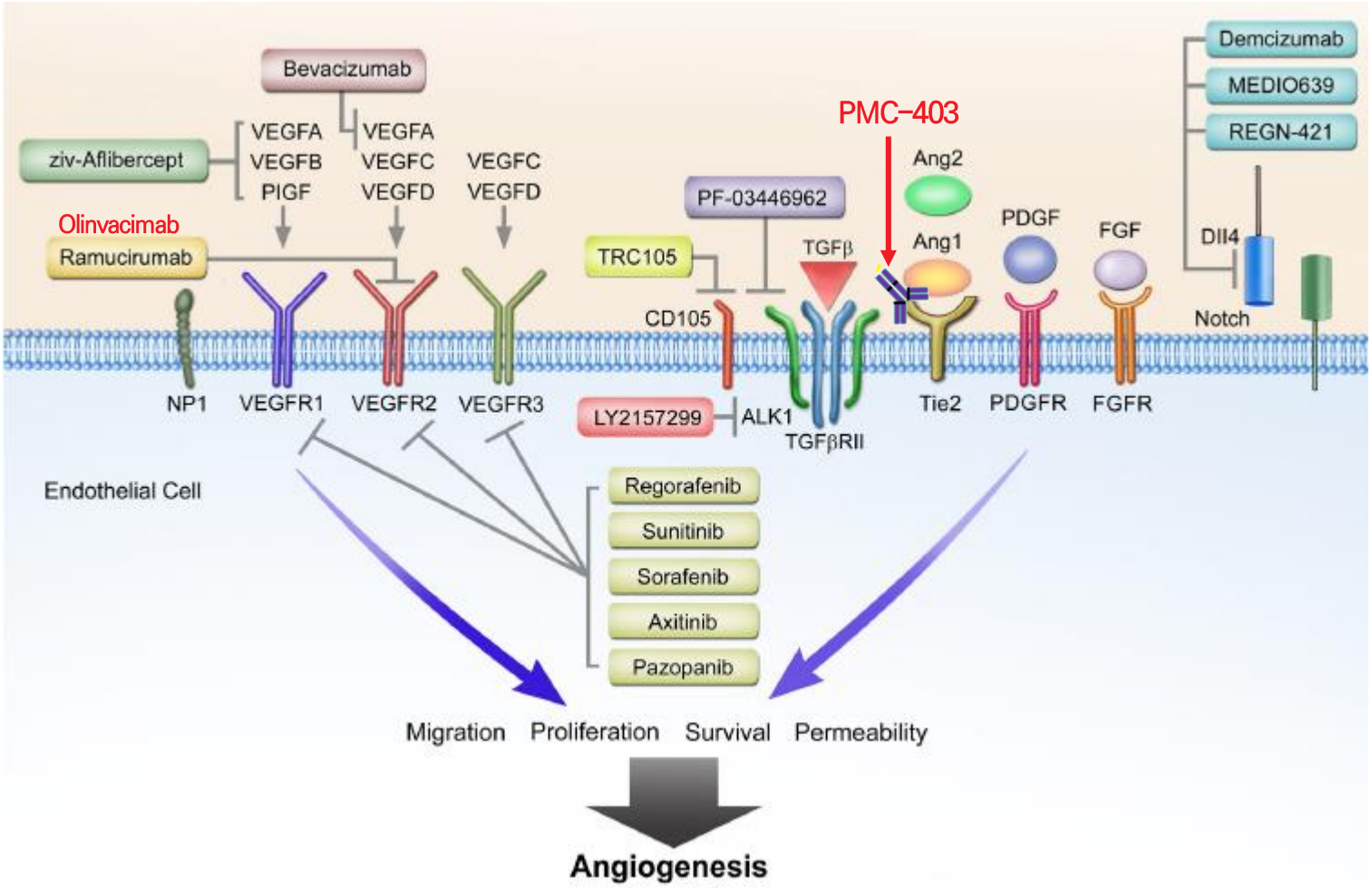
비임상 파이프라인: PMC-403 2) 작용 기전

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

Tie2를 직접적으로 활성화하는 치료제는 아직 없어 높은 First-in-Class 가능성

항체 치료제

화학 치료제



비임상 파이프라인: PMC-403 2) 작용 기전 – 경쟁구도

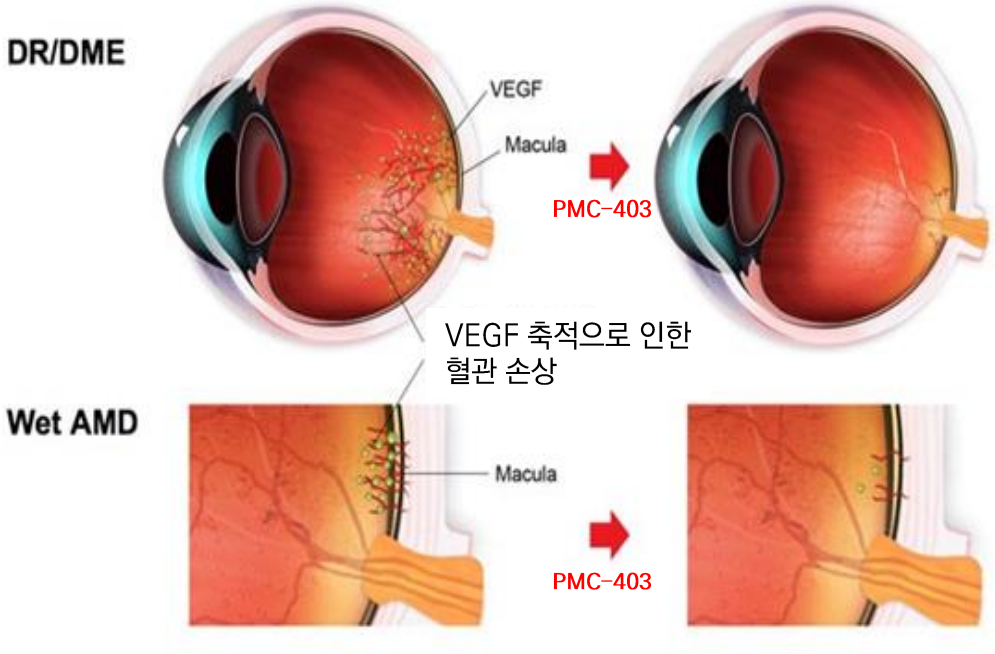
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

	PMC-403	Razuprotafib	Vasculotide	ARP-1536	AXT-107	MAN-11	ABTAA	다수 기업
개발사	PharmAbcine	Aerpio Therapeutics	Vasomune	Aerpio Therapeutics	AsclepiX Therapeutics	Q BioMED	KAIST	다수 기업
타깃/기전	TIE-2 agonist	VE-PTP antagonist	TIE-2 agonist	VE-PTP antagonist	VEGF antagonist, TIE-2 agonist	TIE-2 agonist	ANG-2 binding, TIE-2 agonist	(VEGF) ANG-2 neutralizing
형태	항체	합성의약품	펩타이드	항체	펩타이드	재조합단백질	항체	이중 항체
적응증	항암제, 안질환	안질환	호흡기 질환	안질환	안질환	안질환	안질환	항암제, 안질환
개발단계	비임상	임상2상	비임상	비임상	비임상	비임상	NA	임상3상
특성	TIE-2 수용체 활성화 (ANG1 또는 ANG2와 결합하지 않는 다른 부위	당뇨망막병증을 적응증으로 하는 임상에서 실패했으나, 안압을 낮추고 신장 기능을 개선하는 효과 확인	ANG1과 유사항 형태를 하여 TIE2를 활성화	VE-PTP를 중화하는 항체	아미노산 20개로 구성된 펩타이드	TIE2를 활성화하는 재조합 단백질로 다수의 합성의약품 파이프라인이 존재	ANG2에 결합하여 TIE2를 활성화 하는 항체	Roche의 Faricimab이 대표적인 이중항체

비임상 파이프라인: PMC-403 2) 작용 기전

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

Tie2 활성화에 따른 혈관 정상화로 기존 항VEGF 약들과 차별화



비정상적인 혈관에서 망막과 맥락막 사이로 체액이 누수되어 질환 발생

Wet AMD: 치료제 현황

- Lucentis® (*ranibizumab*)
  → Anti VEGF-A (Fab)
- Eylea® (*aflibercept*)
  → Anti VEGF-A, VEGF-B, PlGF (fusion protein mimicking VEGFR1 and VEGFR2)
- Avastin® (*bevacizumab*)
  → Anti VEGF-A (mAb), off-label use
- Beovu® (*brolucizumab-dbll*)
  → Anti VEGF-A (ScFv)
- 현재 허가된 치료제는 1~3개월 마다 안구내 주사로 투약

Wet AMD: 주요 파이프라인

- Abicipar pegol (Allergan 社)
  → Anti VEGF-A (DARPin),
  2020년 6월 미국 FDA의 승인 거절
- Faricimab (Roche, 임상3상)
  → Anti VEGF-A, ANG-2 (이중항체)
  12~16주 간격의 투약 주기로 편의성 개선
- Ranibizumab PDS (Roche, 임상3상 완료)
  → Anti VEGF-A (체내 삽입형, 6개월 주기)
- 바이오시밀러 의약품

비임상 파이프라인: PMC-403 3) 비임상 결과

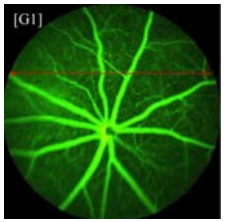
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

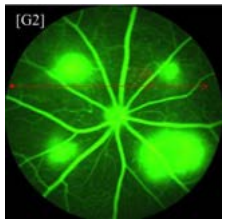
Eylea® (aflibercept)와 비교하여 동일 용량에서 비슷한 혈액누수 억제 효과 확인

CNV 마우스모델을 활용한 비임상 시험

정상안구 [G1]

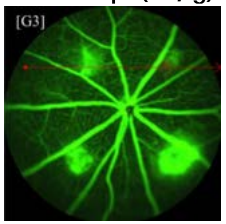
혈액 누수 [G2]



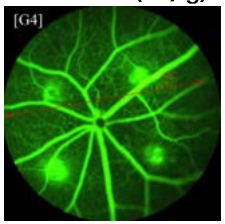


안구내 주사

Aflibercept (20μg) [G3]



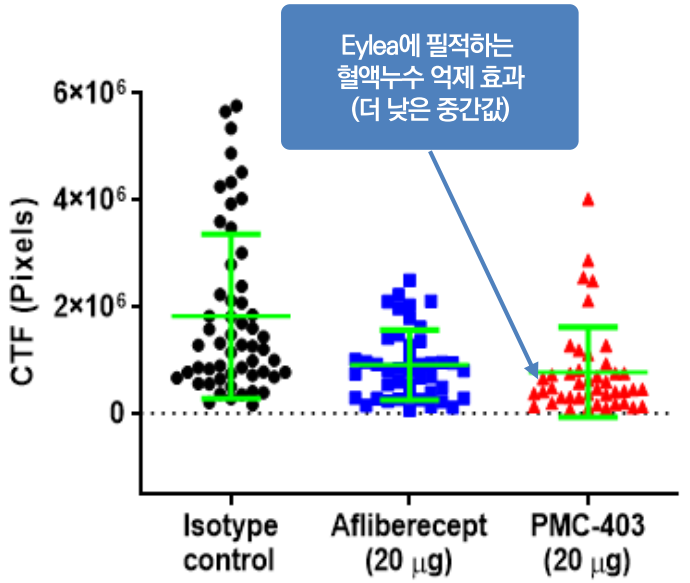
PMC-403 (20μg) [G4]



혈액누수 억제 효과 확인

* CNV: choroidal neovascularization

Eylea vs. PMC-403

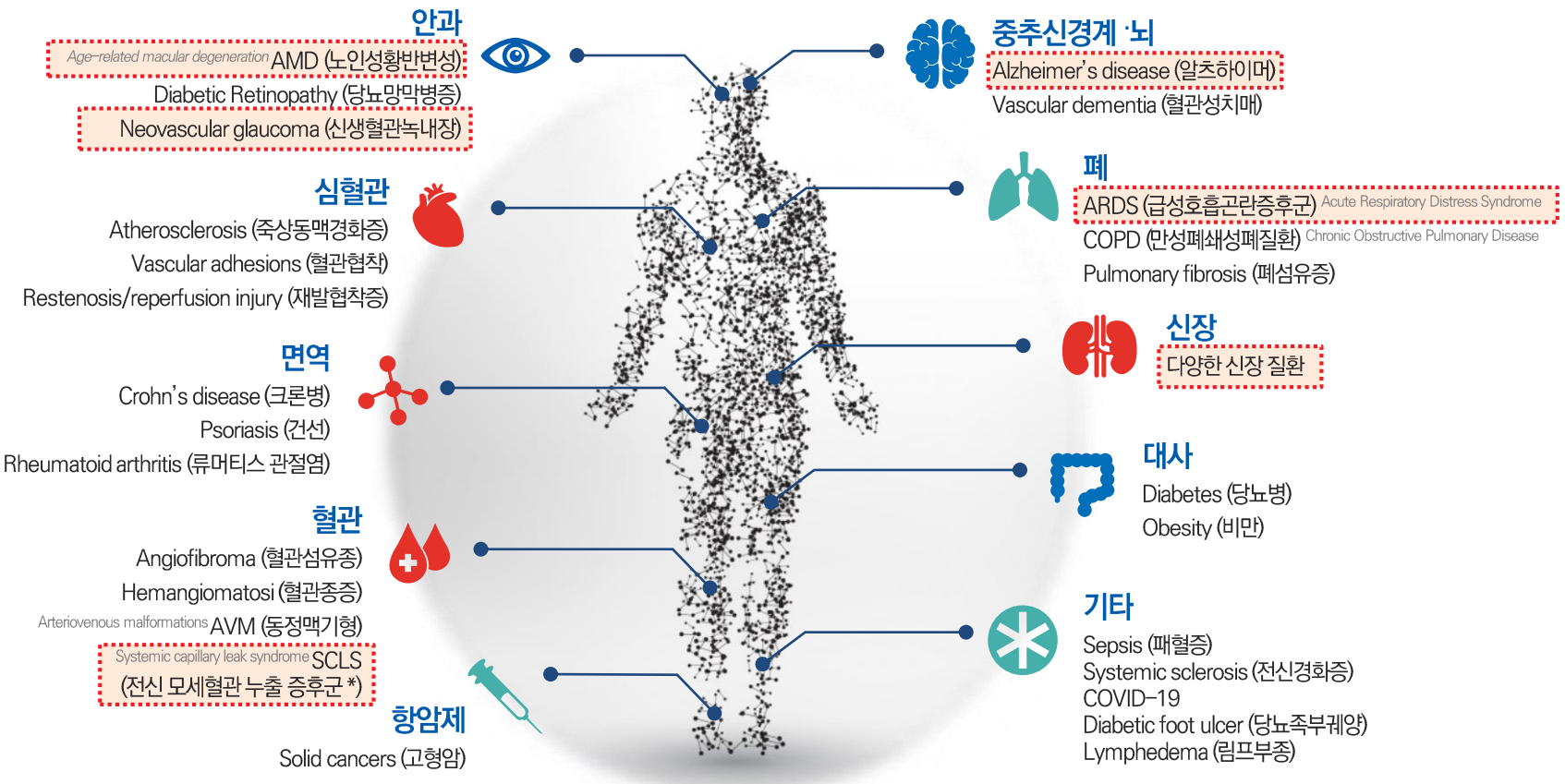


* CTF : Corrected Total Fluorescence

비임상 파이프라인: PMC-403 4) 개발 전략

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

안질환, 폐질환, 신장질환 등 다양한 혈관 관련 치료제로 확장 가능



(*) SCLS는 현재 미국 NIH 산하기관인 NIAID와 공동 비임상 연구 중

비임상 파이프라인: PMC-402 1) 파이프라인 개요

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

1. 신생혈관 분야의 First-in-Class
2. 혈관 정상화를 통해 암세포로의 항암제 및 면역세포 전달 극대화
3. PMC-403과 유사하지만, 암세포로의 T세포 투과 효과 우수
4. 삼성바이오로직스와 CDMO계약 체결
5. 2021년 글로벌 임상1상 진행 계획

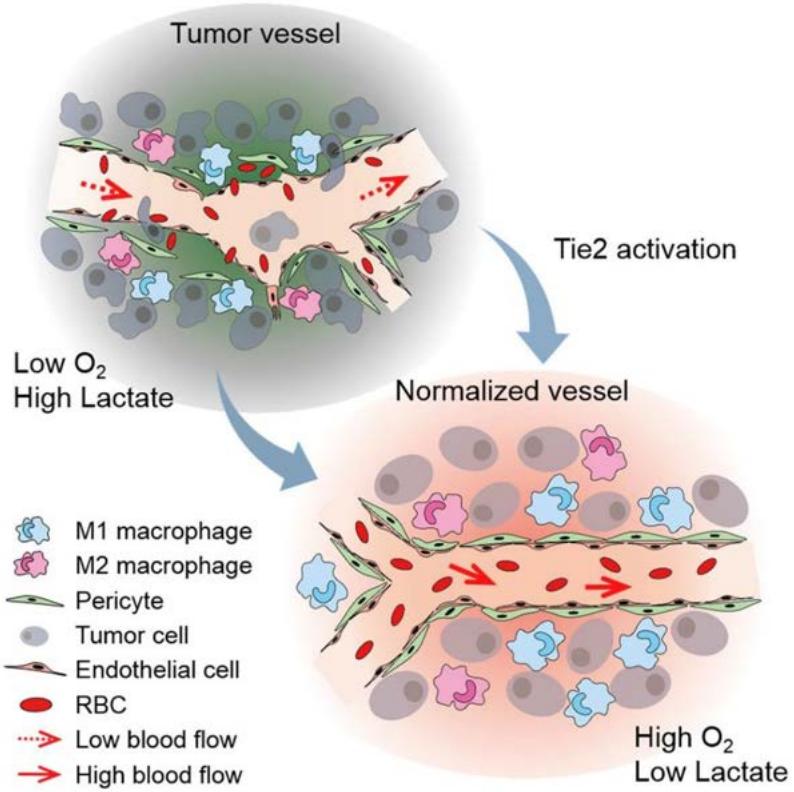
비임상 파이프라인: PMC-402 2) 작용 기전

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

종양미세환경에서 저산소증 완화, 약물 및 면역세포 전달 효과 개선

항암제 및 면역세포가 암세포까지 전달되기 어려움

저산소증에 의해 암세포에 유리한 조건



기존 항암제와 시너지 효과

저산소증 완화
면역항암제 전달 용이
면역세포 전달 용이

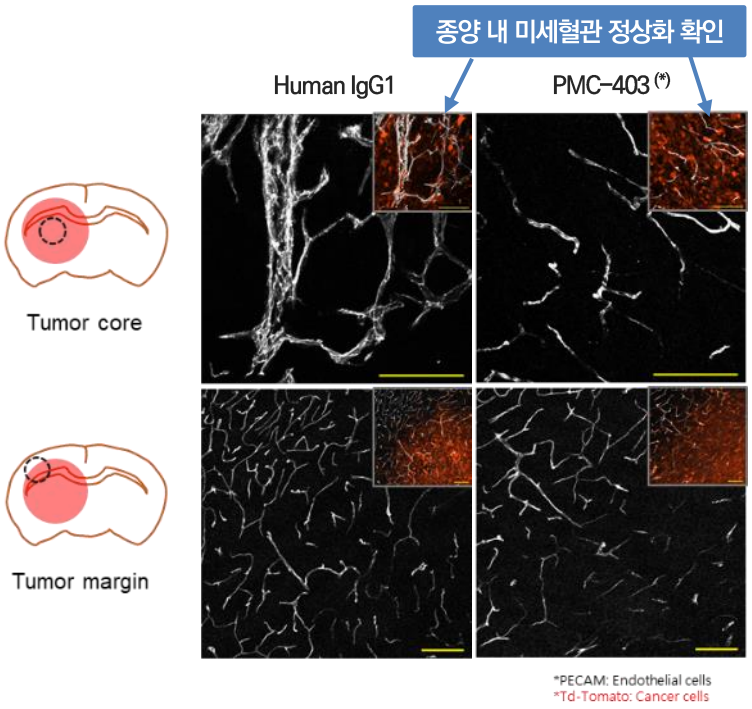
Cancer Cell, Volume 31, Issue 1, 9 January 2017, Pages 157–158

비임상 파이프라인: PMC-402 3) 비임상 결과

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

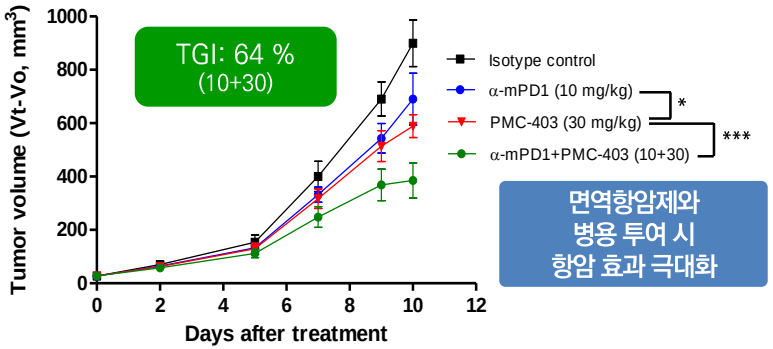
PD-1 저해제와 병용 투여 시 항암 효과 극대화

Tie2 항체에 의한 종양혈관 정상화

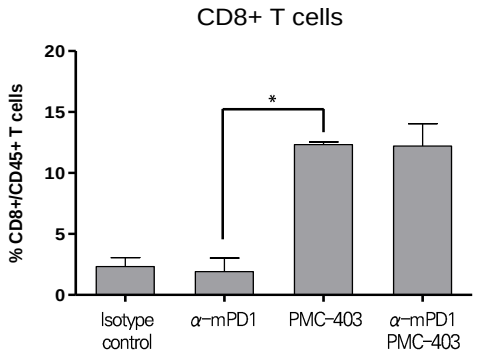


* PMC-403은 human/mouse tie2에 결합하는 항체로 PMC-402의 비임상시험용으로 사용

비임상 시험



면역항암제와
병용 투여 시
항암 효과 극대화



종양미세환경으로
T세포 이동 확대가
암세포 성장 억제 요인

ANTIBODY
THERAPEUTICS
FOR LIFE

PharmAbcine

투자 하이라이트

- 주요 예상 마일스톤
- IPO이후의 변화
- 벤치마크

주요 예상 마일스톤

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

파이프라인	2020년	2021년	2022년
올린베시맙 (단독임상)	• 임상2상 지속 (아바스틴 불응성 재발성 뇌종양) • SNO 2020 임상2a상 결과 발표(4Q)		
올린베시맙 (키트루다 병용임상)	• 임상1b상 안전성 자료 (2Q) • ASCO 2020 임상1b Data 발표 (2Q) • KSMO 2020 임상1b 발표 (9월) • SABCS 2020 임상1b 발표 (12월)	• 임상2상 IND 제출: mTNBC • 임상2상 진입 (mTNBC)	
올린베시맙 (카페시타빈 병용임상)		• 대장암 환자들을 대상으로 연구자 임상 진행 예정	
PMC-309	• 세포주 및 공정개발(Thermo Fisher) • IND를 위한 GLP-tox 진입 (4Q)	• 비임상시험 진행 • IND를 위한 GLP-tox 진입	• 글로벌 임상1상 진입
PMC-403	• AACR 2020 포스터 발표(6월) • 세포주 및 공정개발(삼성바이오로직스) • NIH산하의 NIAID와 R&D협력(SCLC)	• IND를 위한 GLP-tox 진입	• 글로벌 임상 1상 진입
PMC-402	• 세포주 및 공정개발 (삼성바이오로직스) • IND를 위한 GLP-tox 진입 (4Q)	• IND를 위한 GLP-tox 진입 • 글로벌 임상1상 진입	
기타	• 다양한 암종에 대한 임상연구 확장 • BIO USA (2Q) • BIO EUROPE (4Q) • BIO Century (4Q)	• JP모건 헬스케어 컨퍼런스 • AACR 2021 • ASCO 2021	

* SABCS: San Antonio Breast Cancer Symposium

IPO 이후 변화

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

전문인력 보강

- **박현선 전무 합류**
  ➜ 글로벌 신약개발 경험 보유
  ➜ R&D 파이프라인을 재정비
  ➜ 사업개발 역량 강화
- **과학자문단(SAB) 보강**
  ➜ Avastin 등 신생혈관 분야의 글로벌 신약 개발 경험이 있는 나폴레온 페라라, 데이비드 체리쉬 교수 영입
  ➜ Celgene, Pfizer 등에서 임상개발 경험을 보유한 이수현 교수 영입

자금 확보

- **IPO**
  ➜ 480억원 (2018년 11월)
- **전환사채 발행**
  ➜ 1,000억원 (2019년 5월)
- **글로벌 임상개발비 확보**

R&D 진행

- **파이프라인 확대**
  PMC-402, PMC-403, PMC-309 등 혁신신약 후보물질 추가
- **임상개발 진행**
  ➜ 올린베시맙+Keytruda
  호주 임상1b상 개시(2019년 1월)
  rGBM/mTNBC 환자
  ➜ 올린베시맙 미국 임상 2상 개시
  (2019년 9월) Avasin-불응 rGBM

경험의 축적

- **글로벌 임상개발 경험**
  ➜ 글로벌 임상개발 직접 수행
  ➜ 올린베시맙의 human data 축적
  ➜ 향후 시행착오 최소화 가능
- **MSD와 공동 연구**

벤치마크 1) 유사 기업

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

First-in-Class 항체 신약 기업으로의 도전

AnaptysBio

- anti-IL-33, anti-IL-36R 등 임상2상 진행
- GSK와 면역항암제 공동개발 진행 (PD-1, TIM-3, LAG-3 등)
- NASDAQ: ANAB

SURFACE ONCOLOGY

- anti-CD73, anti-CD39, anti-IL-27 등 다양한 항체 파이프라인 임상1상 진행 (first-in-human)
- Novartis로 CD37항체 기술이전 및 전략적 제휴
- NASDAQ: SURF

Merus

- 이중항체를 이용한 항암제 개발 (Incyte, Ono Pharma 협력)
- MCLA-128 (HER2/HER3) 임상2상 중(전이성 유방암)
- NASDAQ: MRUS

* 시가총액은 2020년 10월 16일 종가 기준

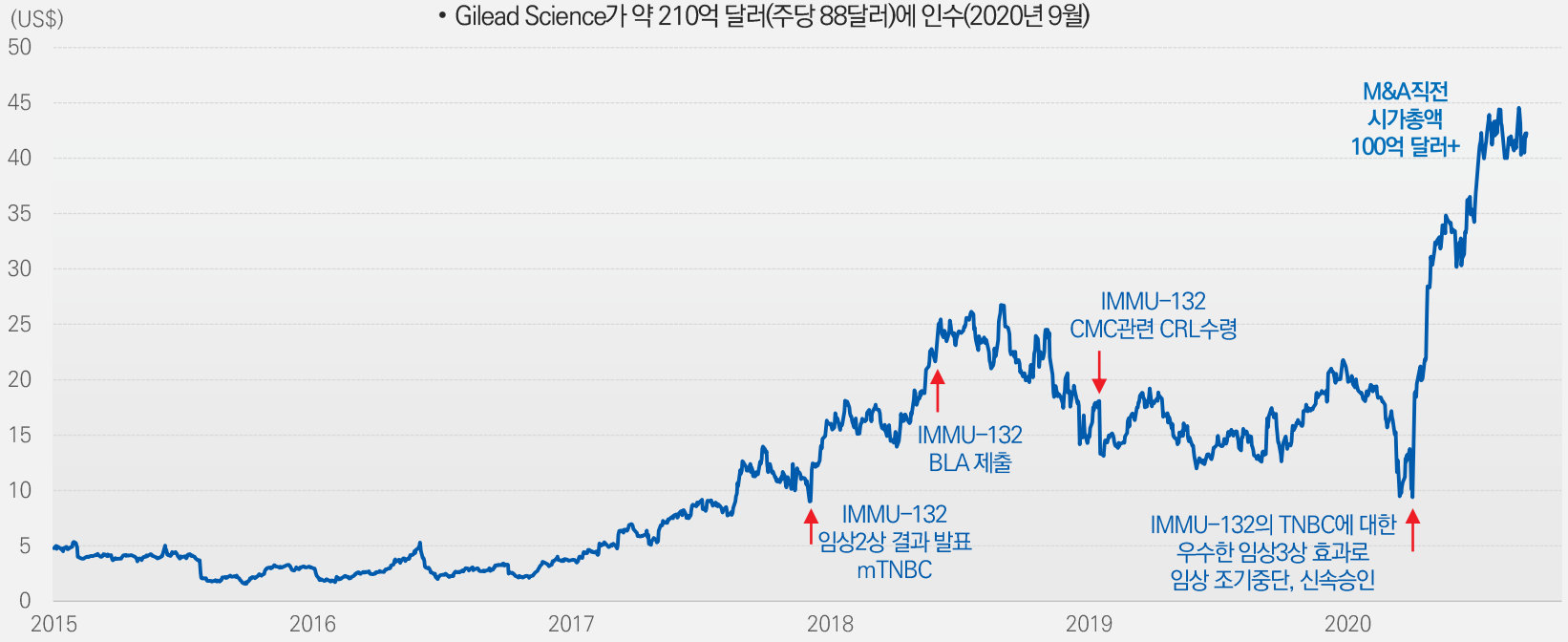
벤치마크 2) 중장기 성장 모델

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

First-in-Class 항체 신약 기업으로의 도전

Immunomedics

- 항체-약물접합체(ADC)인 Trodelvy™ (Sacituzumab Govitecan-hziy, IMMU-132)
- 다양한 적응증의 항암제 개발을 위해 단독/병용임상 진행 중이며, mTNBC 3L+ 치료제로 단독제제에 대한 FDA신속승인 획득(2020년 4월)
- Gilead Science가 약 210억 달러(주당 88달러)에 인수(2020년 9월)



ANTIBODY
THERAPEUTICS
FOR LIFE

PharmAbcine

Appendix

- 회사 개요
- 주요 경영진/과학자문단(SAB)
- 기술 플랫폼
- 초기 연구개발 과제
- 신생혈관생성 억제 기전의 항암제 개발 역사
- 전이성 삼중음성유방암(mTNBC)
- 전이성 삼중음성유방암(mTNBC): 주요 파이프라인 임상 결과 비교
- 교모세포종(GBM)
- 교모세포종: 면역관문저해제를 이용한 임상 비교
- 올린베시맙: rGBM 임상결과
- 용어 설명

회사개요

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

● 기업 개요

회사명	주식회사 파멥신 (PharmAbcine)
CEO	유진산
설립일	2008년 9월 3일 (2018년 11월 21 코스닥 상장)
임직원수	60명 (2020년 12월 7일 기준)
사업내용	완전 인간항체 개발 플랫폼으로 이중 / 다중항체 신약 개발
사업장	• 본사 : 대전광역시 유성구 유성대로 1689번길 70 KT 대덕2연구센터 연구2동 2층 • 서울사무소 : 서울특별시 영등포구 국제금융로 10 IFC 2 • 호주법인 : Level 54,111 Eagle street, Brisbane city QLD 4000 • 미국법인(WINCAL BioPharm) : 400 Oyster Point Blvd Suite 203 South San Francisco, CA, United States
수상내역	• 2018 한국바이오협회 회장상 • 2017 기술평가 우수기업 인증 (최우수) • 2017 보건산업진흥원장 표창 • 2016 식약처 표창 • 2015 올린베시맙-국가연구개발 우수성과 100선 (최우수성과) • 2014 Tech connect National Innovation Award • 2014 Korea Eureka Day Award 최고 혁신과제 제안상 수상 • 2012 Pharma Idol 수상 (7th Annual China Pharmaceutical R&D Summit Conference) • 2011 녹색기술 인증 • 2008 제1회 GATE Project 대상

● 주요연혁 및 성과

2018~ 글로벌 공동연구 등 R&D 역량 강화

- 2020.01 미국 자회사(WINCAL BioPharm) 설립
- 2018.11 호주 자회사 설립
- 2018.11 KOSDAQ 상장
- 2018.09 바이오의약품 공모전 입상
- 2018.03 올린베시맙 미국 FDA로부터 뇌종양 희귀질환 치료제 지정
- 2018.01 MSD와 공동연구 계약 체결

2014~2017 라이선스 아웃을 통한 경쟁력 입증

- 2016.06 식약처 표창 수여
- 2014.10 올린베시맙 라이선스 아웃 (모든 적응증 / 중국, 한국 판권)
- 2014.07 PMC-001 라이선스 아웃 (모든 적응증 / 중국, 한국 판권 제외)
- 2014.03 올린베시맙 라이선스 아웃 (안질환 적응증)

2008~2013 회사 설립

- 2013.03 1E4 항체 라이선스-아웃
- 2012.11 Sanofi-Aventis와 신규 항암제 공동연구 계약
- 2008.10 제1회 GATE Project 대상
- 2008.09 ㈜파멥신 설립

회사개요: 연혁

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

- 2019년 올린베시맙 아비스틴 불응성 재발 뇌종양 글로벌 임상 2상 개시
- 2018년 코스닥 상장
  올린베시맙-키트루다 병용투여 관련 2건의 글로벌 임상 1상 개시
- 2017년 재발성 뇌종양 환자 대상 올린베시맙 호주 임상 2a 완료
- 2016년 재발성 뇌종양 환자 대상 올린베시맙 호주 임상 2a 개시
- 2013년 올린베시맙 국내 임상 1상 종료
- 2011년 올린베시맙 국내 임상 1상 개시
- 2009년 Novatis, OrbiMed 지분 투자 (시리즈 A)
- 2008년 파멥신 설립, Gate Project 대상 수상

주요 경영진

유진산 대표이사 (CEO)

- 파멥신 창업자
- EU의약품 항체치료제 전문위원
- 한국 식약처(MFDS) 약심위원
- 충남대 의대 겸임교수
- KRIBB 항체개발 책임 연구원
- 스탠포드 의과대학 HHMI fellow
- 막스플랑크 분자세포학 석사, 박사, Fellow
- 괴팅헨대학 생물학/미생물학 학사

박현선 전무이사 (CBO, COO)

- 바이오리더스(Korea) CSO
- CHDI Foundation
- AGY Therapeutics
- Essential Therapeutics
- UCLA HHMI, 암센터 post-doc fellow
- 스탠포드 분자약리학 박사
- 서울대학교 생명과학 학사

이원섭 상무이사 (Head of R&D)

- 파멥신 창업멤버
- 국가연구개발 최우수과제 책임자
- 미래부 장관 표창
- 뉴욕주립대 및 KRIBB Post-Doc
- KAIST 이학박사

이태원 CSO (WINCAL)

- WINCAL BioPharm 창업멤버
- Amgen, Principal Investigator 당뇨 및 심장질환 연구
- Theravance Biopharma 천식 및 COPD 연구
- 20년 이상 신약개발 연구 경험, 학계 및 제약사와 공동 연구 진행
- 스탠포드 의과대학 HHMI fellow
- Univ. of Glasgow 분자약리학 박사

주요 경영진

최준희 상무 (CGAO)

- 포스코건설 해외법무그룹
- 포스코건설 법무팀
- 한국전력공사
- 서울대학교 법학사

정두영 감사 (AD)

- 신한은행 대기업영업부
- 조흥은행 투자금융부
- 현대종합금융 국제금융팀 팀장
- 펜실바니아대학 와튼스쿨 MBA
- 한국외국어 대학교 경제학

김철범 전무 (CFO)

- 독립 컨설턴트
- 한화투자증권, KB투자증권
- 우리자산운용, 한국투신운용, 알리안츠자산운용
- BNP Paribas, Nomura
- KPMG LLP
- 뉴욕대학교 스턴스쿨
- 럿트거스대학교

이동섭 상무이사 (M.D, Ph.D)

- 서울대학교 의과대학 의과학과 교수
- 서울대학교 장기이식연구소 겸임교수
- 서울대학교 암연구소 겸임교수
- 서울대학교 유전공학연구소 겸임교수
- 미국 Scripps 연구소 연구원
- 서울대학교 의과대 의학 의학박사

구현서 변리사 (Patent Attorney)

- 특허법인 키 대표 변리사
- 도시에 특허법률사무소 대표 변리사
- 한국 보건산업진흥원 고문 변리사
- 대웅제약, 녹십자, 현대약품 등 제약회사와 특허업무경력

과학자문단

나폴레온 페라라
Dr. Napoleone Ferrara
UCS Moores Cancer Center

- Genentech에서 VEGF의 분자 및 생물학적 특성을 연구해 **아바스틴(Avastin) 개발**
- 안구내 VEGF가 작용하는 연구결과 도출하여 **루센티스 (Lucentis) 개발의 기반** 마련하는 등 종양 및 안질환 관련 **항신생혈관 치료법 개척**

데이비드 체리쉬
Dr. David Cheresh
UCSD Moores Cancer Center

- 신경모세포종 치료제인 유니툭신(Unituxin) 개발 (FDA, 2015)
- 신생혈관형성 억제제인 비탁신(Vitaxin) 개발
- 샌디에고 의과대학 병리학과 석좌교수

신동문 박사
Emory Winship 암연구소 부소장

- 두경부암 중심으로 연구
- 머리, 목 및 폐암의 임상환경에서 발암모델을 확립하여 바이오마커를 연구

남도현 교수
삼성서울병원, 난치암사업단 단장

- 파맵신 공동창업자
- 뇌종양 개인 맞춤 치료(아바타) 연구를 통해 교모세포종 환자의 암줄기세포를 분리 배양하는 방법을 국내 최초로 확립
- 뇌하수체 종양 내시경 수술기법 연구

이수현 교수
고려대학교 의과대학 혈액종양내과

- 한국 셀젠(celgene) 수석 임상연구원으로 항암제의 글로벌 임상시험 수행
- 한국화이자(Pfizer) 수석 의료책임자로 해외신약의 국내등록 및 허가 업무 수행

기술플랫폼 1) 항체 개발 플랫폼

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

완전 인간항체 의약품 개발 플랫폼 구축

후보물질 도출부터 이중/다중 표적항체 제조까지 높은 수준의 기술력 보유 (기술 Value Chain 완성)

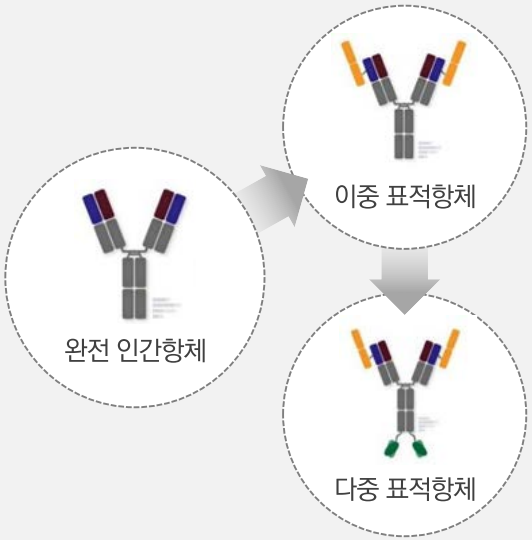
1,000억개(10^{11}) 이상의 다양한 유전정보에서 항체 선별 시스템 구축

DIVERSITY 〉 10^{11} HuPhage Library

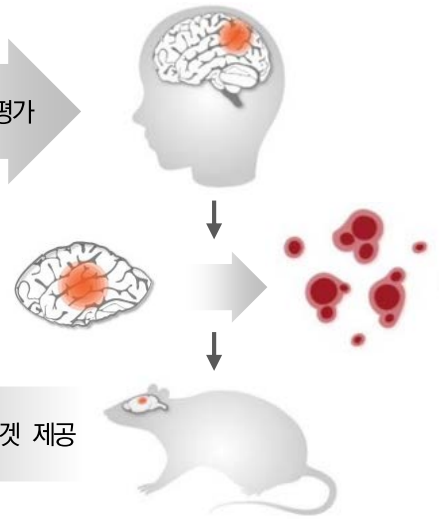
바이오패닝을 통해 항체 선별

* HuPhage Library
: 글로벌 기업 대비 다양한 파멥신의 자체 항체 라이브러리

완전인간 이중/다중항체 제조 기술 보유



동물모델 유효성 평가시스템 구축



이중/다중표적 완전 인간항체 치료제 개발을 위한 기반 기술

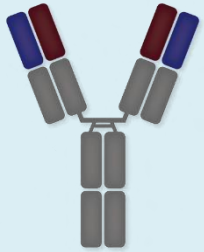
기술플랫폼 2) 이중/다중 표적항체

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

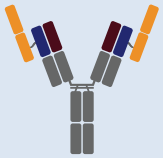
이중/다중 표적항체 관련 원천기술 확립

완전인간항체 제조 기술보유

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life



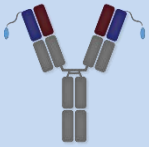
이중항체 제조기술 DIG-body™



IgG + Domain

- PMC-001, PMC-002R, PMC-122, PMC-202 등 개발

이중항체 제조기술 PIG-body™

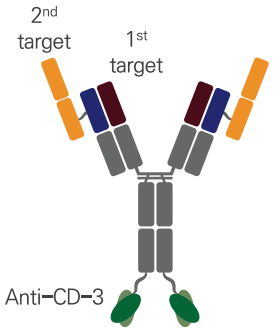


IgG + Peptide

- 펩타이드 치료제의 낮은 PK이슈를 해결할 수 있는 대안
- PIG-KM 개발

+

다중항체 제조기술 TIG-body



IgG + Domain / Peptide + T cell engager

이중표적항체 기능 외에 T세포를 활성화해
T세포에 의한 면역 기능까지 강화

이중/다중 항체 관련
국내외 특허등록 28건(3종) 및
출원심사 3건(3종) 진행 중

초기 연구개발 과제

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

Monoclonal Antibody

PMC-401 (anti-ANG2)
* 면역항암제 내성 종양

PMC-401S (anti-ANG2)
* 노인성 황반변성, 당뇨병성 망막병증

Bispecific Antibody

PMC-006 (anti-VEGFR2/Tie2)
* 종양(신생혈관 억제+혈관 정상화)

PMC-122 (anti-PD-L1/CD47)
* 종양(면역항암제)

PMC-201 (anti-VEGFR2/DLL4)
* 종양

CAR-T/ADC/Biosimilar

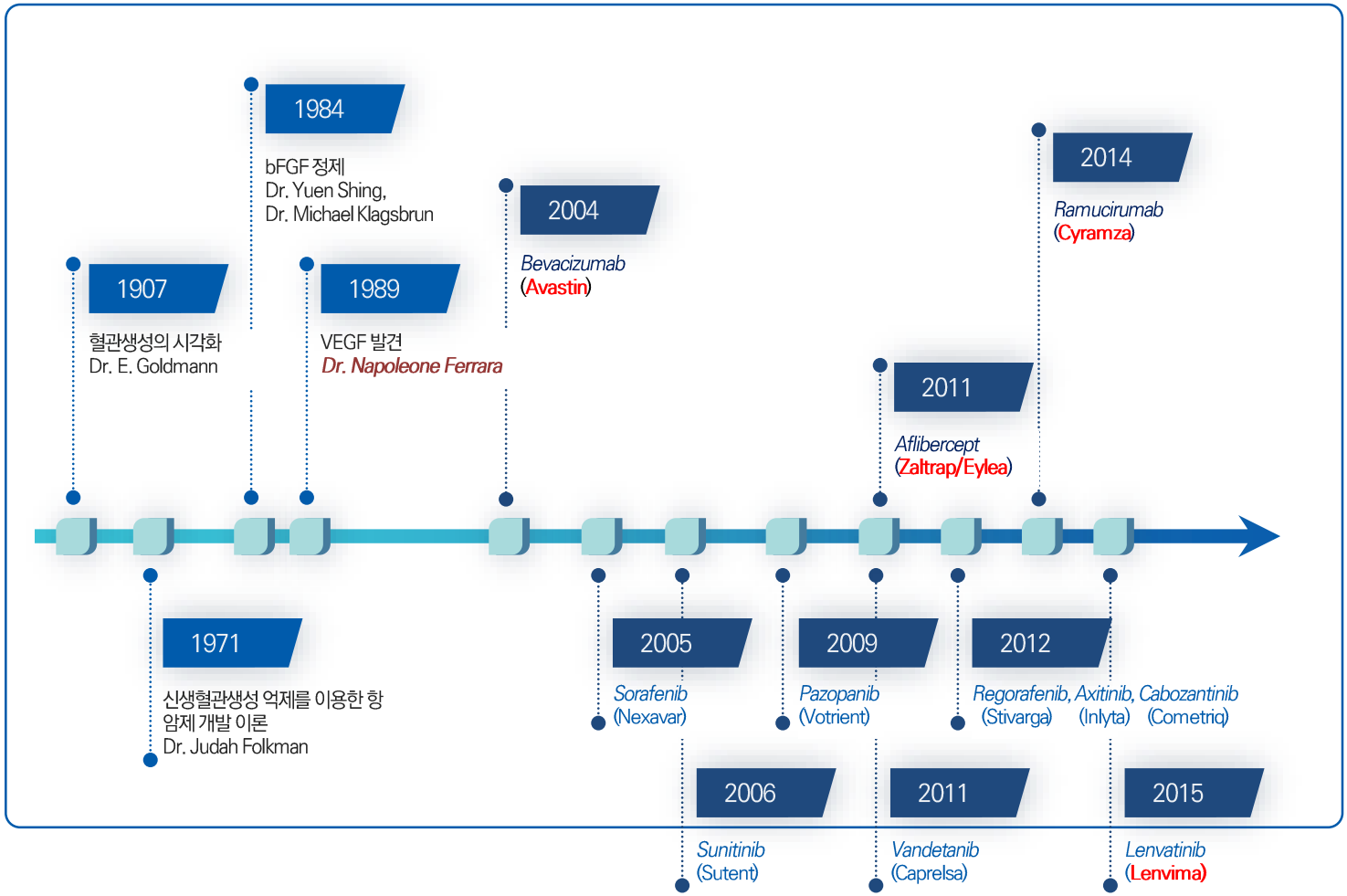
PMC-005BL (anti-EGFRvIII)
* 종양(ADC/CAR-T)

PMC-901 (anti-VEGF-A)
* Avastin Biosimilar

PMC-902 (anti-VEGF/PIGF)
* Eylea Biosimilar

신생혈관생성 억제 기전의 항암제 개발 역사

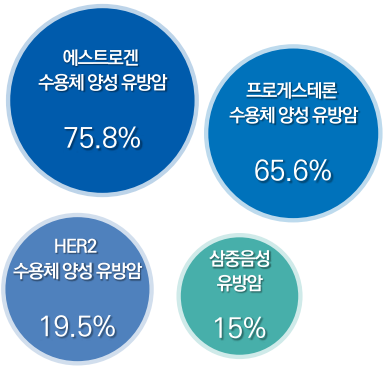
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life



전이성 삼중음성유방암(mTNBC): 질환개요

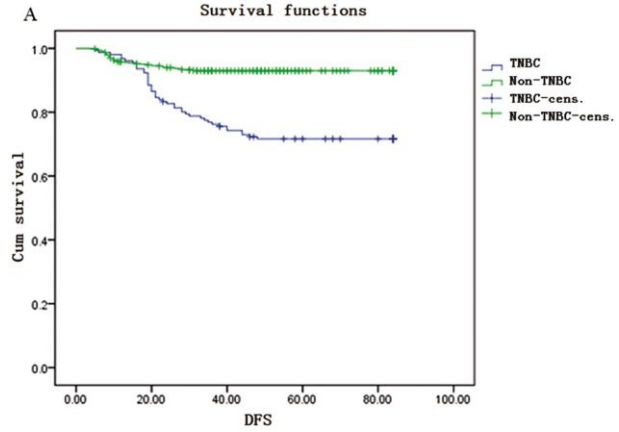
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

전체 유방암 종류별 환자 비율



*자료: 보건복지부 한국유방암협회

생존율 비교(TNBC/Non-TNBC)



- 삼중음성유방암(TNBC, Triple Negative Breast Cancer)이란, 유방암 환자 가운데 표적 치료제가 표적 하는 세 가지 수용체인 프로게스테론 수용체(PR), 에스트로겐 수용체(ER) HER2수용체(표피성장인자)가 모두 음성인 환자군을 의미하며, 전체 유방암 환자의 15-20%를 차지
- TNBC 환자는 기존 수용체에 반응했던 유방암 환자들의 주 표적치료나 호르몬치료 약물을 사용해도 효과 미미하며, 예후 또한 좋지 않음. 삼중음성유방암 환자 3명 중 1명은 유방에서 먼 부위까지 암이 퍼지는 원격전이를 경험하며 전이 후 전체생존기간은 약 1~1.5년에 불과. 이 가운데 뇌, 폐로 전이되는 경우가 많아 더 치명적인 영향을 미칠 수 있음
- 조기 유방암 환자는 진단 후 수술, 항암, 방사선치료, 호르몬치료 등을 통해 5년 생존율이 90% 이상인 반면, 삼중음성유방암의 5년 생존율은 70%대
- 4기 유방암의 경우 진단 후 평균 생존기간이 호르몬수용체 양성환자가 3~4년, HER2 양성 환자가 5년인 것에 반해, 삼중음성유방암 환자의 경우는 1.5년 수준으로 매우 낮음. 5년 생존율도 일반적인 유방암 3~4기의 55%의 2/3 수준인 37%로 낮음
- TNBC는 면역원성이 강할 뿐만 아니라 40대에 발병, 여타 장기로도 빨리 퍼지며 전이성일 경우에는 더욱 그 예후가 좋지 않아 치료제가 절대적으로 필요한 상황이나, 현재 세계 여러 곳의 임상 과정에서 뚜렷한 효과를 보인 곳은 드묾
- TNBC의 일반적인 치료는 수술, 방사선, 화학 요법의 조합으로 이루어지며, 보조화학요법(Neoadjuvant), PARP억제제, 면역요법이 있음. 현재 TNBC에 상용화 된 면역치료제는 로슈의 Tecentriq(atezolizumab), 이뮤노메딕스의 Trodelvy(Sacituzumab govitecan), Keytruda + Chemotherapy 병용 요법 등이 있음

전이성 삼중음성유방암(mTNBC): 주요 파이프라인 임상 결과 비교

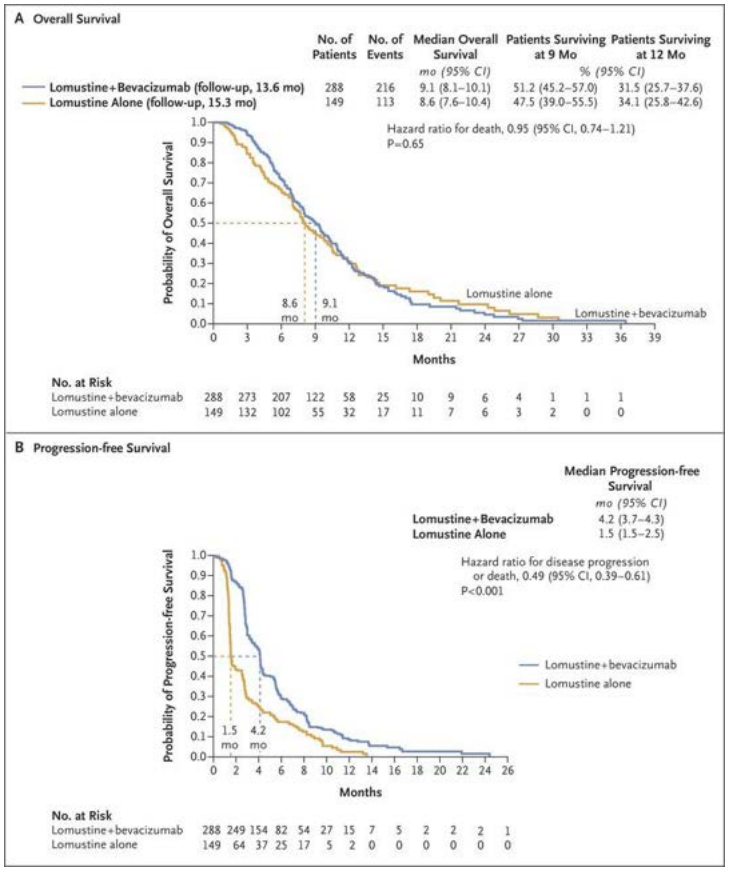
PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

회사명	파이프라인	임상시험	환자 수	무진행생존기간 (PFS)	생존기간 (OS)	반응률 (ORR, %)	임상시험 정보
Roche	Atezolizumab + nab-paclitaxel	Phase 3	902	7.2개월 7.5 (PDL1+)	21개월 25 (PDL1+)	56 58.9 (PDL1+)	NCT02425891
Roche	Atezolizumab + Paclitaxel	Phase 3	600	목표치 미달성	Negative trend		NCT03125902 KEYNOTE-131
Roche	Atezolizumab + Ipatasertib + Paclitaxel	Phase 3	1155	임상 진행중			NCT04177108
Immunomedics	Sacituzumab govitecan	Phase 2	108	5.5개월	13개월	33.3	NCT01631552
Immunomedics	Sacituzumab govitecan	Phase 3	529	5.6개월	12.1개월 vs 6.7 (in controlled)	35 vs 5 (in controlled)	NCT02574455
AstraZeneca	Olaparib	Phase 3	302	7개월	19.3개월	59.9	NCT02000622
Merck	Pembrolizumab + Chemo	Phase 3	847	9.7개월 (PDL1+)			NCT02819518
Merck	Pembrolizumab	Phase 3	622	2.1개월 2.2 (PDL1+)	9.9개월 12.7 (PDL1+)	9.6 17.7 (PDL1+)	NCT02555657

교모세포종(GBM, Glioblastoma): 질환개요

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

Avastin 임상(EORTC 26101)



*자료: N Engl J Med 2017; 377:1954–1963

- 뇌종양은 두개골 내에 생기는 종양으로 인체에 발생하는 종양 중 세번째로 많은 약 10%를 차지. 매년 인구 10만 명당 10명 수준으로 뇌종양이 발병하며 국내에선 매년 2,500~4,500명이 발생. 악성 뇌종양의 5년 생존율은 평균 22~33% 수준으로 Unmet Needs가 높은 질환
- 교모세포종은 뇌조직에 존재하고 있는 신경교세포(Astrocyte)에서 발생하는 종양으로 전체 뇌종양의 12~15%를 차지. 뇌종양 중 악성 뇌종양에 해당하며 WHO에 의해 Grade 4로 분류
- GBM은 뇌의 모든 부위에서 발생이 가능하고 타 종양과 다르게 세포와 조직 사이에 촘촘히 뻗어 있어 성장 및 전이속도가 빠름
- GBM은 일차적으로 수술요법을 진행하나 종양 세포가 주변 뇌에 침투하여 완전한 제거가 불가능 함. 따라서 방사선 요법을 통해 잔여 종장의 성장을 억제하고 제거함
- 화학적요법으로는 TMZ(Temozolomide)를 경구 또는 정맥주사로 투약함. 하지만 TMZ는 피로, 백혈구 감소, 구토와 같은 부작용 및 내성에 대한 한계점이 존재. 표적항암제로는 신생혈관생성 억제 기전의 Bevacizumab (Avastin)이 처방되고 있음
- 현재 다양한 치료제가 개발되고 있으나, 임상3상의 Primary Endpoint인 OS(Overall Survival)충족하지 못해 Avastin 이후 의미 있는 치료제가 출시되지 않고 있음. Avastin도 전체 OS는 늘려주지 못했지만, PFS는 대조군 1.5개월 대비 4.2개월로 늘려주며 삶의 질을 높인 것으로 허가 취득

교모세포종: 면역관문저해제를 이용한 임상 비교

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

Clinical Trial	Phase	Target	Treatment	Control	Indication	# Patients	Endpoint	Outcome
CheckMate 143 NCT02017717 PMC5463583	III	PD-1	Nivolumab	Bevacizumab	R GB	Each arm: ~185	OS	No impact
CheckMate 498 NCT02617589	III	PD-1	RT, nivolumab	SOC	P GB MGMT-unmeth.	Each arm: ~275	OS	No impact
CheckMate 548 NCT02667587	II	PD-1	SOC, nivolumab	SOC, placebo	P GB MGMT-meth.	Each arm: ~160	PFS	No impact
Neo-nivo NCT02550249 30742120	II	PD-1	Nivolumab (neo-adjuvant), (S)S, nivolumab (adjuvant)	None	P GB R GB	P: 3 R: 27	(OS)	7.3 mo
NCT02337491	II	PD-1	Pembrolizumab, bevacizumab	Pembrolizumab	R GB	Treatment: 50 Control: 30	(OS)	8.8 mo vs. 10.3 mo
NCT02337686	II	PD-1	SS, pembrolizumab	None	R GB	15	PFS6	53%
NCT02852655 30742122	II	PD-1	Pembrolizumab (neo-adjuvant), SS, pembrolizumab (adjuvant)	SS, pembrolizumab (adjuvant)	R HGG	Treatment: 16 Control: 19	(OS)	13.7 mo vs. 7.5 mo
NCT03291314	II	PD-L1	Avelumab, axitinib	None	R GB	32	PFS6	18%
SEJ NCT03047473	II	PD-L1	SOC, avelumab	None	P GB	24	(PFS)	11.9 mo
NCT02336165	II	PD-L1	SOC, durvalumab	Historical	P GB MGMT-unmeth.	40	OS12	60% vs. 50%

*주: MO, month; #, number of; RT, radiotherapy; SOC, standard of care; SS, second surgical procedure;P, primary; R, recurrent; GB, glioblastoma; MGMT, O6-methylguanine-DNA methyltransferase gene; (un)meth.,(un)methylated gene promoter; PFS6, 6-mo progression-free survival (PFS); OS12, 12-mo OS

올린베시맙: rGBM 임상결과

PharmAbcine
Antibody Therapeutics for Life

동일 기전의 기존 제품 대비 높은 효능과 안전성 확인 ▶ Best-in-Class 가능성

단독 임상1상 (2011년 11월 ~ 2013년 9월)

- 8단계의 용량군에서 용량제한독성(DLT)을 보이지 않음(24mg/kg)
  → 약물에 대한 내약성이 낮은 소아암 환자도 투약 가능
- 약물 투여 후 특정 바이오마커(VEGF-A, sVEGFR2, PlGF) 일시 증가
- 임상 참여 말기 암환자 중 약 60%가 SD(Stable Disease) 보고
- Cyramza, Avastin, Zaltrap 등 다른 VEGF 길항제에서 보고된 고혈압, 위/장/질 천공, 과출혈, 단백뇨 등의 부작용 거의 없음

단독 임상2a상 (2016년 2월 ~ 2017년 8월) Note1

- DCR 25% (최대 16개월), 최대 525일 생존
- 42% 환자에서 뇌부종 완화
- 25% 환자에서 종양 감소 확인
- 17% 환자에서 스테로이드 사용 감소
- 한국 MFDS, 미국 FDA 희귀의약품(ODD) 지정 완료 (2018)

병용 임상1b (2019년 1월 ~ 현재)

2020년 9월 중간결과 발표

- 안전성
  - 용량제한독성(DLT)을 보이지 않았음
  - Grade 3: AE 1회(피로), SAE 6회(4명)
  - Grade 1/2 Hemangioma 6명
- 유효성
  - SD: 4명(44%)
  - 1명의 환자는 1년 이상 SD 유지

단독 임상2상 (2019년 11월 ~ 현재)

- 아바스틴에 불응하는 재발성 교모세포종 환자 대상으로 미국/호주에서 현재 진행 중 Note2

Note1 사이람자는 rGBM에서 FDA 승인을 받지 못하였음

Note2 아바스틴 내성이 온 환자들을 대상으로 아바스틴과 다른 기전을 가진 올린베시맙의 효능을 평가하기 위한 임상

용어설명

국문	영문	용어설명
급성호흡곤란증후군	ARDS (acute respiratory distress syndrome)	폐부종의 한 종류로, 내과 및 외과질환 등에 의해 폐의 신생혈관이 증가하여 산소 전달이 잘 안되고, 폐포-모세혈관 장벽의 투과성이 증가하여 정상적이었던 폐포가 물로 가득차 발생하는 질환. 급성기에는 염증반응이 일어나며, 증식기에는 폐포상피세포의 증식 발생, 이후 섬유화기로 진행
라이브러리	Library	화합물의 집합체로 주로 고속대량 스크리닝(HTS screening)에 이용됨 축적된 화합물 자체를 일컫기도 하나 보통의 경우 각 화합물의 구조, 순도, 양 및 각종 성질 등의 정보를 포함
병용투여	Combination therapy	한 약물에 보완적인 다른 약물을 첨가하여 치료에 효과를 높이는 방법
수용체	Receptor	세포 표면이나 세포 내에 존재하는 단백질 분자로서, 호르몬이나 신경전달물질과 같은 특정 물질(리간드)과 선택적으로 결합하여 세포의 반응을 일으켜서 생리적 작용을 나타냄
이중항체	Bispecific antibody	2개 이상의 항원에 결합할 수 있는 단백질로 다른 단백질에 결합하거나, 한 단백질 내의 다른 부위에 결합. 좁은 의미로 일반적인 항체 혹은 그 유도체를 이용한 것을 의미하지만, 최근에는 항체 유사 단백질을 이용하여 개발된 재조합 단백질을 포함하는 의미로 사용되는 경우가 많음
작용기전	Mode of Action (MOA)	의약품이 효능을 나타내는 화학적 작용의 과정과 원리. 항체의약품이 치료 효능을 나타내는 기전. 타겟 단백질의 생체 내 기능 및 질병에서의 역할을 어떤 방식으로 억제하는지를 분석
적응증	Indication	어떠한 약제나 수술 따위에 의하여 치료효과가 기대되는 병이나 증상
표적항암제	Targeted therapy	암세포가 특징적으로 가지고 있는 분자를 표적으로 하여 치료효과를 나타낼 수 있도록 만들어진 치료제
항원	Antigen	항체 생성을 유도할 수 있는 물질. 바이러스, 박테리아 등 외부 생명체 뿐만 아니라 생체 내 단백질도 항원으로 작용할 수 있음. 외부에서 유입되어 항체 생산을 포함하는 각종 면역반응을 유도하는 물질임. * 면역반응이란 항원에 특이적으로 반응해 그 항원을 무력화시키는 것
항체	Antibody	면역계에 있어 항원(박테리아 등)의 자극에 의하여 생체 내에서 생성되는 항원과 특이적으로 결합하는 단백질. 항원의 자극에 의해 생체에서 만들어져서 질병을 일으키는 세균, 바이러스, 종양세포 등의 항원과 특이적으로 결합하여 항원의 작용을 방해하거나 이를 제거하도록 면역 반응을 통해 만들어지는 단백질
항체치료제	Antibody therapeutics	생체 내 존재하는 항원에 높은 결합력을 보이는 항체를 이용하여 개발된 치료제. 바이오 의약품의 일종으로 세포막에 존재하거나 세포 밖으로 분비된 표적 단백질과 결합하여 약효를 나타냄
희귀의약품지정	Orphan Drug Designation	희귀의약품 지정은 소수의 환자들이 앓는 희귀질환 치료제로서 시장의 규모가 작아 제약기업의 개발동기를 높이기 위해 제도적으로 만든 개발 촉진책으로, 개발과정의 특혜와 일정기간 시장 독점권을 제공함
항체단편	scFv	항체의 중쇄변위부위(heavy chain variable region)와 경쇄변위부위(light chain variable region)를 단일사슬(single chain) 형태로써 인위적으로 융합시킨 항체단편
파아지	Phage	세균에 대하여 특이적인 감염성을 갖는 바이러스. 바이러스는 독자적인 자기복제 시스템이 없기 때문에 세균에 기생하여, 세균의 자기복제 시스템을 이용하여 대량으로 증식
IgG	IgG	항체 개별형태 중의 하나. 사람의 경우, 혈청 내 존재하는 항체 가운데 약 75%를 차지함