

[보도자료]

LSK Global PS, 국제백신연구소(IVI)가 국내서 진행하는 코로나 19 백신 임상시험의 CRO 로 선정

- IVI가 주관하는 이노비오의 코로나19 백신 후보물질 'INO-4800'에 대한 1/2상 임상시험 수행 및 지원
- 다양한 백신 임상시험 경험 및 국내외 임상시험 수행 역량 인정 받아

[2020년 07월 13일] 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 6월 17일 국제백신연구소(International Vaccine Institute, 이하 IVI)와 코로나 19 백신 임상시험 수행 및 지원을 위한 계약을 체결했다고 밝혔다.

본 임상시험은 이노비오가 개발 중인 코로나 19 백신 후보물질 'INO-4800'의 1/2 상 임상시험으로, 국내에서 최초로 승인 받은 코로나 19 백신 임상시험이다.

백신은 코로나 19의 대유행을 통제할 장기적인 해결책으로, 코로나 19 대유행의 여파가 반년 이상 이어지고 있는 가운데 그 필요성이 더욱 커지고 있다.

일반적으로 백신은 보급되기까지 10년 가까이 소요되지만, 코로나 19 백신의 경우 신속한 개발을 위해 다양한 기관이 함께 힘을 모으고 있다. INO-4800의 1/2 상 임상시험은 이노비오를 통한 전염병대비혁신연합(CEPI)의 재정적 투자와 국립보건연구원의 실험실 분석 지원이 뒷받침되어 IVI와 서울대학교병원 및 분당서울대학교병원이 함께 진행한다.

IVI는 INO-4800의 국내 임상시험 계획을 수립하고 식품의약품안전처와 국내 IRB(임상연구윤리위원회)로부터 신속한 승인을 이끌어냈으며, 서울대학교병원과 분당서울대학교병원과의 파트너십을 통해 임상시험을 빠르게 추진 중이다. LSK Global PS는 CRO로서 프로젝트관리(Project management), 모니터링, 데이터관리(Data management), 약물감시 등 임상시험 전반에 걸쳐 업무를 수행한다.

LSK Global PS 는 대규모 글로벌 임상시험을 리딩 CRO 로서 성공적으로 완료한 경험과 다양한 백신 임상시험 경험이 있고, 글로벌 임상시험 수행에 필요한 자격을 갖춘 전문인력을 다수 보유하고 있다는 점에서 높은 평가를 받았다.

IVI 제롬 김 사무총장은 “LSK Global PS 를 선정하고 본격적으로 임상시험에 착수함으로써 모든 사람들이 손꼽아 기다리는 코로나 19 백신 개발에서 다음 단계로 나아가게 되었다. 각 분야 최고 전문가들이 뜻을 모아 합심하는 만큼 신속하고 정확한 임상시험 수행을 기대한다”고 전했다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “코로나 19 백신에 대한 기대 속에서 국내 선도 CRO 로서 한국에서 최초로 승인된 코로나 19 백신 임상시험을 수탁하게 된 것을 의미 있게 생각한다. LSK Global PS 는 130 건 이상의 글로벌 임상시험과 다수의 백신 임상시험을 진행한 경험과 역량을 바탕으로 이번 임상시험도 성공적으로 마칠 수 있도록 최선을 다할 것이다”고 전했다.

#

(주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global PS)에 대하여

(주)엘에스케이글로벌파마서비스(<http://www.lskglobal.com/>)는 2000 년 설립된 국내 최대 통합 임상시험수탁기관으로 항암, 심혈관계, 내분비계를 포함한 다양한 치료 영역에 특화된 서비스를 제공하고 있다.

1 상에서 4 상까지의 임상시험, 연구자 주도 임상시험, 시판 후 조사(PMS), 안전성 연구 및 관찰 연구와 같은 모든 분야의 임상연구영역과 신약개발 컨설팅, 의약품 인허가 및 규제관련, 임상시험 셋업(Study Start up), 메디칼라이팅 & 리서치, 임상시험 운영, 임상시험 관리, 데이터 관리, 통계 분석, 약물감시, 역학연구, 신뢰성 보증 등 임상시험과 관련된 모든 분야의 서비스를 제공하는 풀 서비스(full Service) 임상시험 수탁기관이다.

현재(2019 년 12 월 기준)까지 약 1,153 건의 임상시험을 수행했으며, 이 중 글로벌 임상시험이 약 134 건 이상 포함됐다. LSK Global PS 는 글로벌 대형 CRO 와의 경쟁 속에 우위를 점하여 국내 CRO 최초로 다국적 제약사의 FIH(First-In-Human) 항암제 1 상을 수주한 바 있다.

2017 년 3 월에는 국내 CRO 최초로 'ISO(국제표준화기구) 9001:2015' 품질경영시스템 인증을 획득해 임상시험 서비스 관련 전 분야에 대한 서비스 품질인증을 받았으며, 2019 년 12 월에는 국내 CRO 최초로 'ISO 37001' 부패방지경영시스템 인증을 획득했다.

한편, 2019년 2월 국내 CRO 최초로 신약개발 전문 자회사 (주)엘에스케이엔알디오(LSK NRDO Co., Ltd.)를 설립하여 NRDO(No Research Development Only) 비즈니스 모델을 기반으로 능동적인 신약 파이프라인을 구축하고 있으며 2019년 5월에는 국내 CRO 최초로 LSK Global PS 약물감시 유럽지사를 설립했다.

국제백신연구소(IVI)에 대하여

IVI 국제백신연구소는 개발도상국 국민, 특히 어린이들을 전염병으로부터 보호하기 위한 새로운 백신의 개발과 보급에 전념하는 세계 유일의 국제기구이자, 대한민국에 본부를 둔 최초의 국제기구입니다. 1997년 유엔개발계획(UNDP)의 주도로 설립된 IVI는 현재 UN과는 분리된 독립적 국제기구로서 세계 35개국과 세계보건기구(WHO)를 설립협정 서명국으로 참여하고 있으며, 대한민국, 스웨덴, 인도 정부와 빌앤멜린다게이츠재단, 웰컴트러스트재단, IVI 한국후원회 등의 지원으로 운영되고 있습니다. 현재 IVI는 콜레라와 장티푸스, 이질 등 설사병, 코로나 19 바이러스, 메르스, 일본뇌염, 살모넬라, A 군 연쇄구균, 주혈흡충증, 에이즈, 결핵 등에 대한 백신 연구와 항생제 내성 연구 등을 아시아, 아프리카, 남미 등 세계 40여 개 국가에서 수행하고 있으며, 서울대학교 연구공원에 위치한 본부에서 새로운 백신과 면역보강제, 분석기법 등을 개발하고 있습니다. 자세한 정보는 www.ivi.int 참조.