[보도자료]

LSK Global PS, 시노백 코로나 19 백신의 글로벌 3 상 임상시험 수행

- **방글라데시 다카 지역에서 4,200여명의 의료진을 대상으로 코로나19 백신 글로벌 3상 임상시험 수행**
- **전통적인 대면 임상시험 대신 비대면 방식의 원격 임상시험으로 대규모 3상 임상시험 진행**

[2020 년 09 월 01 일] 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 ㈜ 엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)가 중국 시노백(Sinovac)이 개발 중인 코로나 19 백신 후보물질 'PiCoVac'의 방글라데시 3 상 임상시험을 수행한다고 밝혔다.

이번 임상시험은 방글라데시 다카(Dhaka) 지역 병원 7 곳에서 4,200 여명의 의료진을 대상으로 진행된다. 방글라데시는 코로나 19 누적 확진자가 아시아 국가 중 2 번째로 많은 나라로, 현재까지 30 만명이 넘었다.[1] 임상시험이 진행되는 병원 7 곳은 코로나 19 환자를 중점적으로 치료하고 있어, 이로 인해 의료진들의 감염률이 높아져 코로나 19 대응에 난항을 겪고 있다. 이에, 의료진에 의한 2 차 감염을 줄이고 코로나 19 확산을 효과적으로 방지하기 위해, 임상시험 대상자를 병원에서 근무하는 의사 및 간호사로 구성했다.

또한, 이번 임상시험은 코로나 19 로 인해 병원(site) 중심의 전통적인 대면 임상시험이 아닌 비대면 방식의 원격 임상시험으로 진행된다. 임상시험 참여를 위한 검사와 사전동의(informed consent), 백신 투여 등은 대면으로 진행되며, 이후에 발생하는 사전동의와 대상자의 건강상태 보고 등은 온라인과 ePRO 솔루션을 활용한다. 임상 데이터는 e-Source 데이터 관리 방법을 활용해 LSK Global PS 의 데이터베이스로 바로 입력되어 현장 방문 없이 원격 모니터링 할 수 있다.

비대면 임상시험은 낮은 비용과 시간으로 환자 중심의(patient-centered) 고품질 임상시험을 진행할 수 있다는 장점을 가지고 있다. 때문에, 선진국에서는 이미 많은 임상시험이 비대면으로 진행되고 있으며, 코로나 19 로 인해 빠르게 '뉴 노멀'로 자리잡고 있다. 이에 발맞춰, LSK Global PS 역시 수년 전부터 원격 임상시험을 준비해왔다.

LSK Global PS 는 원격 임상시험 수행을 위해 타겟 헬스(Target Health)의 e-Source 시스템을 도입하였고, 원격 모니터링이 가능하도록 지난 7 월 비바시스템즈(Veeva Systems)의 eTMF, CTMS 및 Site Valut Free 를 채택했다. 국내 CRO 중 처음으로 비대면 임상시험을 위한 솔루션을 본격 도입한 LSK Global PS 는 그간의 준비를 바탕으로 국내 CRO 최초로 이번 대규모 방글라데시 3 상 임상시험의 대부분 과정을 원격으로 진행할 계획이다.

LSK Global PS 이영작 대표는 "코로나 19 장기화로 인해 전세계적으로 확진자와 사망자가 속출하는 가운데, LSK Global PS 가 대규모 글로벌 3 상 백신 임상시험을 담당하게 되어 뜻 깊다. LSK Global PS 는 임상시험 환경 변화에 맞춰 지난 수년간 비대면 임상시험을 준비해온 만큼 이번 임상시험도 성공적으로 마무리할 것이다"고 전했다.

한편, LSK Global PS 는 코로나 19 와 관련하여 3 건의 백신 임상시험과 1 건의 치료제 임상시험을 수행 중이며, 2 건의 추가적인 백신 임상시험을 준비 중이다.

# # #

㈜엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global PS)에 대하여

㈜ 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 관찰연구와 같은 모든 분야의 임상연구영역과 신약개발 컨설팅, 의약품 인허가 및 규제관련, 임상시험 셋업(Study Start up), 메디칼라이팅 & 리서치, 임상시험 운영, 임상시험 관리, 데이터 관리, 통계분석, 약물감시, 역학연구, 신뢰성 보증 등 임상시험과 관련된 모든 분야의 서비스를 제공하는 풀서비스(full Service) 임상시험 수탁기관이다.

현재(2020 년 6 월 기준)까지 약 1,216 건의 임상시험을 수행했으며, 이 중 글로벌 임상시험이 약 136 건 이상 포함됐다. LSK Global PS 는 글로벌 대형 CRO 와의 경쟁 속에 우위를 점유해 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, 2019 년 2 월 국내 CRO 최초로 신약개발 전문 자회사 ㈜ 엘에스케이엔알디오(LSK NRDO Co., Ltd.)를 설립하여 NRDO(No Research Development Only) 비즈니스 모델을 기반으로 능동적인 신약 파이프라인을 구축하고 있으며 2019 년 5 월에는 국내 CRO 최초로 LSK Global PS 약물감시 유럽지사를 설립했다.

---

[1] 질병관리본부 코로나바이러스감염증-19 홈페이지, 발생동향, 국외 발생 현황.
http://ncov.mohw.go.kr/bdBoardList_Real.do?brdId=1&brdGubun=14&ncvContSeq=&contSeq=&board_id=&gubun=, Last accessed on 31st Aug