

[보도자료]

## “항암제 1 상 임상시험의 뉴노멀은?”

### LSK Global PS, ‘항암제 1 상 통계 심포지엄’ 개최

- LSK Global PS, 선도 CRO로서 급변하는 임상시험 환경에 대한 최신 지견 공유
- 안철우 박사, 이정복 교수 등 내·외부 연자를 통해 진화하는 항암제 1상 임상시험 설계에 대해 소개

**[2021년 5월 10일]** 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 LSK 교육센터 주관으로 6월 2일 ‘항암제 1 상 통계 심포지엄’을 개최한다고 밝혔다.

항암제는 신약개발이 가장 활발한 분야로 꼽힌다. 매년 10~20 개의 신약이 미국 FDA 의 허가를 받아 출시되고 있으며, 다양한 질환군 가운데 임상시험 건수에서도, 신약 허가 품목수에서도 가장 높은 비중을 차지한다.<sup>1,2</sup>

과거의 세포 독성 항암제에서 특정 유전자를 가진 환자를 대상으로 하는 표적 항암제 및 면역 항암제 개발로 발전하면서, 임상시험에서도 진화가 거듭되고 있다. 특히, 일반적으로 후기 임상시험의 경우에는 임상시험 디자인에 큰 변화가 없는 반면, 초기 임상시험의 경우 약물의 안전성, 최적 용량, 유효성을 탐색하기 위해 다양한 요소를 살펴 봐야 하기 때문에 임상시험 설계가 더욱 복잡하다. 최근에는 그간 전통적으로 사용되던 3+3 디자인의 단점을 보완해, 유연하면서도 정확한 결과를 도출하는 BOIN 디자인이 점차적으로 증가하는 추세다.

이에, LSK Global PS 는 국내 선도 CRO 로서, 항암제 임상시험 변화에 발맞춰 전통적인 방법에서 탈피한 진보적인 항암제 1 상 임상시험 설계를 소개하는 심포지엄을 마련했다.

이번 심포지엄은 항암제 1 상 임상시험에 대한 전반적인 소개를 시작으로, ▲BOIN 디자인과 CRM&mTPI 방법 ▲항암제 초기 임상에서 유효용량 결정 시 고려 사항 ▲항암제 1 상에서의 약물 감시 및 통계분석 사례로 구성되었다.

연자로는 국제적으로 저명한 의학통계학자이자 항암제 임상시험 통계 분야 최고 권위자인 미국 텍사스대학교 사우스웨스턴병원(University of Texas Southwestern Medical Center) 안철우 박사를 비롯해, 서울아산병원 및 울산의대 의학통계학과 이정복 교수와 LSK Global PS의 CS 본부, PV 부서의 임원, STAT 본부의 임원과 팀장이 예정되어 있다.

심포지엄은 웨비나 방식으로 진행되며, 사전 등록은 5월 10일부터 LSK Global PS 홈페이지를 통해 가능하다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “국내 선도 CRO로서 글로벌 임상시험 트렌드에 선제적으로 대응할 수 있도록, 지난해 원격 모니터링 웨비나에 이어 이번 항암제 1상 통계 심포지엄을 진행하게 되었다. 이번 심포지엄을 통해 국내 제약·바이오 업계 종사자를 대상으로, 급변하는 항암제 1상 임상시험에 대한 이해를 높이고자 한다”고 전했다.

한편, LSK Global PS는 2018년 ‘DM/STAT 심포지엄’, 2020년 ‘원격 모니터링 웨비나’에 이어 올해 ‘항암제 1상 통계 심포지엄’을 개최해 최신 지견을 공유하는 등 국내 임상시험 산업의 혁신을 주도하고 있다.

# # #

LSK Global PS <항암제 1상 통계 심포지엄> 아젠다		
2021. 6. 2 (수) 오전 9시 30분 ~ 오후 5시		
시간	강의	연자
09:30~09:45	Opening	이영작 대표 / LSK Global PS
09:45~10:35	항암제 1상 임상시험 설계 전반	안철우 교수 / UT Southwestern Medical Center
10:35~11:00	Q&A / 휴식	-
11:00~11:50	Bayesian Optimal Interval (BOIN) Design	길시연 팀장 / LSK Global PS
11:50~12:10	Q&A / 휴식	-
12:10~13:00	Model-based, Model-assisted Designs for Early Phase Clinical Study: CRM, mTPI, Keyboard Design etc.	이정복 교수 / 서울아산병원
13:00~14:00	점심식사	-
14:00~14:30	항암제 초기 임상에서 Effective Dose 결정 시 고려 사항	나현희 상무 / LSK Global PS

14:30~14:50	Q&A / 휴식	-
14:50~15:40	PV in phase I oncology study	이정민 상무 / LSK Global PS
15:40~16:00	Q&A / 휴식	-
16:00~16:50	항암제 1 상 통계분석 사례	박병관 상무 / LSK Global PS
16:50~17:00	Q&A	-

# # #

---

<sup>1</sup> 국가항암신약개발사업단 홈페이지. 항암신약동향, 암관련통계, 2019 년 미국 FDA 항암신약 허가 현황.

<http://nov.ncc.re.kr/2019%EB%85%84-%EB%AF%B8%EA%B5%AD-fda-%ED%95%AD%EC%95%94%EC%8B%A0%EC%95%BD-%ED%97%88%EA%B0%80-%ED%98%84%ED%99%A9/?pageds=1&k=&c=&m=>

<sup>2</sup> 한국제약바이오협회. 한국제약바이오협회 정책보고서 2020 vol.20