

[보도자료]

LSK Global PS, 국내 CRO 산업의 현주소와 선정 기준 담은 인포그래픽 공개  
**복잡하고 어려운 임상시험, 신뢰할 수 있는 CRO 선택 기준은?**

- 임상시험의 성공 파트너, 믿고 맡길만한 CRO 선정 기준 제시
- LSK Global PS, 전문성과 차별성을 바탕으로 임상시험 관련 풀 서비스 제공
- 다수의 업계 최초 타이틀로 'CRO 업계 퍼스트 무버'로서 자리매김

**[2021년 5월 18일]** 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO) ㈜엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 5월 20일 '세계 임상시험의 날'을 맞아 국내 CRO 시장의 현주소와 신뢰성 있는 CRO 선택 기준을 한 눈에 볼 수 있는 인포그래픽을 공개했다고 밝혔다.

임상시험은 '신약개발의 꽃'으로 불리는 필수불가결한 과정이지만, 많은 비용과 시간이 소요되는데 비해 성공확률은 10% 미만이다<sup>1</sup>. 또한, 신약개발의 고도화로 임상시험 환경과 관련 규제가 급속도로 변화하고 있으며, 매순간 새로운 변수를 수반하는 위험 요소를 안고 있다. 때문에, 제약·바이오 기업들은 임상시험의 전문성과 효율성을 높이기 위해 CRO와의 협업을 꾀하고 있다.

인포그래픽에 따르면, 국내 CRO 시장은 제약·바이오 산업의 양적·질적 성장으로 신약개발에 대한 수요가 점차 높아지면서 성장세를 이어가고 있다. 실제로 국내에 설립된 CRO 기업만 총 65곳이며, CRO 기업의 인력은 지난 3년간 47.4%, 매출은 5년간 77.7% 증가한 것으로 나타났다<sup>2</sup>.

LSK Global PS는 현존하는 많은 CRO 기업 중 ▲풀 스코프(Full-scope) 서비스 제공 여부 ▲보증된 전문가 인력 보유 ▲고난도 임상시험 수행 건수 ▲글로벌 임상시험 역량 보유 ▲선제적 트렌드 대처 능력을 고려해 최적의 파트너를 선택할 것을 제안했다.

2000년 설립된 국내 CRO인 LSK Global PS는 신약개발 전주기에 대한 높은 이해도를 바탕으로 임상시험 관련 원스톱풀서비스(One-Stop Full Service)를 제공한다. 또한 전세계 16곳만이 획득한 데이터 관리 관련 인증을 보유하고 있으며, 국내 CRO 중 최초이자 유일하게 유럽의약품청(EMA)에 직접 안전성 정보를 보고할 수 있는 자격을 갖춘 전문 인력을 보유하고 있다.

LSK Global PS 는 약 150 건의 글로벌 임상시험을 포함해 총 1,307 건의 임상시험을 수행했으며, 이중 신약개발과 직접적으로 연관된 허가용 임상시험이 734 건이었다.(2021 년 3 월 기준) 여기에 신종 감염병인 코로나 19 와 관련해 백신, 치료제 및 진단키트에 대한 임상시험을 총 22 건 수행 중에 있어, 선도 CRO 로서의 리더십을 보여주고 있다. 또한, 복잡하고 어려운 항암제 임상시험 비중이 전체의 16%를 차지했으며, 실패한 임상시험을 살리는 구제(rescue) 임상시험도 16 건 포함 되어, 고난도 임상시험 수행 역량을 확인했다.

아울러, '퍼스트 무버'로서 급변하는 임상시험 환경에 선제적으로 대응할 뿐 아니라, 이를 업계에 공유해 오고 있다. 2020 년 창사 20 주년을 맞아 업계 관계자들을 위한 '임상시험 실무이해' 책자 발간과 '원격 모니터링 웨비나', '항암제 1 상 통계 심포지엄' 개최 등 임상시험 관련 최신 인사이트를 업계에 공유해 선도 CRO 로서의 책임을 다하고자 노력하고 있다.

LSK Global PS 이영작 대표는 "급변하는 환경 속에서 신약개발의 핵심인 임상시험을 성공적으로 수행하기 위해서는 동반 성장할 수 있는 CRO 선정이 매우 중요하다. LSK Global PS 는 최적의 CRO 선정 기준에 부합하는 차별적이고 전문적인 서비스를 제공하며, 앞으로도 국내 임상시험 발전에 이바지할 것이다"고 전했다.

# # #

---

<sup>1</sup> 생명공학정책연구센터. 의약품 유형별(합성, 바이오) 개발 특성. BioINwatch(BioIN+Issue+Watch): 18-23

<sup>2</sup> KoNECT. 한국 임상시험 산업 정보 통계집 2017, 2020