



LSK Global PS

A Leading CRO In Asia Pacific

*Total Solution to Successful
New Drug Development
from Consulting to Clinical Trials*

LSK Global PS는
인류의 건강한 삶을 위해 노력합니다.

LSK Global PS는
아시아 최고의 임상시험 전문 CRO입니다.
인류의 건강한 삶과 행복을 위해 최상의 서비스를
제공하겠습니다.



Vision

A Leading CRO in Asia-Pacific

World Class
Clinical Trial
Service

Advancement
of Domestic
Pharmaceutical
Industry into
World Market

LSK Global PS
A CRO with Global Ambition



Compliance
with
Global Standard
Quality



Strategic and
High Quality
Planning



Effective
Project
management



Rich Experiences
with
Global and
Local Studies



Technically
Advanced
Data
Management



Systematic and
Professional
Staff Training

LSK Global Pharma Service

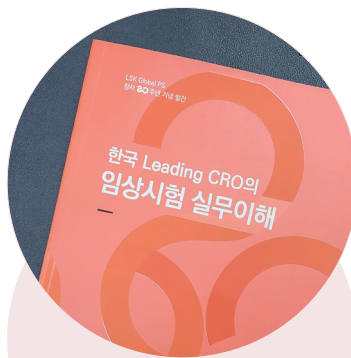
2000년 03월 출범한 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.)는 임상 1상부터 임상 3상의 허가용 임상과 연구자 주도 임상, 임상 4상, PMS, 관찰연구 등 허가 후 임상을 비롯해 전반적인 신약 개발 관련 컨설팅과 의료기기 임상까지 임상시험의 모든 분야를 지원하는 One-Stop Full Service CRO(Contract Research Organization:임상시험수탁기관)입니다.

다양한 국내 및 글로벌 임상시험 경험으로 축적된 노하우와 역량을 기반으로 CRO의 역할 뿐만 아니라 신약개발 파트너로서 다수의 국내외 제약사 및 글로벌 CRO와의 파트너십을 통해 신약개발과 임상시험을 위한 토탈 솔루션(Total Solution)을 제공합니다.

History



since 2016



2017 ~ 2021



2022 ~ Today

2000.03 Westat- Korea 창립

2005.01 CDM System 서비스 개시

2006.01 Target Health, Inc와 파트너십

2006.05 ACTN (Asia Clinical Trials Network) 오픈

2007.08 (주) 엘에스케이글로벌파마서비스로 사명 변경

2011.09 Asia CRO Alliance 구축

2016.06 Medidata CTMS service 도입

2016.08 LSK Education center
식약처, 임상시험 등 교육실시기관 지정

2017.03 임상서비스 ISO 9001:2015 인증획득

2017.11 비임상시험기관 케온과 MOU 체결

2019.05 유럽(폴란드) 연락사무소 개설

2019.06 SCDM으로부터 CCDM®
(Certified Clinical Data Manager)
Industry Partners로 인증

2020.02 LSK Global PS 대만지사 설립

2020.07 “임상시험 실무이해” 책자 발간

2021.01 고려대학교 의료원 산학협력단과
임상시험 산업육성 MOU체결

2021.03 의료기기분야 ISO 14155:2011
인증 획득

2021.06 “항암제 1상 통계 심포지엄” 개최

2022.01 연세의료원 연구개발자문센터와
보건의료 빅데이터 활용 MOU 체결

2022.04 클루피와 글로벌 임상데이터
플랫폼 ‘메디레이크’ 도입 MOU 체결

2022.05 컴플라이언스경영시스템
ISO 37001:2021 인증 획득

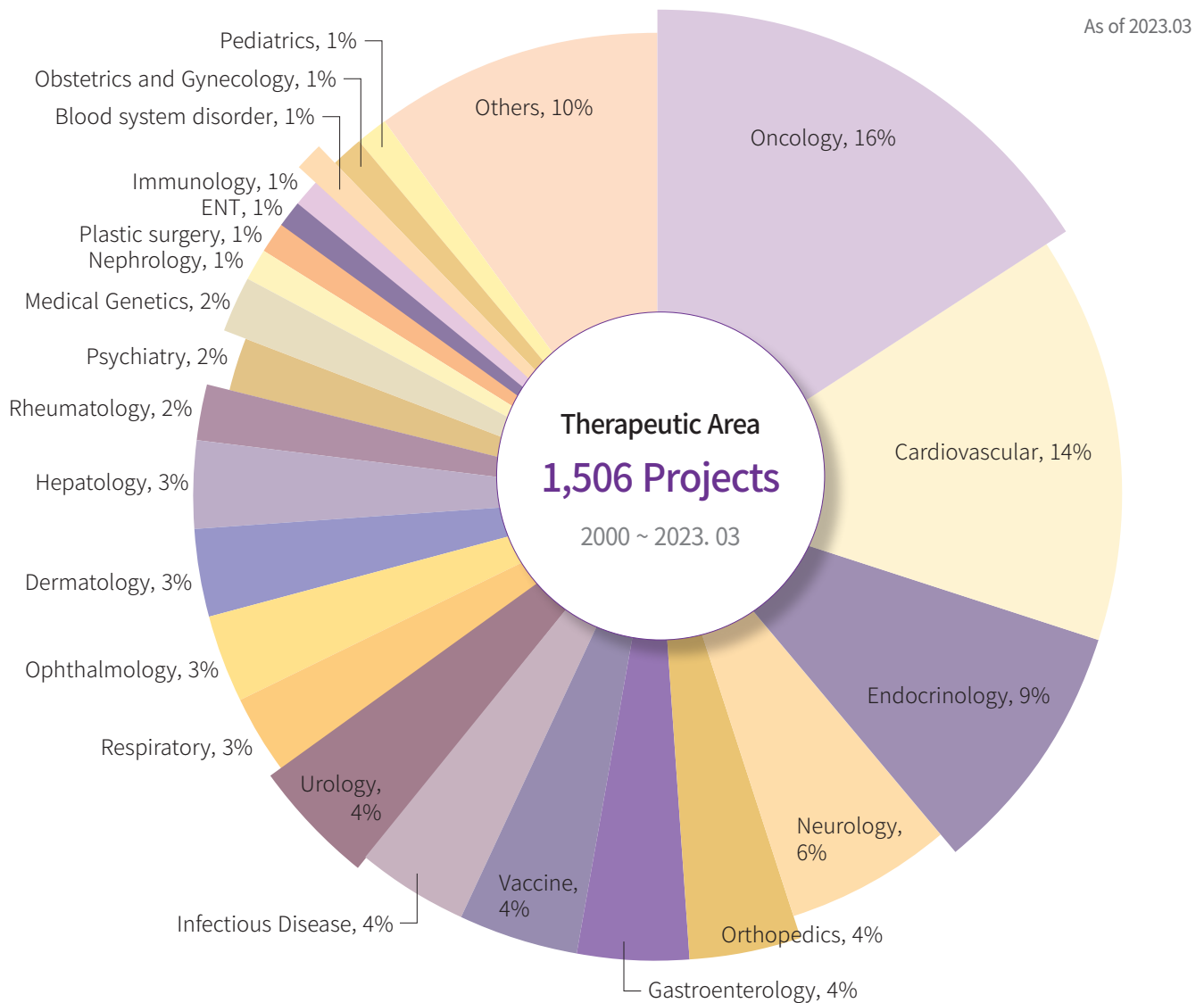
2023.01 정보보호경영시스템
ISO 27001:2013 인증 획득

2023.03 “Innovative Future in
Clinical Trials 심포지엄” 개최

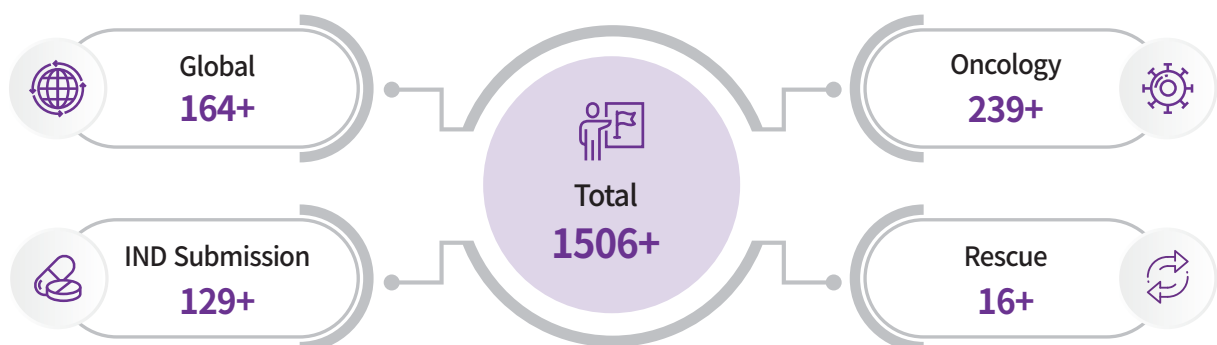
Extensive Therapeutic Experience

LSK Global PS는 2000년 3월 회사 설립 후 현재까지 1,500건 이상(2023년 3월 기준)의 임상시험을 수행하였습니다.

이 중 임상 1상부터 임상 4상까지의 허가용 임상은 약 1,000건을 수행하였으며, 글로벌 임상시험은 160여건의 경험을 보유하고 있습니다.



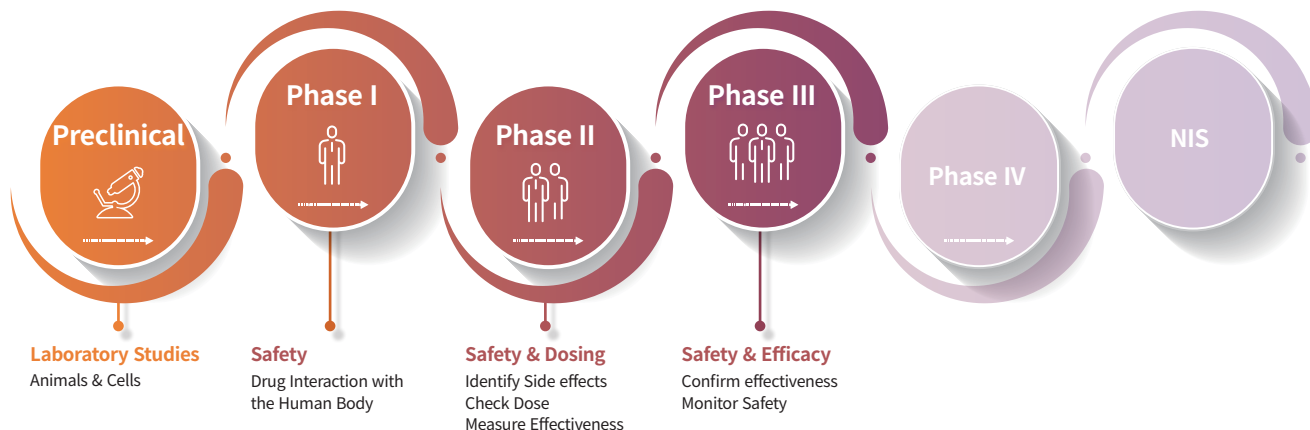
* Others : Anesthesiology, Dental, Hematology, General Surgery, Angina pectoris, Consulting, etc.



Scope of service

임상의 시작을 위한 완벽한 해답은

LSK Global PS의 Consulting Services에 있습니다.



Regulatory & Medical Consulting

LSK Global PS의 Consulting은 고객의 신약개발 기회를 다각도로 실현할 수 있도록 맞춤형 개발 전략 수립 뿐만 아니라 Medical advisor, 의료 · 산업계의 신약개발 전문가, 통계학자와의 유기적인 협업을 통한 최적의 솔루션을 제안 드립니다.

Drug Development Consulting

- Product Development Plan
- Non-Clinical Development Plan
- CMC Development Plan
- Regulatory Strategy Consulting
- Bridging Study Strategy

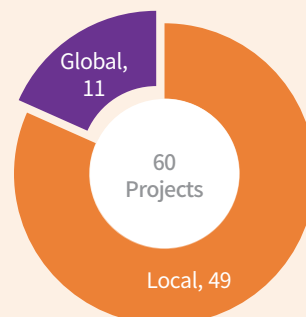
Medical Consulting

- Strategy of Integrated Development Planning
- Target Product Profile
- Clinical Development Plan
- Clinical Trial Design and Strategy
- Medical Training

- 국내 제약사 및 바이오벤처 기업을 대상으로 다양한 치료 영역에서 총 60건의 (국내 49건, 글로벌 11건) 컨설팅 경험 보유
- 정부 과제의 컨설팅 진행 경험 보유, 한국바이오의약품협회, 한국보건산업진흥원, 중소벤처기업부, 한국특허전략개발원 주체의 정부 과제에서 컨설팅 기업으로 선정되어 인허가 및 임상 개발 컨설팅 진행

Therapeutic Area

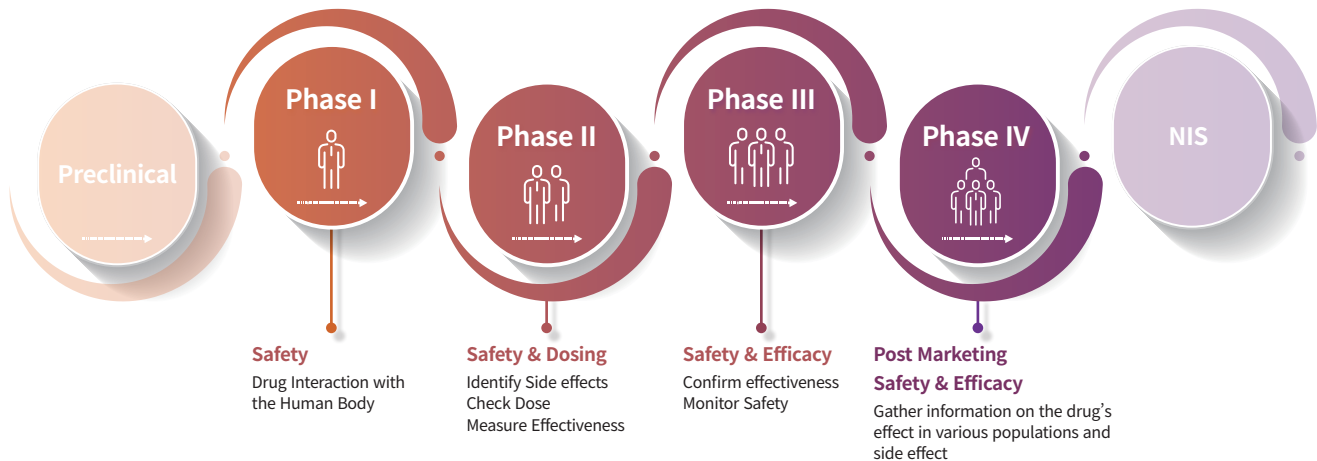
Cardiovascular	Nephrology
Dermatology	Neurology
Diet Supplement	Oncology
Endocrinology	Ophthalmology
Gastroenterology	Orthopedics
Hematology	Rare Disease
Immunology	Respiratory
Infectious Disease	Urology
Medical Genetics	Other Various Indications



As of 2023.03

LSK Global PS의 IND 임상은

다수의 Inspection 및 Audit에서 그 Quality를 입증 받았습니다.



Medical Writing & Regulatory Affairs

700건(Protocol 379, CSR 415) (2023년 3월 기준) 이상의 다양한 Indication 및 Study Type의 Medical Writing 경험을 보유하고 있으며, Medical Doctor의 검토 과정을 통하여 임상적 가치를 높인 전문적이고 차별화된 Medical Writing 서비스를 제공합니다.

약 130건의 IND Submission 경험을 바탕으로 국내 및 해외 임상 진입 전략에 대한 빠르고 정확한 서비스를 제공합니다.

Medical Writing & Research

- Protocol Development
- ICF Development
- CSR Writing
- CTD Writing

Regulatory Affairs

- IND NDA Package Preparation / Submission
- IP Non-IP Import Permit
- Pre-Submission Meeting
- Gap Analysis for Regulatory Approval
- CMC Writing
- CTD Writing
- Bridging Exemption Report Writing
- Reimbursement Package / Submission

Clinical Research

Project Management와 Clinical Operation의 Site Management를 통합함으로써 서비스의 관리 역량과 업무 효율성을 높여 유기적인 운영 체계를 구축하였으며, 더 나아가 임상시험 전과정의 일원화된 소통 체계를 바탕으로 유관부서 간 시너지를 극대화하고자 CR(Clinical Research) Division으로 통합하여 운영합니다.

Study Start-Up

- Feasibility (Site / Investigator)
- IRB Submission
- CTA (Clinical Trial Agreement)
- Contract & Budget Negotiation
- PSSV (Remote / On-site)

Clinical Operation

- Monitoring (SIV, MV, COV, Query Resolution etc.)
- Documentation (Collection and Maintenance)
- Safety Management
- Site Management
- Quality Control

Project Management

- Milestone Management
- Risk Mitigation Plan
- Budget Management
- Vendor Management
- Communication Management
- Monitor & Control the Project

Data & Safety

상호 밀접한 업무 영역을 담당하는 CDM(Clinical Data Management) 본부와 PV(Pharmacovigilance)부서가 유기적으로 협력하여 업무의 효율성 및 서비스품질 향상을 도모할 수 있도록 국내 CRO 중 유일하게 Data Management와 Pharmacovigilance를 D&S Division으로 통합하여 운영합니다.

Data Management

- CRF Development / Design
- Database Design & Study setup
- Medical Coding
- Data Handling / Validation
- Management of Data Quality & Technical Services
- External Data Management
- Data Science

Pharmacovigilance

- PV System Set-up & Management
- ICSR Processing
- DSUR / PBRER Development
- RMP Development
- Literature Surveillance
- Safety Data Management
- Signal Detection
- Customized Development of PV SOP

Biostatistics

임상통계분야 전문가의 폭넓은 지식과 경험을 바탕으로 데이터를 분석하고 유효성 · 안전성에 관한 최적의 평가를 도출합니다. 분석 계획의 수립부터 데이터 분석, CDISC 표준에 맞춘 결과물의 생성, 분석 보고서 작성 및 통계 Consulting에 이르는 포괄적인 서비스를 제공하고 있습니다.

Statistical Analysis Service

- Sample Size Calculation
- Randomization
- SAP Development
- Statistical Analysis
- IDMC Support for Interim Analysis
- SAS Programming
- Statistical Report Writing

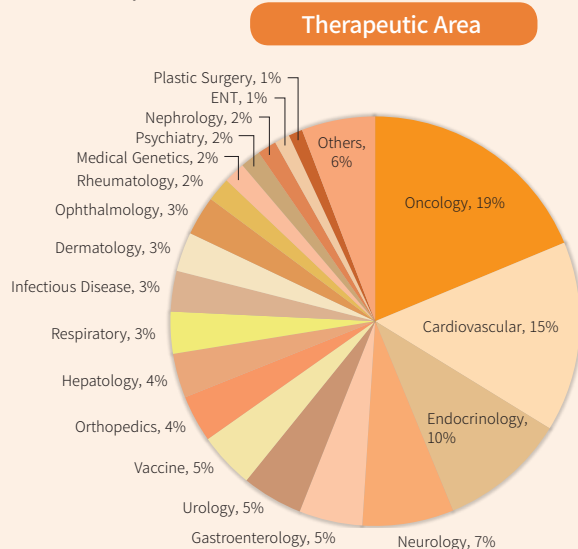
CDISC

- CDISC SDTM
- CDISC ADaM
- SDTM / ADaM Implementation Consulting

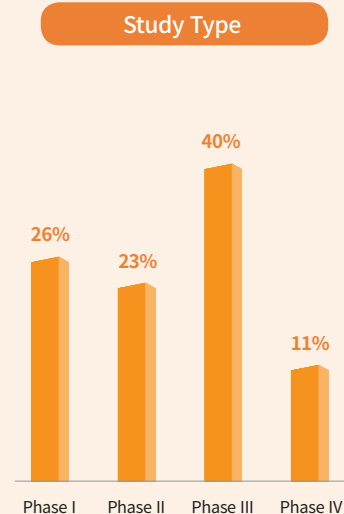
Statistical Research

- Statistical Consulting and Study Design
- Sample Size Calculation & Justification
- Modeling & Simulation
- Introduce a new trial design
- Expert in BOIN(Bayesian optimal interval) design approach, Basket trial, etc.

• 허가용 임상시험 Experience



* Others : Immunology, OBGY, Dental, Anesthesiology, Pediatrics, etc.



Quality Management

LSK Global PS QA부서는 LSK Global PS 내 독립된 조직으로 임상시험 점검, 표준 작업지침서 제/개정관리, CAPA 관리, 의뢰자 점검 및 규제당국 실사 대응, 교육 등의 업무를 수행하고 있습니다.

더 나아가 QA 전체 구성원 모두 미국 RQAP-GCP(Registered Quality Assurance Professional) 자격을 보유하고 있어, 고객의 요구에 맞춰 더욱 전문적이고 Quality 높은 점검 서비스를 제공함으로써, 임상시험의 품질 향상과 개선에 이바지 하고 있습니다.

Clinical QMS work

- SOP and SOP Mapping Management
- SOP Development
- CAPA Management
- Responding to Inspection / Audit
- Trend Analysis and Reporting
- Document review
- Providing Advice / Training

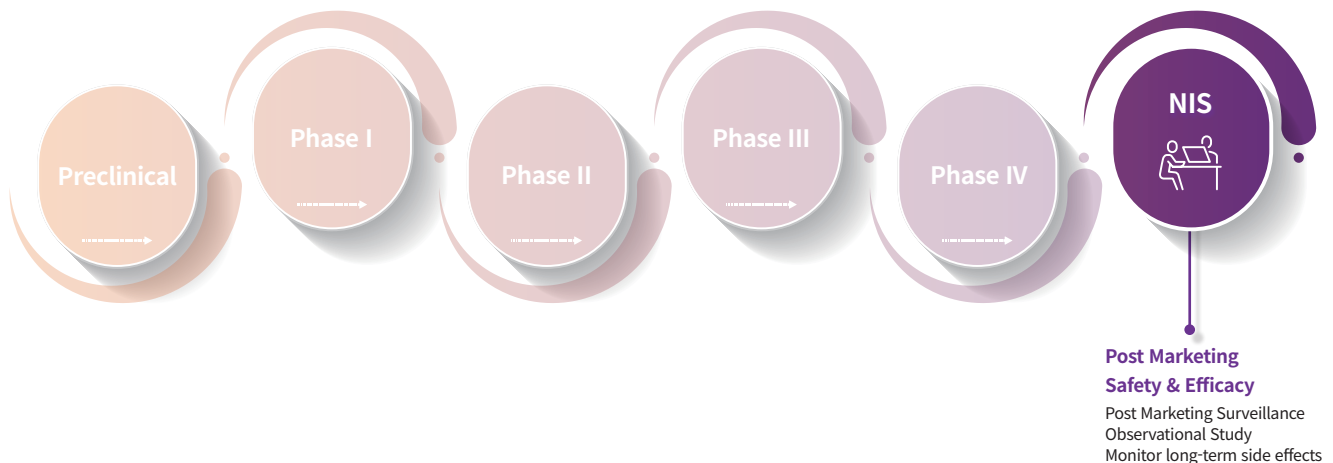
Providing QA service to the Sponsor

- System / Process Audit / Study Specific Audit
- GCP / GVP / GCDMP / GCLP
- Vendor Assessment
- Training / QA Consulting
- Dedicated QM Service

임상시험 품질보증에 대한 중요성은 점차 강조되고 있습니다.

올바른 품질보증 서비스를 통해 임상시험을 수행하는 조직과 시스템의 품질을 높이고, 적용 법규와 요건들을 준수함으로써 임상시험의 신뢰성 보증을 확보할 수 있습니다.

LSK Global PS는 Late Phase Study 전담인력을 통해 차별화되고 효율적인 서비스를 제공하고 있습니다.



Late Phase Study

LSK Global PS는 2010년 Epidemiological Research 업무를 위한 전담부서를 설립하여 rPMS(regulatory Post-marketing Surveillance), Observation Study(전향적 및 후향적 연구대상) 등의 시판 후 관찰연구, Big Data를 활용한 RWD/RWE Study 등 전 과정에 대한 전문 서비스를 제공하고 있습니다.

PMS / Observational Studies

- Safety Study
- Efficacy Study
- Survey
- Drug Utility Research
- Database Research
- Chart Review Study

LSK Global PS는 빠르게 변화하는 임상시험 환경에 발맞추어

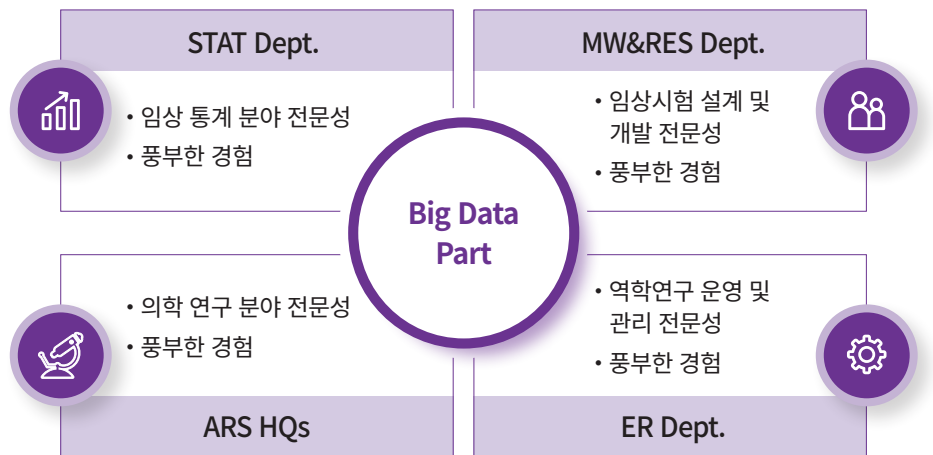
특화된 분야의 차별화된 전문 서비스를 제공합니다.

Phase 1 Specialist team

1상 전담팀은 Healthy Volunteer(HV) 대상의 임상시험을 위하여 다년간의 의약품 임상시험에서 축적된 경험과 노하우를 가지고 높은 품질은 유지하며 빠르고 최적화된 Operation 서비스를 제공합니다. 또한, 1상에 대한 풍부한 경험을 보유하고 있는 CRM을 배정하여 Project의 효율성을 증대 하였습니다.

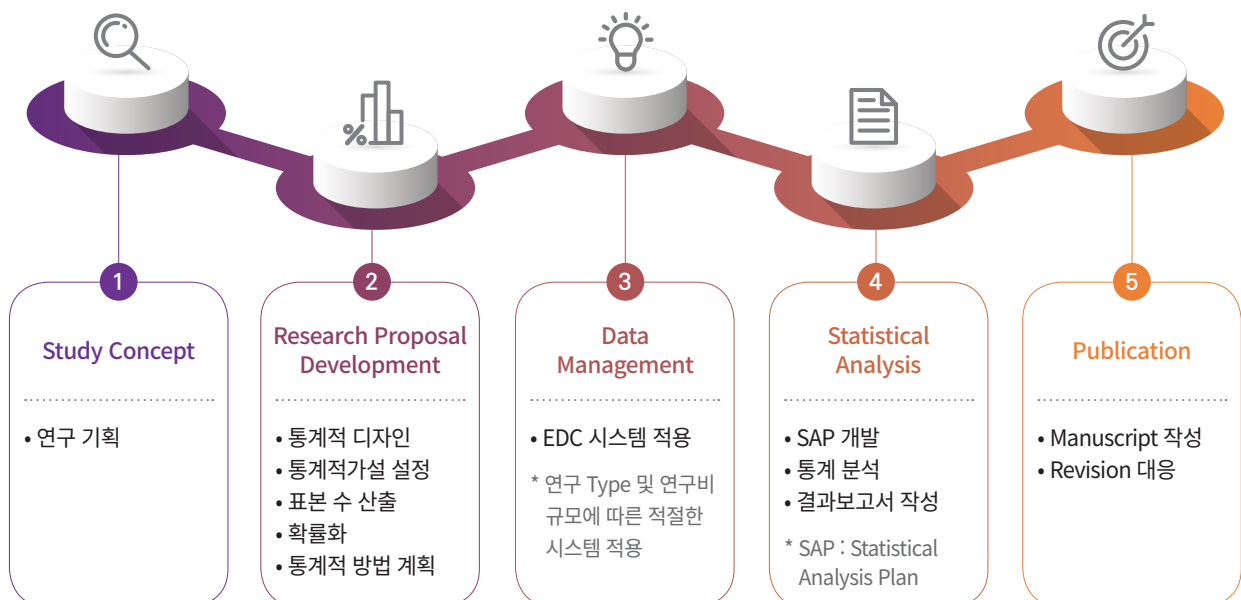
Big Data Part

LSK Global PS의 Big Data Part는 건강보험 청구 자료, 전자의무 기록, 환자 등록 자료, 설문조사 등 다양한 실사용 데이터 베이스를 활용한 연구 설계, 분석 및 결과에 대한 투명성과 객관성을 유지하여 가치 있는 실사용증거 제공이 가능하도록 RWD/RWE(실사용 데이터를 활용한 실사용 증거 생성 연구) Service를 제공합니다.



Academic Research Service (ARS)

LSK Global PS는 ARS(Academic Research Service)부서는 과학적 무결성 및 높은 표준을 기반으로 연구기획 및 개발, 연구설계, 자료관리, 통계분석 및 논문 출판에 대한 투명성과 객관성을 유지할 수 있도록 아카데미 리서치를 위한 고품질 서비스를 제공합니다.



Global Clinical Trials

LSK Global PS와 함께 원활한 의사소통을 통한

빠른 의사결정으로 임상진행의 시너지를 경험해 보세요.

LSK Global PS는 다양한 임상시험을 경험하며 축적된 노하우와 Global Standard Quality의 업무 Process 및 SOP를 내재화한 개별 업무 Scope이 한군데 집약되어 협력하고 있어, 유기적이고 신속한 서비스를 제공합니다.

또한 전체 Project를 관리하는 PM을 배정하여 고객의 소통에 대한 어려움은 없애고, 신속한 의사 결정 및 업무의 효율성은 더했습니다.

Global Project Organization Structure



Global Clinical Trial Competency



Why LSK?

A leading CRO in Korea

대한민국 선도 CRO로서 국내 CRO 발전에 앞장서고 있으며 국내 제약산업의 세계시장 진출을 위해 최선을 다하고 있습니다.

Provision of One-Stop Full Service for Entire Cycle of Clinical Trials

LSK Global PS의 풍부한 경험, 지원 시스템 및 인프라를 통해 임상시험의 전 주기에서 최고 수준의 프로젝트 관리 및 임상개발서비스를 제공합니다.

Wide and Diverse Experience in Clinical Trials

1,500건 이상(2023년 3월 기준)의 다양한 치료영역 및 임상시험 단계의 프로젝트를 수행한 경험을 통해 글로벌 기준을 충족하는 높은 수준의 효율적인 임상시험 수행 역량을 보유하고 있습니다.

Study Rescue Experience

임상시험 수행 단계에서 발생한 다양한 문제들을 Rescue Study를 통해 해결하여 다수의 스폰서(의회사)들의 프로젝트를 성공적으로 마무리한 경험을 보유하고 있습니다.

Asia Centric Global CRO Global Standard Quality Services

LSK Global PS가 보유한 임상시험 개발 및 운영에 대한 품질은 다수의 국내외 제약사 및 글로벌 CRO의 점검(Audit)과 식품의약품안전처 실태조사(MFDS Inspection)를 통해 검증되었습니다. 2017년 3월에는 임상시험 서비스 관련 전 분야에 대해 국내 CRO 최초로 'ISO(국제표준화기구) 9001:2015' 품질경영시스템인증을 획득해 임상시험 서비스에 대한 품질을 인정 받았습니다. 또한, 의료기기분야 ISO 14155:2011와 부패방지경영시스템 ISO 37001:2021 및 정보보호 경영시스템 ISO 27001:2013 인증도 획득하여 임상시험을 비롯한 회사 전반의 Quality를 인정 받았습니다.

Specialized Human Resource

임상시험의 각 서비스 분야에서 10년 이상의 숙련된 노하우를 보유한 전문인력이 수준 높은 임상 시험 결과물을 제공합니다. 3명의 전문가가 다양한 신약, 신기술의 개발전략 및 계획 단계에 참여하여 의학적 고려사항과 자문을 제공하고, 각 연구가 진행되는 동안 의학적 검토 및 안전성 평가 등의 업무를 수행하고 있으며, 또한 해외 전문인력 채용을 통해 글로벌 임상시험 수행 역량을 보유하고 있습니다.



Start with LSK Global PS

97 Toegye-Ro, Coryo Daeyungak Tower 16th Fl. Jung-Gu, Seoul, Korea 04535

Tel 02. 546. 1008

Fax 02. 584. 9008

Inquiry For budget bd_dept@lskglobal.com

General information@lskglobal.com

Website www.lskglobal.com