

www.lskglobal.com

DRUG Development Consulting

LSK Global PS



Drug Development Consulting



Our Consulting Expert

성공적인 신약개발을 위해서는 적절한 개발전략이 필수적인 요소입니다. 제품에 맞춘 개발전략은 더 큰 성공 가능성을 제안하며 함께 일하는 전체 조직에 명확한 지침을 제공하여 전체적인 개발단계에 길잡이가 됩니다.

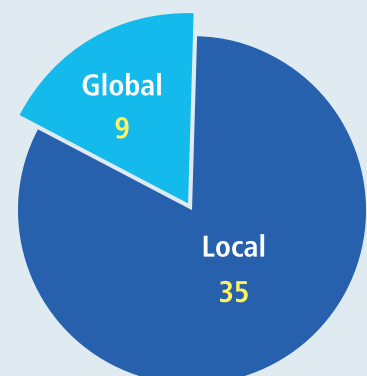
LSK Global PS는 20년 이상 축적된 임상시험수탁 경험을 바탕으로 임상시험의 모든 분야를 지원할 수 있는 노하우와 역량을 보유하고 있으며 오랜 기간 제약업계에 종사하며 신약개발을 비롯한 다양한 의약품 개발 및 임상시험 경험을 보유한 전문가들과 함께 신약개발 전주기에 걸쳐 가장 적절한 컨설팅을 제공합니다.

Experience of Consulting Service

LSK Global PS는 2021년 6월 기준 총 44건(Global 9건, Local 35건) 신약 개발 컨설팅 라이선스 및 임상 개발 관련 Consulting을 수행하였습니다.

국내 35건의 수행 경험 중 7건의 Project는 정부과제로 진행하였습니다.

한국바이오의약품협회 KoBIA (Korea Biomedicine Industry Association),
 한국보건산업진흥원 KhIDI (Korea Health Industry Development Institute)
 중소기업벤처부 MSS (Ministry of SMEs and Startups)
 한국 특허전략개발원, KISTA (Korea Intellectual property Strategy Agency)



2021.06.30 기준

Our Experts are Your Experts

Expertise to optimize and accelerate development at every step

당사의 각 분야 전문가들은 전임상부터 후가 후 임상까지 전반적인 신약개발 전략을 제공할 수 있으며 특히 신약개발의 성공률을 높이기 위해 신약의 목표제품 특성 설정(TPP), 규제기관 업무 등 제품개발에 더욱 구체적인 도움을 제공할 수 있습니다.

Specialized expertise

각 분야의 전문가들로 이루어진 개발컨설팅 팀은 스폰서가 목표로 하는 개발방향에 맞추어 통찰력 있는 컨설팅을 제공합니다.

Real-time Communication & Fast Acting

발생할 수 있는 모든 상황에 대처할 수 있도록 실시간 업무지원이 가능합니다.

Flexibility & High Efficiency

스폰서와 긴밀한 협력관계를 형성하여 제품의 개발가치 실현에 도움이 될 수 있도록 업무 효율성은 최대화 하며 개발 리스크는 최소화 하는 맞춤형 개발전략을 제공합니다.

Strategy Consulting Service Organization

Product
Development
Expert

Medical
Doctor

Statistician

Medical
Writer

Strategy Consulting Director

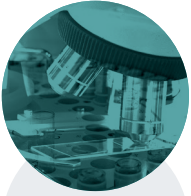
- 약사
- 30년 이상의 제약산업 종사 경험 보유
- 프랑스, 독일, 오스트리아, 스웨덴, 일본, 미국, 대만, 인도, 그리스 등 을 포함 한국 내외 제약회사들과 신약, 제네릭 의약품, 천연물 개발 및 라이선스인 등의 업무수행 경험 보유

Executive Medical Affairs Director

- 내과 전문의 (신장내과)
- 10년 이상의 국내 및 다국적 제약회사의 다양한 치료분야 (종양, 면역 및 대사장애 등) 종사 경험 보유
- 국내 제약회사 임상전략 팀장 역임
- 미충족 의료수요 해결을 위한 글로벌 자문위원회 관리자 역임



Consulting Service



1. Integrated Development Planning Strategy

개발 계획은 신약개발에 중요한 로드맵을 제공합니다.

효율하게 짜인 전략은 효율성은 최대화 하며 전체 개발비용 및 개발 기간을 축소하는 등 신약개발의 성공률을 높이는데 필수적인 요소입니다.

이는 신약개발의 이정표와 성공기준을 확립하는데 도움이 되어 전체적인 개발 프로젝트의 우선순위를 정할 수 있는데 도움이 됩니다.

- **Target product profile Establishment**

신약의 목표제품 특성(TPP; Target Product Profile)설정을 통해 목표 시장의 평가, 질병의 발생률 및 사망률 조사, 경쟁제품 정보 (기전, 복용량, 투여경로 등) 외 임상개발 현황 등을 분석하게 됩니다.

- **Medical unmet needs & Market forecast**

기존 치료제의 한계점 및 문제점 분석

치료제의 현 시장점유율 및 향후 시장성 조사를 바탕으로 개발제품의 시장성 예측

- **Timeline & Budget Planning**

개발목표 달성을 위한 타임라인 및 예산 계획, 관리



2. Non-Clinical Development Plan

비임상연구는 안전성 프로파일, 약물동태 및 독성동태 특성 등을 평가하는 연구로 신약 개발에서 가장 기본이며 중요한 부분을 차지하고 있습니다.

비임상연구를 통한 물질의 최적화는 성공적인 신약개발로 이어집니다.

LSK는 스폰서가 추구하는 개발방향과 약물의 특성에 따라 성공적인 임상시험을 시작 하기 위한 비임상연구 계획을 제공합니다.

- **Gap analysis for non-clinical study data**

비임상연구 데이터 평가 및 검토, 필요 시 추가 비임상연구 계획 제공

- **GLP CRO selection & evaluation**

역량과 비용 효율성 평가 등을 통해 가장 적합한 GLP CRO 선정

GLP CRO 선정 후보의 제안 검토 및 해당업체 관리 지원



3. Clinical Development Plan

LSK Global PS는 신약개발 임상시험의 모든 주요영역에 대한 포괄적인 서비스를 제공하는 Full Service CRO로써 662건의 제품승인 임상연구와 134건의 글로벌 임상연구를 포함하여 총 1,185건의 임상시험을 진행한 경험이 있습니다.

우리는 Full Service CRO의 이름에 맞추어 오랜 기간 축적된 임상시험수탁 경험을 바탕으로 다양한 적응증 및 개발단계에 대한 신약개발 계획 컨설팅 제공이 가능합니다.

• Clinical trial design Proposal & Strategy establishment

규제기관의 요구사항을 준수하는 임상시험 설계를 위한 개발전략 제안
신약개발후보의 특성을 고려하여 최적화된 임상시험 설계 및 시험디자인 제공
개발단계 및 개발 목적에 따라 안전성과 효능을 입증할 수 있는 타당한 피험자 수 및 평가변수 확인 및 제공

Early phase

∴ PK-PD modeling simulation :

초기 및 유효 용량 등 투약용량 계산, PK/PD 결과 예측, 약물 상호작용 결과 예측, 임상시험 설계

∴ Study design concept for PK, BA/BE, FE, DDI, FIH study etc.

목표집단 설정, FIH (first-in-human) 투약용량 계산, 투약 용량 요법 및 기간, 용량 증가 임상시험 설계, 대조군 및 시험 참가자격 기준 설정, 임상진행에 적절한 국가 추천 등 의 서비스 제공

Late phase

∴ Study design concept for Phase 2 & 3

목표집단 설정, 표본 크기 산정, 투약 용량 요법 및 기간, 대조군 및 시험 참가자격 기준 설정, 임상시험 목표 및 평가변수 확인 및 설정

∴ Clinical study analysis

임상시험 설계 및 시험결과 검토

∴ Clinical development planning & revision

경쟁제품 대비 유익성-위해성 평가

• Gap analysis for clinical study data

개발 단계별 관련된 규제 요구사항을 기반으로 임상연구 데이터 검토 및 평가

Consulting Service



4. CMC Development Plan

CMC 개발은 의약품의 공급을 위한 제조부분 전략뿐 아니라 위약 및 대조약품의 공급 또한 고려해야 할 사항입니다. LSK는 다년간의 경험을 바탕으로 쌓은 CMC규정에 대한 전문지식을 바탕으로 CMC 개발 컨설팅 서비스를 제공하고 있습니다.

Gap analysis for CMC dossier for IND and NDA submission
규제 요구사항을 기반으로 CMC 제출문서 검토 및 평가

- **Preparation of Specification and Analytical method**

CMC 업체 사양 셋업, 프로토콜 및 분석방법 등의 제출문서 작성지원 및 검토

- **CMO Selection and Management**

역량과 비용 효율성 평가 등을 통해 가장 적합한 CMO 선정
CMO 선정 후보의 제안 검토 및 해당업체 관리 지원

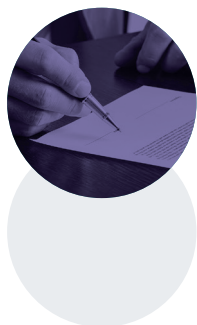
- **GMP Audit**

GMP 준수사항 검사 및 GMP 감사 지원

- **Stability Test planning**

제품 안정성 개선 및 최적화를 위한 DS/DP 연구설계 제공





5. Regulatory Preparation and Application Strategy (Local & Global)

의약품의 규제항목은 국가나 지역에 따라 다르며 해당 기관의 이해관계와 상황에 따라 더욱 엄격하거나 완화된 기준을 가질 수 있습니다.

시시각각 변화하는 규제항목으로 인해 신약개발 계획이 영향을 미칠 수 있어 각 국가별 규제 및 규제기관에 대한 이해도가 높은 전문가와 함께 규제 전략 계획이 필요합니다.

- **Interpretation and evaluation of regulatory requirements and Trends**

규제항목과 규제기관에 대한 기본정보와 변동사항 확인 및 제공
(MFDS, FDA, EMA, PMDA etc.).

- **Gap analysis for IND/NDA dossier (Package review)**

국가별 규제요건에 맞춘 IND package 및 CTD 문서 적합성 검토 및 평가

- **Bridging Study Strategy**

가교임상 데이터 면제 가능성 검토
가교임상 면제를 위한 임상시험 설계 전략 제공

- **Regulatory authority meeting plan and strategy**

규제기관 대관 미팅 계획 및 지원





엘에스케이글로벌파마서비스

04535 서울특별시 중구 명동 퇴계로 97,
고려대연각빌딩 16층

Main : 02. 546. 1008

Fax : 02. 584. 9008

E-mail : 견적문의 bd@lskglobal.com

일반문의 information@lskglobal.com

Website : www.lskglobal.com