

[보도자료]

## LSK Global PS, 임상연구 수탁 건수 1500 건 달성 맞아 임상시험 트렌드 분석 임상시험 변화 키워드 ‘초기 임상, 항암제, 의료기기’ 주목

- LSK Global PS 임상연구 수탁 건수 1500건 달성, 5년 새 임상연구 수탁 건수 50% 증가
- 초기 임상시험 가장 큰 폭으로 증가, 질환군별 임상시험은 항암제가 1위로 순위 상승
- 디지털치료제 포함한 의료기기 임상시험도 상승세

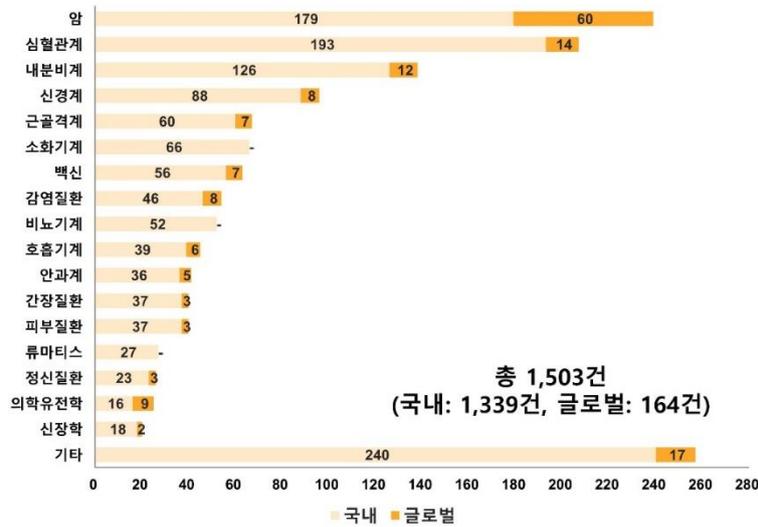
**[2023년 4월 11일]** 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 임상연구 수탁 건수를 통해 임상시험 트렌드를 분석했다.

2023년 3월 기준 LSK Global PS의 임상연구 수탁 건수는 글로벌 임상시험 164건과 국내 임상시험 1,339건을 포함한 1,503건으로, 2000년 설립 후 18년 만에 1,000건 달성 이후 만 5년 만에 약 50% 증가했다. 이는 국내외 활발한 임상시험 및 신약개발 움직임과 LSK Global PS의 양적 및 질적 서비스 수행 역량이 반영된 결과로 해석된다. LSK Global PS는 지난 22년간 식품의약품안전처의 품목허가 임상시험 실태조사에서 단 1건의 중대한(critical) 지적사항도 보고되지 않을 만큼 신뢰도 높은 임상시험 서비스를 제공하고 있다.

### 2018년 대비 초기 임상시험 2배 가까이 증가, 질환군별 1위는 심혈관계 → 항암제로 변화

전체 임상연구 수탁 건수를 연구 유형별로 분석한 결과, 3상 임상시험 건수가 372건으로 가장 많았으며 2018년 대비 증감률은 초기 임상시험인 2상 임상시험(▲62%), 1상 임상시험(▲49%)이 가장 큰 폭으로 증가했다. 이는 국내 임상시험 승인 현황을 단계별로 나누어 보았을 때와 유사한 경향을 보인다. 과거 국내에서는 초기 임상시험보다 후기 임상시험이 활발하게 진행됐으나, CRO를 중심으로 국내 임상시험이 다양하게 진행되고 많은 경험이 축적돼 현재는 초기 임상이 활발해지고 관련 인프라가 구축됐다. 이에 2021년, LSK Global PS는 증가하는 초기 임상시험 운영 수요에 대응할 수 있도록 초기 임상(Early phase)전담 팀을 운영해 차별화된 서비스를 제공하고 있다.

질환군별로 보면 항암제 239 건, 심혈관계 207 건, 내분비계 138 건 순으로 높게 나타나 2018 년 심혈관계 임상시험이 1 위를 차지한 것과 변화된 양상을 보였다.



[그래프 1] LSK Global PS 질환군별 임상연구 수탁 건수(2023년 3월 기준)

이는 글로벌 신약개발 트렌드 변화와도 일치한다. 항암제는 여전히 미충족 수요가 높아 신약개발이 가장 활발히 진행되는 분야로, 매년 10~20 개의 신약이 미국 FDA의 허가를 받고 있다. 국내에서도 항암제 분야의 연구개발, 연구 인력 충원 등에 활발한 투자를 진행하고 있는 상황이다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “항암제는 유병률이 높은 다른 질환의 치료제와 달리 질병의 복잡성, 종양의 이질성, 독성 및 내성 등 고려해야 할 사항이 많고 시간과 비용 측면에서 막대한 투자가 필요하다. LSK Global PS는 목표 환자군, 연구 디자인 및 평가 변수 제안 등 항암제 임상시험 전반에 걸친 메디컬 컨설팅을 제공하고 있어 전략적인 임상시험 설계 수립 및 수행을 돕는다”고 말했다.

규제 당국의 허가를 위한 임상시험계획승인신청(Investigational New Drug Application, IND) 관련 임상시험 건수는 총 129 건(글로벌 54 건, 국내 75 건)으로 나타났다. 2018년 대비 임상 단계별로는 1상과 2상 임상시험, 질환군으로는 항암제가 가장 많이 증가해 전체 임상연구 수탁 건수 변화와 유사한 경향을 보였다. (\*그래프 2.3 - Appendix 참고)

**디지털치료제 포함 의료기기 임상 성장세도 가파르게 증가**

신약개발과 관련된 임상연구 수탁 건수가 지속적으로 증가하고 있는 가운데, 디지털 치료제 및 의료기기 분야의 성장세도 두드러졌다. 2018년 대비 LSK Global PS의 의료기기 임상연구 수탁 건수는 약 3 배 가까이 증가했으며, 이 중 디지털치료제 관련 임상시험도 10 건을 차지했다. LSK

Global PS 는 증가하는 의료기기, 디지털치료제에 대한 수요에 선제적으로 대응하기 위해 지난해 1 월, 의료기기 임상 전담팀을 신설해 보다 전문화된 서비스를 제공하고 있다.

이외에도 임상연구 수탁 건수를 LSK Global PS 가 제공하고 있는 서비스별로 살펴보면, 임상시험 데이터 관리가 약 800 여건으로 가장 많았고 통계분석이 700 여건으로 뒤를 이었다. 임상시험 데이터 관리와 통계분석 관련 임상연구 수탁 건수는 2018 년과 동일하게 가장 많은 비율을 차지했으며, 이는 LSK Global PS 가 관련 영역에서 명실상부한 국내 최고 서비스를 제공하고 있음을 의미한다. 아울러 LSK Global PS 는 지난해 1 월, 통계 본부 내 빅데이터 파트(Big Data Part)를 신설해 실사용데이터(Real World Data, RWD)를 분석하고 생성된 실사용증거(Real World Evidence, RWE)의 활용 영역을 확대해 나가고 있다.

뿐만 아니라 LSK Global PS 는 지난해 3 월, 아카데미 리서치 서비스(Academic Research Service, ARS)본부를 신설해 제약사 주도 임상연구 외에도 연구자·의료기관 등에서 진행되는 학술연구 분야와 관련된 다양한 서비스를 제공하고 있다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “기술 발전, 규제 환경의 변화, 의뢰자 및 연구자의 고도화된 의학 적 수요 등으로 임상시험 환경은 급속도로 변화하고 있다”며, “지금은 그 어느때보다 학술적 기초 연구 지원과 신의료기술 발전에 민감하게 대응하고 앞으로의 성장 가능성을 고려해 새로운 동력을 마련하는 것이 중요하다. 이러한 상황에서 LSK Global PS 는 신약개발 외 의료기기·디지털치료제, 학술연구의 영역까지, 신성장을 위한 발판을 계속해서 마련하고 있다”고 전했다.

# # #

---

<sup>i</sup> KoNECT, 한국 임상시험 산업 정보 통계집, 2022.07.21

<sup>ii</sup> KDDF, 연구산업동향, 신약개발 Global Trend 분석 - 2022 년 FDA 승인 현황, accessed at [https://www.kddf.org/public/ko/board/research/view?bc\\_no=2113&page=1](https://www.kddf.org/public/ko/board/research/view?bc_no=2113&page=1)

<sup>iii</sup> KDDF, 연구산업동향, 신약개발 Global Trend 분석, 2021 FDA 승인 신약 분석, [https://www.kddf.org/public/ko/board/research/view?bc\\_no=1771&page=3](https://www.kddf.org/public/ko/board/research/view?bc_no=1771&page=3)