

[보도자료]

LSK Global PS-아스트로젠

‘소아 자폐스펙트럼장애 치료제 3 상 임상시험’ 계약 체결

- LSK Global PS, 소아 대상 및 다양한 치료 영역에 걸친 임상시험 수행 경험 기반으로 'AST-001' 국내 3상 임상시험 수행
- 난이도 높은 난치성 신경질환, 임상시험 전 과정에서 유기적 운영으로 임상시험 성공적 마무리 기대

[2023년 7월 11일] 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 지난 6월 12일 난치성 신경질환 치료제 개발기업 (주)아스트로젠과 소아 자폐스펙트럼장애 치료제 개발을 위한 임상시험 수행 계약을 체결했다고 밝혔다.

이번 계약은 아스트로젠이 개발 중인 소아 자폐스펙트럼장애 치료제 후보물질 'AST-001(개발명)'의 국내 3상 임상시험 수행에 관한 것이다. 소아 자폐스펙트럼장애는 현재까지 핵심증상을 개선시키는 치료제가 없는 실정으로, 글로벌 제약회사와 바이오텍의 선행 파이프라인 개발이 모두 중단돼 미충족 수요가 높은 분야이다.

'AST-001'의 국내 3상 임상시험은 국내 11개의 주요 대학병원에서 소아 160명 대상으로 안전성과 유효성을 평가한다. LSK Global PS는 임상시험 사이트 관리 및 모니터링에서부터 데이터·통계분석, 약물감시, 품질보증까지 3상 임상시험의 전반적인 업무를 수행한다.

LSK Global PS는 약 400여건에 이르는 3상 임상시험(2023년 6월 기준)과 소아 대상 임상시험 수행 경험에서 축적한 전문성을 기반으로 효율적인 임상시험을 수행할 계획이다. 또한 국제임상데이터교환표준컨소시엄(Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)이 정의한 국제 표준 전자 자료 분석 및 자료 제출·리뷰 시스템을 활용해 'AST-001'의 글로벌 진출 기반 마련을 위한 임상 데이터 표준화 작업도 지원할 방침이다. 이외에도 LSK Global PS는 의뢰사가 실시간으로 임상시험 포트폴리오를

한 눈에 파악할 수 있도록 eTMF(electronic Trial Master File)를 사용해 임상시험의 효율성을 높일 예정이다.

아스트로젠 황수경 대표는 “소아 자폐스펙트럼장애의 근본적인 치료제가 없는 상황에서 최근 2상 임상 시험을 마무리하고 3상 임상시험을 준비 중에 있다”며 “풍부한 임상시험 경험과 전문성을 갖춘 LSK Global PS와의 협업으로 최종 관문을 통과해 성공적으로 치료제 개발에 이를 수 있기를 기대한다”고 말했다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “LSK Global PS는 소아 및 폭넓은 치료 영역에 걸친 임상시험 수행 역량과 조직 간 유기적 협업을 기반으로 최적의 파트너로 역할을 다 할 것이다”며, “소아 자폐스펙트럼장애 치료제를 기다리고 있는 많은 환자들과 가족들에게 희망이 될 수 있도록 최선을 다하겠다”고 밝혔다.

###