

[보도자료]

**LSK Global PS 임상시험 데이터관리 본부,
유한양행 ‘렉라자’ 1 차 치료제 허가 확대에 핵심 파트너 역할**

- LSK Global PS, 렉라자 2상 및 코호트 연장 연구, 3상 임상시험의 데이터관리 수행
- 폭 넓은 경험과 노하우, 국내 최대 규모의 데이터관리 전문가 인력, 최상의 데이터 품질관리 시스템 활용해 글로벌 수준의 임상시험 데이터 도출
- 국내 항암 신약 신화의 동반자로서 후속 연구에서도 고품질의 서비스 지속할 것

[2023년 7월 24일] 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 유한양행이 개발한 폐암 치료제 ‘렉라자(성분명 레이저티닙)’의 성공적인 2상 및 3상 임상시험 데이터관리(Clinical Data Management)에 이어 허가 후 생존 추적 기간에도 고품질의 서비스를 지원할 것이라고 밝혔다.

유한양행의 렉라자는 비소세포폐암 치료제로 국내에서 31 번째로 개발된 표적 항암제 신약이다. 렉라자는 2021년 2차 치료제로 허가 받아 지난 2023년 6월 30일 국내 항암신약 최초로 1차 치료제로 적응증 확대에 성공했다.

LSK Global PS는 2017년부터 약 6년간 임상 2상 및 코호트 연장연구와 2019년부터 약 4년간 3상 임상시험의 데이터관리 업무를 수행했다. LSK Global PS는 렉라자 2상 임상시험 데이터관리 진행 중에 투입돼 데이터 오류, 일관성 및 품질 문제 등이 발생할 수 있다는 점에서 고난이도의 업무 영역이었음에도 고품질의 결과를 도출해 다시 한번 높은 수준의 데이터관리 역량을 확인했다.

3상 임상시험은 한국, 그리스, 헝가리 등 13개국에서 약 400명의 데이터가 수집됐다. LSK Global PS는 여러 해외 국가에서 수집된 방대한 데이터를 각 실시기관에 면밀하게 질의(Query)하고 철저하게 검토해 무결한 데이터를 도출했다. 또 향후 진행될 허가 후 생존 추적 기간 진행 중에도 LSK Global PS는 신속하고 원활한 협업을 이어갈 예정이다.

이로써 LSK Global PS 는 약 800 여건의 임상시험 데이터관리 경험을 축적한 것과 더불어(2023 년 3 월 기준) 질적인 측면에서도 세계적인 수준의 임상시험 데이터관리 서비스를 제공하고 있음을 다시 한번 확인했다. LSK Global PS 는 국내 최대 규모의 데이터 관리 전문가와 최상의 데이터 품질 관리 시스템을 보유하고 있으며, 국내 CRO 최초로 미국, 유럽, 아시아 등 12개국 95개 사이트를 대상으로 한 대규모 글로벌 항암제 3 상 임상시험에서 임상시험 데이터관리를 성공적으로 마무리한 바 있다.

유한양행 김열홍 사장은 “높은 품질과 엄격한 관리를 통해 글로벌 수준의 임상시험 데이터관리 서비스를 제공하는 LSK Global PS 와의 협력으로 렉라자의 임상시험을 보다 효율적으로 진행할 수 있었다”며 “렉라자가 1 차 치료제로 확대 허가되면서 국내에서 유병률이 높은 상피세포 성장인자 수용체(Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) 변이 양성 비소세포폐암 환자들에게 새로운 치료 옵션을 제공할 수 있게 돼 매우 의미가 크다”고 밝혔다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “LSK Global PS 가 그동안 키워 온 역량을 발휘하여 국내에서 개발한 신약의 세계화에 일조하게 되어 큰 보람을 느낀다”며, “앞으로도 LSK Global PS 의 폭넓은 임상 관련 역량과 노하우가 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 확보 견인에 핵심 역할을 하도록 노력하겠다”고 밝혔다.

#