

임상시험 성공률을 높이는
AI 기반의 약물 구조 분석 플랫폼과 CRO Full Service

EPICORE





임상시험의 성공률을 높이는 AI를 통한 CRO Full Service

EpiCore는 국내 최초, 국내 유일하게 선보이는 AI R&D 부서를 통해
귀사 후보물질의 임상시험 성공확률과 대안을 제시하며,
의약품, 화학물질, 화장품 및 의료기기등의 인허가에 필요한
임상시험 및 인허가 컨설팅에 이르는 일련의 위·수탁 연구를 제공합니다.

적게는 수십억, 많게는 수백~수천억이 드는 임상시험.
20년의 임상운영실무와 프로젝트 운용경험으로 전문성을 갖춘 EpiCore에 맡겨주세요.



회사명	에피코어 EpiCore
설립일	2024년 06월 10일
주요 사업	임상시험 컨설팅으로 CRO Full 서비스 약물구조기반 AI 분석 플랫폼 서비스
사업자등록번호	443-33-01427
본사 주소	경기도 시흥시 배곧2로 82, 2층 207호 (배곧동, 미래모빌리티 연구동)

Mission

AI를 통한 더 높은 임상 성공률을 통한
비용과 시간의 최소화, 성공의 최대화

국내 최초, 유일의 AI R&D 부서로
대한민국 제약산업의 세계 시장 진출의 성공적 파트너

Vision

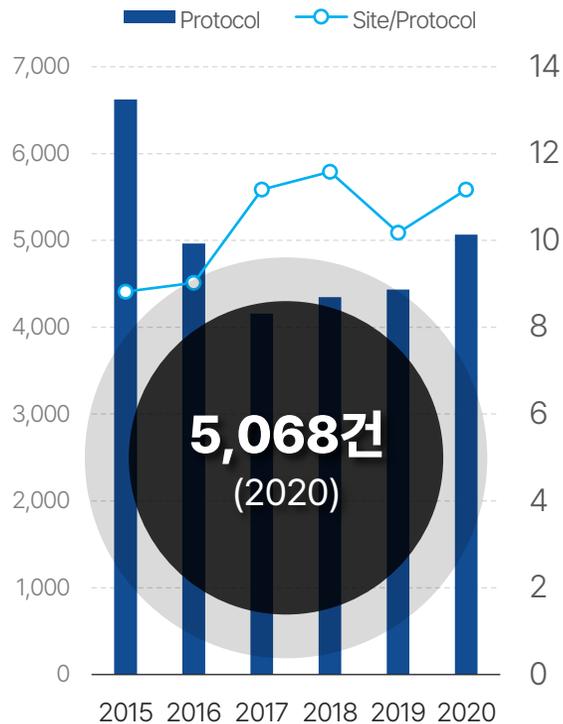


Why with EPICORE

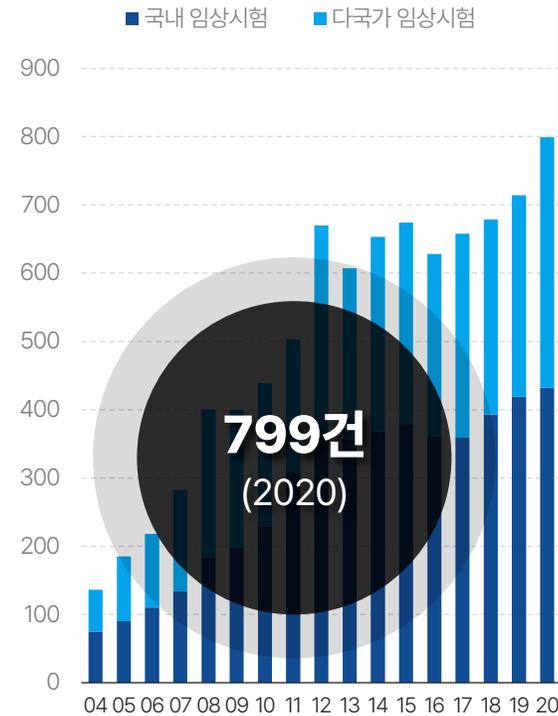


제약 바이오산업이 지속 확대되며 의약품의 개발 건 수가 증가함에 따라 임상시험 시장은 지속 성장 중

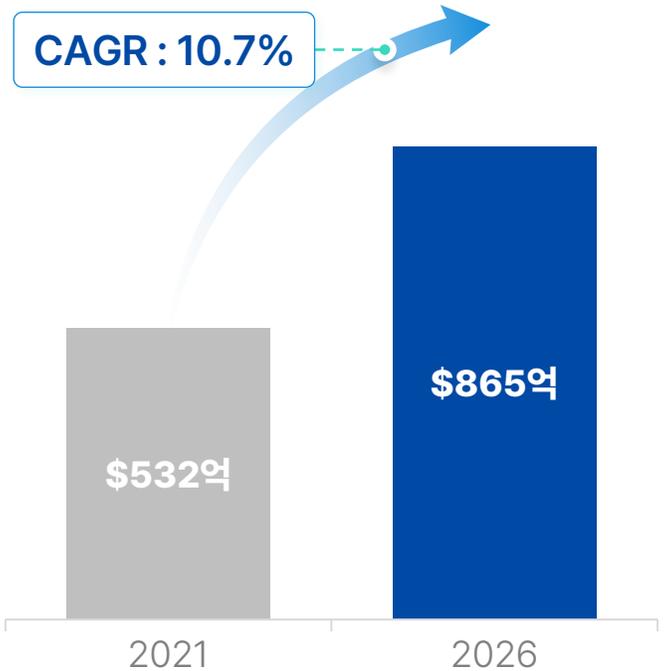
전 세계 제약사 주도
의약품 임상시험 신규 등록 현황



국내 임상시험 등록 현황



Global CRO 시장 전망



자료 : MarketsandMarkets

Market Problem

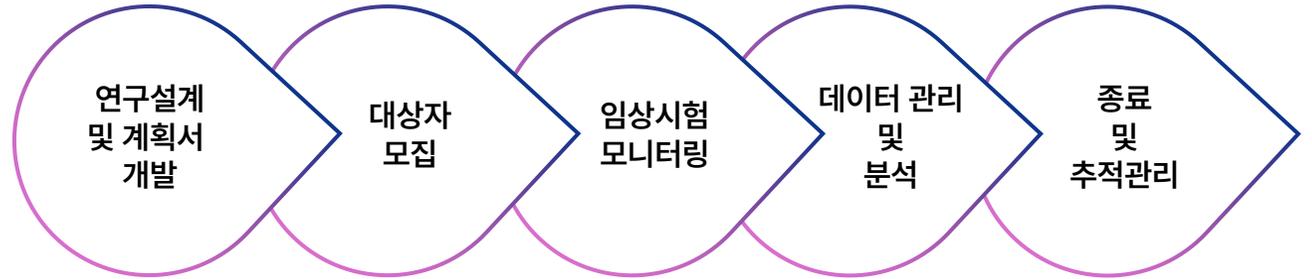



10년 이상의
장기간 개발 기간


수 조원의
높은 개발 비용


7.9%의
낮은 성공 확률

임상 계획 과정에서 **표준화 데이터의 부재**,
실시간 트렌드 파악 및 규제 대응, 실무적 대응 미흡 문제가 발생 중이며,
임상시험 성공 가능성 여부 판단이 어렵기 때문



복잡한 임상시험 규제 및 가이드라인



많은 비용과 시간이 소요되지만,
성공 가능성 여부 판단 미흡

약 **92.1%**의 임상 후보물질은
결국 해당 적응증에 적합하지 않다는 것

**임상진행에 대한
선별 역량 강화가 필요**

10~15년 기간 동안 연구 개발 약 260억 달러(30조)의 비용이 소요 [5~8년 임상시험 비중 50%]



Problem

문제 정의

- 표준화 데이터의 부재



Solution

해결책

정밀 검색 데이터베이스 구축을 통한
데이터 표준화

- 성공 가능성 여부 판단 미흡
- 많은 시간과 비용이 소요



맞춤형 임상시험 디자인 및
복약 순응도 모니터링

- 글로벌 수준 개발 트렌드 파악 어려움
- 규제 기관의 정책 변화 대응 미흡



CRO 서비스를 통한
실무 대응 역량 제공



QUEON

약물구조와 작용기전에 초점을 맞춘
임상시험의 전략적 예측 서비스 제공 플랫폼





What is "QUEON"?





SOLUTION



EpiCore는 토탈 서비스 제공 CRO로서
국내에서 유일하게 약물구조분석기반의 AI 플랫폼R&D 부서를 통해
귀사의 시간과 비용, 그리고 성공확률을 획기적으로 개선시킬 수 있습니다.

About QUEON

유사 약물 탐색

AI를 이용해 새로운 후보 물질을 발굴할 수 있습니다.
이는 기존 약물의 DB를 기반으로 새로운 약물을
설계하는 데 도움을 드릴 수 있습니다.

작용 기전 분석

새로운 약물 개발 시,
특정 기전을 타겟으로 하는 물질을
설계하는 데 유용합니다.

임상시험 성공률 예측

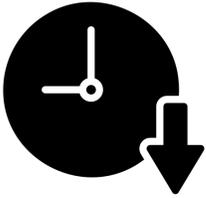
DB를 통해 후보 약물의
임상시험 성공 가능성을 예측,
높은 성공률을 보일 수 있는 대안을 제시해드립니다.



SOLUTION



Why QUEON



1. 신약 개발 시간 단축

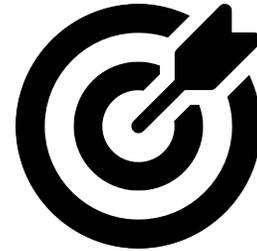
AI를 활용한
후보 물질 발굴 및 예측으로
신약 개발 초기 단계에서
시간 절약



2. 비용 절감

실패 가능성이 높은
후보 물질을 미리 선별하여
불필요한 비용 절감.

데이터 기반 접근법으로
연구 및 개발 비용
효율성 극대화.



3. 정확도 향상

대규모 데이터와
머신러닝을 활용하여
후보 물질의 효능 및
안전성 예측 정확도 향상.
승인된 약물 데이터와의
비교를 통해
더 나은 예측 가능.

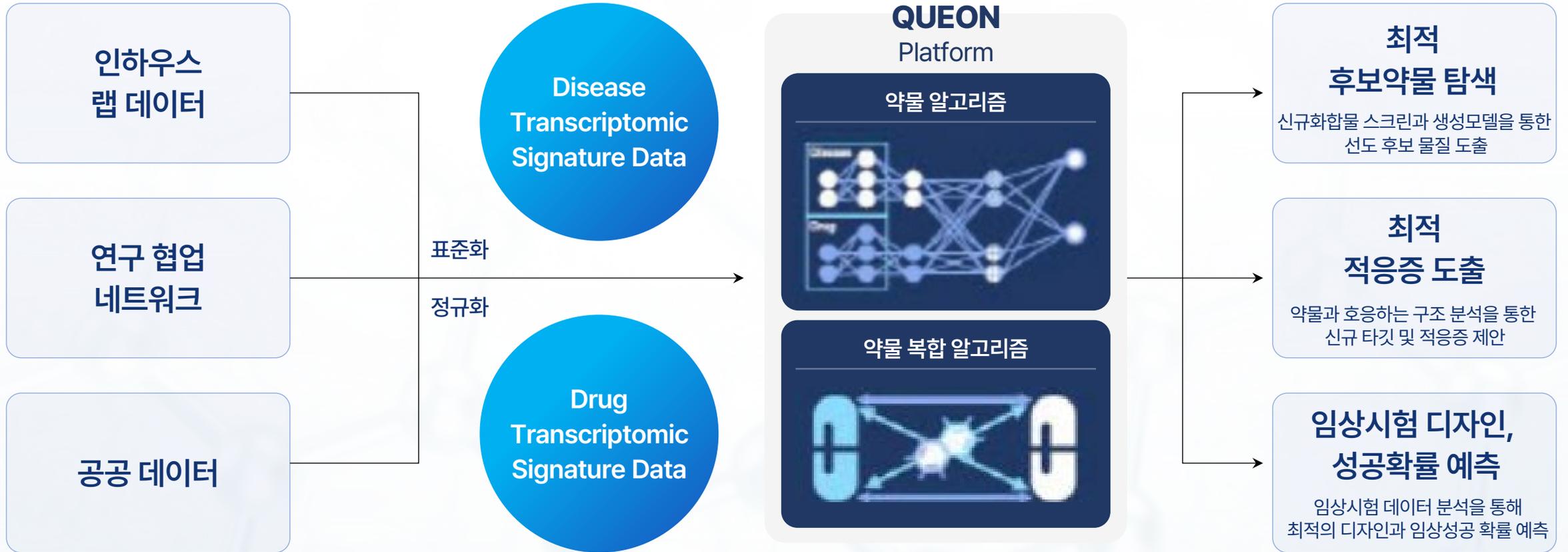


4. 맞춤형 치료제 개발

환자의 유전적 정보와
약물 반응 데이터를 통합하여
맞춤형 치료제 개발 가능.

차별화 포인트

전사체 기반 약물 구조 분석 모델

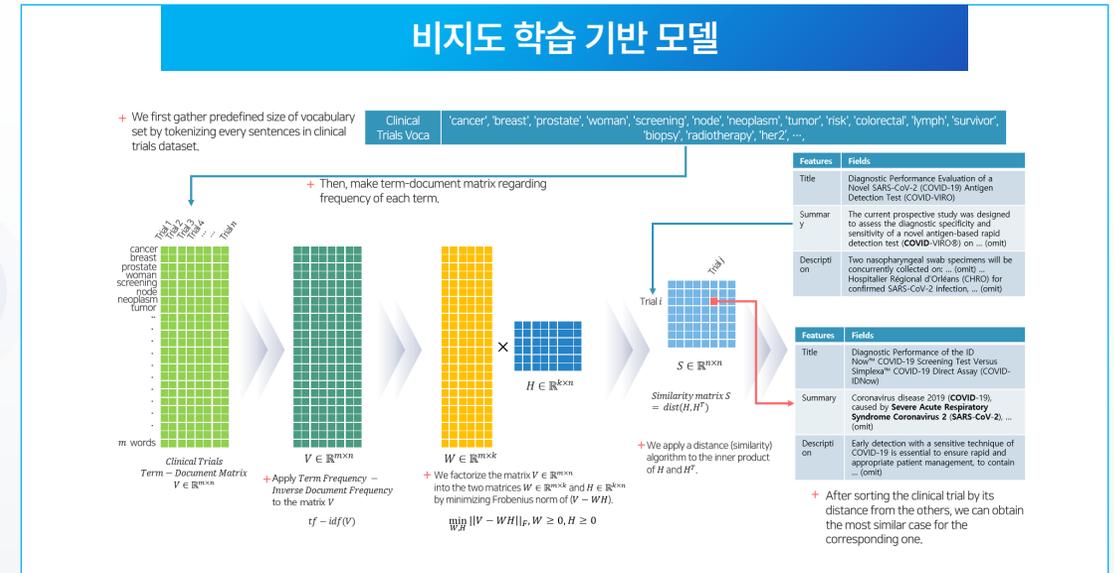
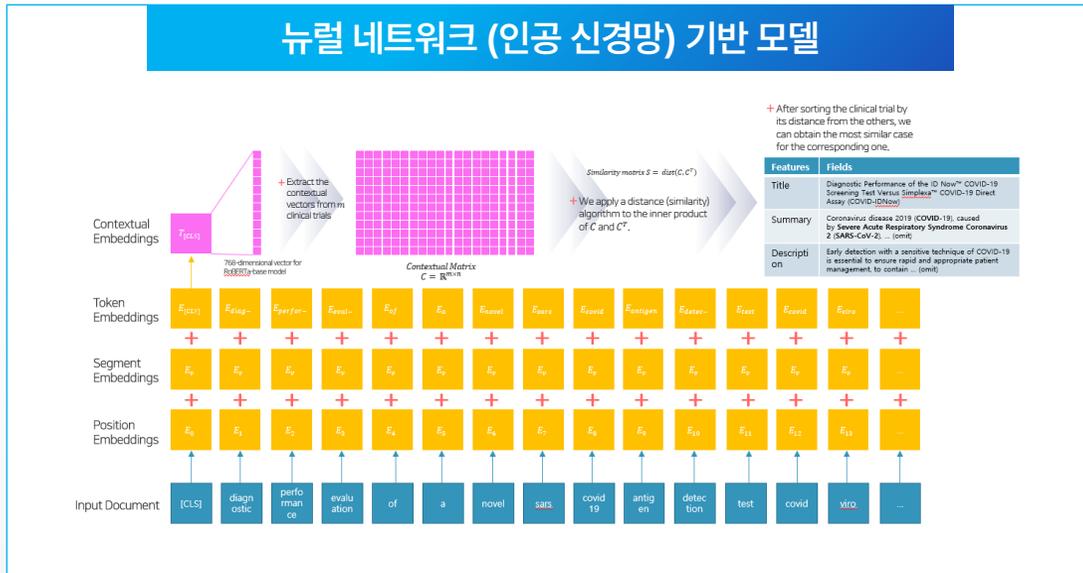


차별화 포인트

AI 기반의 맞춤형 임상시험 정보 추출 방안



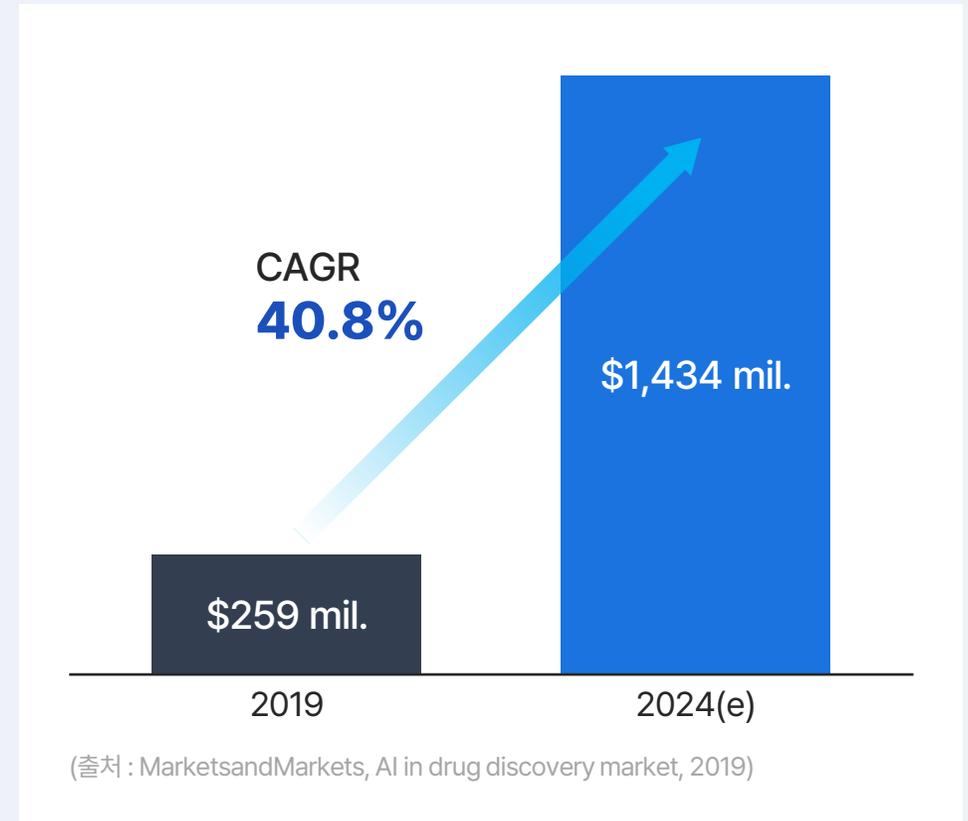
특정 구조 및 작용기전이 입력되면 전세계에 산재되어 있는 약 50만 건의 임상시험 가운데 후보 물질 구조와 작용기전, 그리고 적응증을 토대로 가장 유사한 임상 디자인 20건을 AI 기반의 모델들로 추론



변화하는 헬스케어 산업을 선두하는 AI 관련 스타트업은 늘어나고 있으며, AI를 활용한 신약후보물질 개발 스타트업들도 늘어나며, 시장 또한 가파르게 성장 중



AI를 활용한 신약후보물질 개발 시장





P사

후보물질	디자인	안전성 관리	복약 순응도	데이터 관리	승인
○	○	×	×	×	×

H사

후보물질	디자인	안전성 관리	복약 순응도	데이터 관리	승인
○	×	×	×	×	×

C사

후보물질	디자인	안전성 관리	복약 순응도	데이터 관리	승인
×	×	×	×	○	×

M사

후보물질	디자인	안전성 관리	복약 순응도	데이터 관리	승인
×	×	×	×	○	×

대표자 및 창업 팀 역량

15년간 제약사에서 경험했던 비효율적인 임상 시험 진행 체계를 좀더 쉽게 개선하고자 창업

QUEON

現 국내 상장사 000 바이오 이사

SI플랫폼 개발 및 임상 총괄

- 서울대학교 약학 석사
- PMP® (Project Management Professional)
- 분자생물학 연구원 외 20년 경력의 임상총괄 관리자
 - 20년의 임상 실무 총괄 경험을 통해 임상/제약 산업 전반에 걸친 통찰력
 - 80여개의 허가용 임상 및 IIT, PMS, OS 임상 경험
- Global/Local 임상시험 리딩/총괄 관리자
- 임상연구별 연구비 절감 성과 (최근 global 3상 임상시험 100억 원 연구비 절감, 2018' Local 3상 항암제 임상시험 45억원 연구비 절감 등)
- 해외 CRO 국내 사무소 대표 재직 중 M&A 성과
- M&A 후 인수된 국내 CRO는 국내 상장됨



現 국내 상장사 000 바이오 부장

Global 임상 데이터 검토 및 인허가 관련 업무

- 서울대학교 보건학 석사
- 15년의 임상 실무 총괄 경험을 통해 임상/제약 산업 전반에 걸친 통찰력
 - 12년 외자 제약사 (BMS) 근무
 - 30여개의 global/local 허가용 임상시험 실무
 - 1,100억 원 규모의 Global 항암제 3상 임상시험 실무
 - 100억 원 규모의 Local 항암제 3상 임상시험 실무
 - RA/IND 리딩

Business Development 전략, 홍보 과장

- 생물학 학사
- 물질이전 계약 1건, Global 판권 계약 2건
- 실질적인 BD 경험 및 능력 보유

S/W 개발 대리

- 컴퓨터공학 또는 유사 전공자
- SI프로그래밍, 로직 개발 관련 경력 (1년 이상)

임상 모니터링 사원

- 간호학 또는 유사 전공자
-)



Our Business



OUR SERVICES




Molecular Database

FDA에서 승인된 약물 약 4,400개(승인된 소분자 약물 수 약 2,800개, 승인된 생물학적 제제 수 약 1,600개)의 약물 구조와 약전, 공공보건 및 의료 데이터로 전세계에 산재된 약 50만건의 약물 데이터를 DB화 하고 있습니다.



Platform, QueON

QueON은 빅데이터와 인공지능(AI) 기반의 약물 구조 분석 플랫폼입니다. 후보물질 발굴과 임상시험에 소요되는 시간과 비용, 그리고 성공확률을 획기적으로 개선시킬 수 있습니다.



정밀검색
데이터베이스 구축을 통한
데이터 표준화



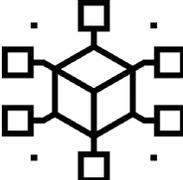
맞춤형
임상시험
디자인



임상시험
성공확률 예측 및
최적 전략 제시



CRO 서비스를 통한
실무 대응 역량 제공



온라인 문서/행정
원스톱 서비스

계약 이행 보증 실시

계약 이행 보증을 통해
리스크에 대한 철저한 대비

Your Best Credit Partner
 SGI서울보증

AI Platform QUEON을 활용한
성공적인 임상시험 파트너



Address:

경기도 시흥시 배곧2로 82,
2층 207호
(배곧동, 미래모빌리티 연구동)

Emails:

epicore@epicore.co.kr

Phone:

+82-10-8178-3720

Homepage:

www.epicore.co.kr



수행이력 Appendix



2009년부터 60여개 이상의 임상시험 진행

년도	종류	구분	단계	담당과	임상시험 제목	식약처 승인대상
2009	SIT	Drug	2b상	소화기내과	B형 간염 e항원이 양성(HBeAg-Positive)인 만성 B형 간염 바이러스(HBV)에 감염된 소아 임상시험 대상자들을 대상으로 한 00000의 약동학, 안전성, 내약성, 및 유효성의 평가	○
2009	SIT	Drug	3상	소화기내과	HBeAg-양성인 만성 B형 간염 바이러스(HBV)에 감염된 소아 피험자들을 대상으로 00000의 항바이러스 유효성 및 안전성에 대한 비교 연구	○
2010	SIT	Drug	3상	류마티스내과	Class III 또는 IV의 활동성 루푸스 신장염이 있는 임상시험 대상자를 대상으로 00000과 코르티코스테로이드 배경요법에 더하여 00000 또는 위약의 유효성과 안전성을 평가하는 제3상 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	○
2010	SIT	Drug	3b상	류마티스내과	000000 투여 경험이 없는 초기 류마티스 관절염이 있는 성인을 대상으로 임상 관해 달성에 있어 00000 00 와 00000 병용요법의 유효성 및 안전성을 00000 단일요법과 비교하여 평가하는 제 3B 상, 무작위배정, 이중 눈가림 임상시험	○
2010	SIT	Drug	2상	소아청소년과	0000에 내성이 있거나 내약성이 없는 필라델피아 염색체 양성 백혈병이거나, 새로 진단 받은 만성기의 만성 골수성 백혈병 어린이와 청소년을 대상으로 한 제 2상 0000 치료 임상시험	○
2010	SIT	Drug	3상	소아과	B형 간염 e항원이 양성(HBeAg-Positive)인 만성 B형 간염 바이러스(HBV)에 감염된 소아 피험자들을 대상으로 한 00000의 약동학, 안전성, 내약성, 및 유효성의 평가	○
2010	SIT	Drug	3상	내과	00000 제 3상 임상시험에 모집된 만성 B형 간염 환자들에 대한 00000 및 00000의 치료 결과에 대한 장기간 평가	○
2010	SIT	Drug	2상	종양내과	조기 유방암 여성에서 AC 이후 00000의 사용과 AC 이후 00000의 사용을 비교한 무작위배정 제 2상 생체지표 수술 전 항암요법 시험	○
2010	SIT	Drug	2상	종양내과	진행된 비소세포성폐암 (Advanced Non-Small Cell Lung Cancer) 피험자를 대상으로 00000과 00000 병용요법을 00000과 00000 병용요법과 비교하는 무작위배정 제 2상 임상시험	○
2010	SIT	Drug	2상	종양내과	이전에 플루오로피리미딘 기반 (Fluoropyrimidine-based) 화학요법을 받은 절제불가능 또는 전이성 위암인 아시아 피험자를 대상으로 한 00000 제 II 상 시험	○

2009년부터 60여개 이상의 임상시험 진행

년도	종류	구분	단계	담당과	임상시험 제목	식약처 승인대상
2010	SIT	Drug	2상	소화기내과	이전에 전신 치료를 받은 적이 없거나 한 가지의 혈관신생 저해제 치료 요법을 받은 경험이 있는, 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 간세포암 피험자에 OOOOO를 매일 800mg씩 경구투여하는 제 2상 공개 임상시험	○
2010	SIT	Drug	3상	소화기내과	OOOO 치료에 실패하였거나 불내약성인 진행성 간세포암 (HCC) 피험자에서 OOOOO과 최선의 지지 치료 대 위약과 OOO의 무작위배정, 이중 맹검, 다기관 제 3상 시험	○
2010	SIT	Drug	3상	소화기내과	절제 불가능한 간세포암 환자에서 경동맥화학색전술(Trans-Arterial Chemo-Embolization: TACE)의 보조요법으로서 OOOO 대 위약에 대한 무작위배정, 이중 눈가림, 다기관 제 3상 임상시험	○
2010	SIT	Drug	3상	소화기내과	진행성 간세포암 (HCC) 환자의 1차 치료로서 OOOO 대 OOOO의 다기관, 이중 눈가림, 무작위배정, 제 3상 임상시험	○
2010	SIT	Drug	2상	혈액종양내과	이전에 화학요법 치료를 받은 비소세포폐암 환자에서 OOOO 대 OOOO의 이중 눈가림, 무작위배정, 평행, 2 군 제 II 상 시험	○
2010	SIT	Drug	3상	류마티스내과	활동성 류마티스 관절염을 가진 한국인 피험자에 대해 OOOOOOO를 투여하면서 OOOOO를 정주 투여시 유효성과 안전성을 평가하기 위한 제 3상 다기관, 무작위배정, 이중 맹검, 대조군 임상시험	○
2010	SIT	Drug	3상	류마티스내과	전신홍반루푸스가 있는 시험대상자에서 OOOOO의 장기적 안전성 및 유효성을 규명하기 위한 다기관 임상시험	○
2011	SIT	Drug	3상	소화기내과	OOOO naive인 HBeAg 양성 만성B형 간염 환자에서 OO OOOO OO 단일 요법의 안전성, 유효성 및 약동학을 평가하기 위한 용량-범위 시험.	○
2011	SIT	Drug	3상	내분비내과	식이요법 및 운동 치료에서 부적절한 혈당 조절을 보인 아시아 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 한 단독 요법으로서 OOOOOOO의 안전성 및 유효성 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행군, 제 3상 임상시험	○
2011	SIT	Drug	3상	내분비내과	OOOOO 단독 치료에서 부적절한 혈당 조절을 보인 아시아 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 메트포르민과 병용한 OOOOOOO의 안전성 및 유효성 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행군, 제 3상 임상시험	○
2011	SIT	Drug	2상	류마티스내과	활동성 전신 홍반 루푸스 시험대상자의 치료에서 제한적인 표준 배경 치료를 바탕으로 OOOO OO 대 위약의 안전성과 유효성을 평가하는 제2상, 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 시험	○

2009년부터 60여개 이상의 임상시험 진행

년도	종류	구분	단계	담당과	임상시험 제목	식약처 승인대상
2012	SIT	Drug	3b상	류마티스내과	매우 초기 단계의 류마티스 관절염 성인을 대상으로 임상적 관해의 유도 에 있어 0000000 단독요법과 비교하여 0000000와 병용한 00000의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 3b상, 무작위배정, 활성대 조 시험	○
2012	SIT	Drug	2b상	류마티스내과	0000000에 불충분한 반응을 보이는 중등증에서 중증의 류마티스 관절 염을 동반한 피험자에게 0000000 와 병용하여 또는 단독으로 투여하 는 00000 피하주사의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 다 기관, 이중-눈가림, 위약/활성 대조 제 2B상 시험	○
2012	SIT	Drug	3상	종양내과	0000 치료에 실패하였거나 불내약성인 진행성 간세포암(HCC) 아시아인 피험자에서 0000 과 최선의 지지요법 대 위약과 00의 무작위배정, 이 주맹검, 다기관 제 3상 시험	○
2012	SIT	Drug	1상	종양내과	진행성 또는 전이성 고형 종양 피험자에게 00000 및 00000을 병용한 000000의 제 1상 반복 용량 증량 (Multiple Ascending Dose) 임상시험	○
2012	SIT	Drug	3상	비뇨기과	거세-저항성 전립선암에서 0000과 0000의 병용요법을 위약과 0000 의 병용요법과 비교하는 무작위배정, 이중-눈가림, 제3상 임상시험	○
2012	SIT	Drug	2상	종양내과	에스트로겐 수용체 양성인 진행성 유방암에서 비스테로이드성 000000 억제제 치료로 질병이 진행한 후 0000과 0000의 병용과 00000과 위약의 병용을 비교하는 무작위배정, 이중 맹검, 다기관 제 2상 임상시험	○
2013	SIT	Drug	3상	소화기내과	치료를 받은 적이 없는 유전자형 2형 및 3형 만성 C형 간염 피험자에서 0000과의 병용요법으로 00 0000 대비 0000000와 병용 또는 병 용하지 않은 00 0000 의 유효성 및 안전성을 평가하는 제3상, 무작위배 정, 이중 눈가림, 대조 시험	○
2013	SIT	Drug	3상	소화기내과	000000 00와 0000에 완전무반응군 또는 부분반응군, P/R에 불내약 성 또는 부적격성 피험자 및 치료 경험이 없는 유전자 1b형 만성 C형 간 염 피험자들을 대상으로 0000000와 0000000 를 병용 투여하는 제 3상 임상시험	○
2013	SIT	Drug	2상	소화기내과	만성 C형 간염 환자들을 대상으로 0000와 함께 또는 없이 00 0000 00, 0000 및 0000로 재치료하는 공개 임상시험	○
2013	SIT	Drug	3상	소화기내과	00 0000 00 또는 00와 0000에 완전무반응군 또는 부분반응군인 유전자 1형 또는 4형 만성 C형 간염 피험자들을 대상으로 0000000 및 0000000 와 00 0000 00 와 0000의 병용 요법으로 실시하는 제3 상 공개 임상시험	○

2009년부터 60여개 이상의 임상시험 진행

년도	종류	구분	단계	담당과	임상시험 제목	식약처 승인대상
2014	SIT	Drug	3상	소화기내과	치료 받은 적이 없거나 000000 00/0000 치료 이후에 재발된 유전자형 1b형 만성 C형 간염 피험자를 대상으로 000000 00 및 0000과 병용한 0000000 또는 000000 00 및 000과 병용한 000000의 제 3상 임상시험	○
2014	SIT	Drug	3상	혈액내과	000 0000에 내성이나 불내약성을 보이는, 만성기 필라델피아 염색체 또는 BCR-ABL 양성 만성 골수성 백혈병 피험자에서 50 mg 또는 70 mg 1일 2회 또는 100 mg 또는 140 mg 1일 1회 요법으로 경구 투여되는 0000의 무작위배정, 2 x 2, 다기관, 공개형 제 3상 임상시험	○
2014	SIT	Drug	3상	혈액종양내과	새로 진단된 확장기 소세포 폐암 피험자에서 00000 + 00000/백금(Platinum) 대비 00000/백금(Platinum)의 유효성을 비교하는 무작위배정, 다기관, 이중 눈가림, 제 3상 임상시험	○
2014	SIT	Drug	2상	혈액종양내과	절제 불가능한 국소 진행성/전이성 위암 또는 위식도 접합부 암이 있는 피험자에서 1 차 화학요법 후 최적지지요법과 순차적 00000의 유효성을 비교하는 무작위배정, 공개, 2 개군 제 2 상 시험	○
2014	SIT	Drug	3상	내분비내과	00000 단독요법으로 혈당 조절이 부적절한 제 2형 당뇨병 피험자에서 00000에 추가된 00000과 0000000 추가 요법의 안전성 및 유효성을 00000과 병용한 00000 또는 00000과 병용한 0000000과 비교 평가하는 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 활성 대조, 평행군, 제 3 상 임상시험	○
2015	SIT	Drug	1상	혈액종양내과	만성 바이러스성 간염을 동반 또는 동반하지 않은 진행성 간세포성 암 대상자에 대한 0000 또는 0000과 00000 병용 요법의 제 1/2 상 용량 증량, 공개, 비-비교 시험 및 전신 요법 치료 경험이 없는 진행성 간세포성 암 대상자에서 0000과 0000을 비교하는 무작위 배정, 공개 시험	○
2015	SIT	Drug	3상	혈액종양내과	이전에 치료받지 않은 진행성 또는 전이성 신세포 암종이 있는 시험대상자에서 0000 단일요법 대비 00000과 병용한 0000의 제3상, 무작위 배정, 공개 시험	○
2015	SIT	Drug	3상	혈액종양내과	화학요법 투여 경험이 없는 4기 또는 재발성 비소세포폐암(NSCLC) 시험 대상자에서 0000, 0000 및 00000 또는 0000 및 백금 2제 복합 화학요법 대비 백금 2제 복합 화학요법에 대한 공개, 무작위배정, 제3상 임상시험	○
2015	SIT	Drug	3상	혈액종양내과	백금 기반 일차 화학요법 후 재발된 소세포폐암 시험대상자에서의 0000 또는 화학요법에 대한 공개, 무작위배정, 제3상 시험	○
2015	SIT	Drug	3상	혈액종양내과	확장성 병기 소세포 폐암(ED-SCLC)이 있는 시험 대상자에서 백금 기반 1 차 항암화학 요법 완료 후 유지 요법으로써 0000, 0000과 00000의 복합 요법, 또는 위약을 사용하는 무작위 배정, 다기관, 이중 눈가림, 제 3 상 시험	○
2015	SIT	Drug	2상	혈액종양내과	진행성 췌장암 환자에서 화학요법을 동반하거나 동반하지 않고 0000과 병용 투여하는 000000에 대한 제2상 임상시험	○

2009년부터 60여개 이상의 임상시험 진행

년도	종류	구분	단계	담당과	임상시험 제목	식약처 승인대상
2016	SIT	Drug	3상	류마티스내과	Class III 또는 IV의 활동성 루푸스 신장염이 있는 임상시험대상자를 대상으로 00000000 0000과 코르티코스테로이드 배경요법에 더하여 00000 또는 위약의 유효성과 안전성을 평가하는 제3상 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	○
2016	SIT	Drug	1/2상	혈액종양내과	재발성/불응성 소세포폐암(SCLC) 대상자에 대한 00000 의 1/2 상 다기관 임상시험	○
2016	SIT	Drug	2상	류마티스내과	000 억제제와 병용 또는 병용하지 않은 0000000 투여에 적절한 반응을 보이지 않은 중등도 내지 중증의 류마티스 관절염 시험 대상자에서 00000의 유효성 및 안전성/약동학을 평가하기 위한, 제 2상, 무작위 배정, 다기관, 이중 눈가림, 용량범위 결정, 위약 대조, 적응 설계 시험	○
2017	SIT	Drug	3상	혈액종양내과	초기 병기의 비소세포암(NSCLC)에서 0000 + 00000 또는 0000 + 백금-2제 항암화학요법을 백금-2제 항암화학요법과 비교하는 무작위 배정, 공개, 제 3상 시험	○
2018	SIT	Drug	3상	소아청소년과	급성 림프모구 백혈병(ALL) 또는 림프종(T 세포 또는 B 세포)으로 새로 진단을 받은 소아를 대상으로 000000를 포함하는 관해 유도 화학요법 동안 혈전색전증 예방을 위한 0000의 안전성 및 유효성을 전신 항응고제 예방요법을 이용하지 않는 경우와 비교하여 평가하는 제 3 상 무작위배정, 공개, 다기관 시험	○
2018	SIT	Drug	1/2상	혈액내과	새로 진단된 급성 골수성 백혈병 대상자에서 저용량 0000과 병용한 000000 의 제 1/2상, 공개, 무작위 배정 시험	○
2018	SIT	Drug	3상	류마티스내과	활동성 일차성 쇼그렌 증후군이 있는 성인에서 피하 00000의 유효성 및 안전성을 평가하는 제 3상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약-대조 임상 시험	○
2019	SIT	Drug	3상	소화기내과	위염 환자를 대상으로 00000의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조, 비열등성 제3상 임상시험	○
2020	SIT	Drug	3상	정형외과	퇴행성 슬관절염 환자를 대상으로 자가 지방유래 중간엽 줄기세포 00000 투여의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 장기추적관찰연구	○
2020	IIT	Drug	학술용	산부인과	1차 백금기반 화학요법에 실패한 HPV type 16 또는 18에 양성인 자궁경부암 환자를 대상으로 0000와 0000의 병용투여 효과를 확인하기 위한 단일군, 다기관, 연구자주도 임상시험	X

2009년부터 60여개 이상의 임상시험 진행

년도	종류	구분	단계	담당과	임상시험 제목	식약처 승인대상
2021	SIT	Drug	1상	혈액종양내과	진행성 고형암 환자를 대상으로 00000의 내약성, 안전성, 약동/약력학적 특성 및 항암 활성을 평가하기 위한 공개, 용량증량, 용량확장 제1상 임상시험	○
2021	SIT	Drug	2상	혈액내과	재발성/불응성 c-Myc 재배열 고도B세포림프종 (HGBCL) 환자에서 00000 00000에 대한 제2상, 다기관, 공개, 용량 범위 시험	○
2021	SIT	Drug	1/2상	혈액내과	만성 이식편대숙주병(cGVHD) 소아 시험대상자에 대한 00000의 제1/2상 용량 확인, 안전성 및 유효성 임상시험	○
2021	SIT	Drug	3상	신경과	경증 내지 중등증 알츠하이머병이 있는 시험대상자를 대상으로 0000 2가지 용량의 안전성 및 유효성을 평가하는 제3상, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행군, 76주 임상시험	○
2022	SIT	Drug	2상	산부인과	엽산 수용체 알파(FOLR1)를 발현하는 재발성 백금 내성 상피성 난소암(난관암 또는 원발성 복막암 포함)이 있는 여성을 대상으로 0000 00000의 유효성 및 안전성을 평가하는 제2상 공개 임상시험	○
2022	SIT	Drug	3상	류마티스내과	피부근육염이 있는 성인에서 경구용 000000의 유효성 및 안전성을 조사하기 위한 제3상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	○
2022	SIT	Drug	2상	혈액종양내과	항암화학요법 유발 신경병성 통증의 치료에서 단일 주기 00000의 무작위배정, 이중 눈가림, 위약대조, 다기관, 유효성 및 안전성 임상시험	○
2023	SIT	Drug	3상	산부인과	진행성 상피성 난소, 난관 또는 복막암 환자에서 화학요법 (00000-00000-00) 대비 화학면역요법 (00000-00000-00000)을 비교하는 제 3 상, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관 임상시험	○
2023	SIT	Drug	2상	산부인과	진행성 상피성 난소, 난관 또는 복막암 환자에서 선행화학요법으로서 화학면역요법 (00000-00000-00000) 대비 화학요법 (00000-00000-00)을 비교하는 제2상, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관 임상시험	○
2024	IIT	Drug	2상	산부인과	백금제 치료에 적합하지 않은 0000 억제제 저항성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 환자를 대상으로 00000 및 000000의 병합요법을 평가하는 다중 코호트 제2상 임상시험	X
2024	IIT	Drug	1b/2상	산부인과	BRCA 유전자 변이가 없는 백금 민감 재발성 난소 난관 원발성 복막암 환자에서 00000, 00000, 00000과 병용한 00000의 안전성과 효과에 대한 1 b/2 상 임상시험	X

임상시험 성공률을 높이는
AI 기반의 약물 구조 분석 플랫폼과 CRO Full Service

QUEON

EPICORE

