

성공적인 임상 시험 구축을 위한 스마트한 결정

64%

2018년 FDA 승인 약물 중 바이오벤처¹ 생산제품 비중

73%

바이오벤처가 진행하는 3-4상 연구 비중¹

65%

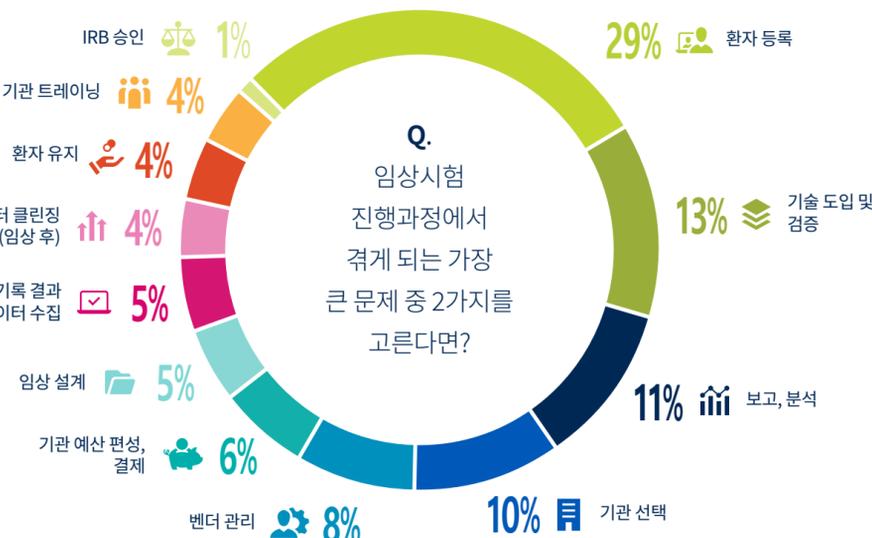
2018년 바이오벤처가 진행한 임상시험 비중으로, 각 임상 단계에 걸쳐 대형 제약사가 실시한 시험보다 많음²

오늘날 바이오벤처는 임상시험을 주도적으로 진행하며 생명과학 분야의 혁신을 이끌고 있습니다. 하지만 바이오벤처에서 신약을 출시하기까지 걸리는 시간의 중앙값은 **약 16.6년으로, 다른 부문에 비해 30% 이상 느립니다.**²

중요한 핵심 문제들에 대해 제대로 대응하려면 임상시험 기술이 지닌 가치와 가능성을 정확하게 평가 및 판단해야 합니다.

중소형 제약사가 임상시험 과정에서 겪는 핵심 문제

(매출 50억 달러 미만)



Medidata는 환자 등록을 최적화하고 데이터를 안전하게 관리하며, 각종 규정 및 준수 요건을 충족함과 동시에 임상 시험을 빠르게 진행할 수 있는 환경을 제공합니다.

MEDIDATA의 바이오벤처 고객 후기

북미



희귀질환 치료를 위한 바이오의약품 개발에 주력하는 임상 전문 바이오제약사

“Medidata Rave는 강력한 데이터 관리 플랫폼을 갖추고 있고 그 확장성이 매우 뛰어납니다. 여러 개의 임상을 동시에 모니터링 하면서 데이터셋을 통합하여 관리 할 수 있기 때문에 개발 계획을 간소화하고 최종 승인을 받는 데 큰 도움이 되고 있습니다.”

존 리
PhaseBio사 CHIEF MEDICAL OFFICER

당면 과제

- 제한된 환자 수(문제 1위)
- 사전 설계에 필요한 정보 제한(문제 3위)

해결책

- 첫 1상 연구에 Rave EDC 도입

주요 성과

- Rave의 유연한 아키텍처는 성장하는 기업에 확장성을 보장하며, 단일 기관은 물론 복수의 기관의 임상에 대해서도 데이터 관리 서비스 제공
- 모든 임상 데이터를 하나의 플랫폼에 저장하여, 팀 내부에서 데이터셋을 별도로 병합할 필요가 없음

유럽, 중동, 아프리카



연구를 통해 생명을 구하는 데 헌신하는 세계 최대의 암 전문 자선 모금 기관

“모든 데이터를 한 곳에서 확인할 수 있습니다. 기관별, 혹은 의약품 불출 별로 데이터를 쉽게 검색할 수 있어 매우 편리합니다.”

올리비아 프랭크
영국 암연구소 CRA

당면 과제

- 대상자 무작위(문제 3위)
- 의약품 공급 관리(문제 7위)

해결책

- Rave RTSM과 Rave EDC의 통합으로 완벽한 모니터링

주요 성과

- 직관적인 사용자 인터페이스로 교육 시간을 단축하고 빠른 데이터 액세스 가능
- 예상보다 쉽게 제품 도입 완료
- 임상 시작 기간 단축

북미



신속한 전신성 치료제 투여 중점 임상 전문 바이오 제약사

“사용자 인터페이스가 매우 직관적이라 사용이 편리합니다. 모바일 앱을 이용하면 이동 중에도 아무 어려움 없이 SOP를 검토하고, 승인할 수 있습니다.”

헤일리 루이스
ZOSANO PHARMA 컴플라이언스 VP

당면 과제

- 점점 더 까다로워지는 규제요건(문제 3위)
- 문서 및 콘텐츠 관리 프로세스의 사일로 현상(문제 5위)

해결책

- 6주에 걸쳐 Rave RCM (Regulated Content Management) 도입 및 구축
- 플랫폼의 성과와 회사 성장에 힘입어 Rave RTSM과 Rave TSDV를 도입

주요 성과

- 통합 문서 환경을 구축하여, 작성, 검토, 승인을 아우르는 프로세스 간소화
- 규제 준수 신뢰도 및 항시 감사 준비도 향상
- 타 벤더에 비해 62% 더 빠른 도입 및 구축 속도

유럽, 중동, 아프리카



저분자 항암 신약 후보군 발굴 및 개발 관련 3상 전문 바이오제약사

“Medidata를 선택했다는 소식에 반색하는 기관이 너무 많았습니다.”

패트릭 조비스제프스키
ONCONOVA THERAPEUTICS 임상 데이터 관리 담당자

당면 과제

- 적응증 검증 사례가 드문 경우 적격 기준을 예측할 수 없어 환자 선정의 어려움(문제 1, 6위)

해결책

- Rave EDC, Rave Coder를 초기에 선정
- 플랫폼의 성과와 회사 성장에 힘입어 Rave RTSM과 Rave TSDV를 도입

주요 성과

- 플랫폼이 임상 설계와 구축의 유연한 제어를 제공하여, Onconova가 가용 리소스와 비용을 기반으로 다양한 모델을 채택할 수 있도록 함
- 외주 구축 비용의 절감
- 표준화된 임상 연구를 구축하여 프로토콜 중복을 방지하고 시험 시작 시간을 단축

바이오벤처가 MEDIDATA를 선택하는 이유

- +3,000 개의 1상 연구
- +2,600 개의 단일 기관 임상
- +1,200 개의 글로벌 중소 바이오벤처 의뢰사

¹ Biotech getting bigger in late-stage R&D, leaving Big Pharmas behind: report Fierce Biotech, April 2019

² IQVIA Institute, Emerging Biopharma's Contribution to Innovation, June 2019

Medidata Solutions 소개

메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있으며 수백만 명의 환자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터의 통합 스마트 플랫폼 및 각종 솔루션은 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 등 다양한 분야에 종사하는 연구자들이 가치 창출을 가속하고, 위험을 최소화하고, 결과를 최적화할 수 있도록 지원한다. 메디데이터의 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼은 전세계에서 가장 많이 사용되고 있으며, 1,400여 개의 고객사와 파트너사, 그리고 백만명 이상의 등록 사용자들이 활용하고 있다. 다쏘시스템 (Euronext Paris: #13065, DSY.PA) 소속의 메디데이터는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있으며, 전세계 지사를 통해 고객의 요구를 충족시키고 있다.

Medidata Rave Clinical Cloud™

클라우드 기반 임상 연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 기반 분석 비용 절감 | 출시 기간 단축 | 신속한 의사결정 유도 | 위험 최소화