

Trial Design: 규제 승인의 확률과 기술적 성공을 높일 수 있습니다

어떤 모집단을 연구해야 하는가?

어떤 평가변수를 선택해야 하는가?

어떤 대조군을 선정해야 하는가?

어떻게 우리의 선택을 확신할 수 있는가?

다음 단계를 진행할 것인가,
종료할 것인가?

규제 승인을 뒷받침하고 제품의 가치를 입증하기 위해 근거를 강화할 수 있는 방법은 무엇일까?

오늘날, 점차 복잡해지는 임상시험은 비용 상승, 빠르게 변화하는 치료 환경, 그리고 시험 실패의 위험성 증대와 같은 특징을 수반합니다. 이러한 불확실성을 완화하고 데이터에 기반한 의사 결정을 수행하기 위해 임상 개발 조직들은 리얼월드 데이터(RWD)로 눈을 돌려 질병과 치료에 대한 이해를 강화하고자 했습니다.

의학적 요법을 대상으로 한 임상 개발 프로세스는 다음과 같은 여러 목표를 지닙니다.

- 위약 또는 표준치료와 비교한 신규 치료법의 안전성 및 유효성과 관련된 강력한 과학적 사례 도출을 통한 규제 기관의 승인 뒷받침
- 의사, 시험대상자, 건강보험공단에 현행 표준치료 대비 신규 치료법의 가치를 입증하는 강력한 사례를 제공

하지만 임상 개발 프로그램에 맞는 데이터를 찾는 것에는 어려움이 있는데 이는 임상 개발 전문가가 강력한 근거자료 없이 많은 부분에 대해 의사결정을 해야만 했기 때문입니다.

Acorn AI의 Integrated Evidence는 사전 통합된 리얼월드 데이터를 보유한 교차 의뢰자, 규제등급, 시험대상자 레벨 임상시험 데이터 세트에 대한 접근을 제공함으로써 임상 개발자들이 제품 개발 주기 전반에 걸쳐 데이터에 기반한 중요 의사결정을 수행하고 성공 가능성을 높일 수 있도록 지원합니다.

리얼월드 근거와의 연결을 제공하는 Acorn AI의 우수한 임상시험 데이터베이스를 통해 인사이트에 기반한 임상 프로그램 설계가 가능해집니다.

22,000

전체 임상시험 수

6,000

진행 중인 임상시험 수

6M

시험대상자 수

94

국가 수

22,000+

의료기관 수

45B+

데이터 포인트 수

300+

RWD 어댑터 수

1,000+

라이브 피드를 위한 EMR 및 PACS 연결 수

1.5B+

의료 영상 수

자세한 정보는 acornai.com에서 확인하실 수 있습니다.

문의 사항은 contact-us@acornai.com으로 연락 주십시오.

성공 가능성의 증가

앞으로 임상 개발에 도움이 되는 수천 건의 임상시험 데이터가 있음에도 여전히 실패 가능성은 높습니다.

	완료된 임상시험	진행 중인 임상시험	성공률
종양	9,251 2015년 최초 PD-1 억제제 이후 3,700+건	3,410	35%
염증/면역	8,380 2000년경 최초 생물학적 제제 승인 이후 7,000+건	859	35%
심혈관	4,306	420	30%
감염 질환	5,527	671	35%
CNS	8,239	771	33%
희귀/ 대사성	6,417	603	35%

임상시험 건수는 제2상 및 제3상 업계 시험만 포함한다.
성공은 일차 평가변수의 충족으로 정의한다.
출처: Informa / TrialTrove.

성공과 실패를 판가름하는 정확한 데이터 활용

<p>하위모집단에 집중해야 할 시점 파악</p> <p>1L NSCLC 대상 제3상 실패 사례</p> <p>과거 대조군 유효성 자료의 분석을 통해 비교 이익을 입증하기 위한 PH-L1 고 발현자를 스크리닝할 필요성을 발견할 수 있었을 것입니다.</p>	<p>표준치료 이해</p> <p>1L 흑색종 대상 제3상 실패 사례</p> <p>2상 시험의 시험계획서와 매칭되는 과거 시험의 합성대조군이 관련 억제제 단독 요법 대비 비교 이익이 없음을 보여 줄 수 있었습니다.</p>	<p>이상반응의 선제적 해결</p> <p>1L 호지킨 림프종 대상 성공 사례</p> <p>일부 시험기관에서 제3상 시험 초기에 발견된 흔한 이상반응(신경병증)의 예방적 관리가 시험계획서의 변화와 1L 승인을 이끌어 냈습니다.</p>
<p>Acorn, 60건 이상의 제3상 NSCLC 시험 보유</p>	<p>Acorn, 12건의 제3상 흑색종 시험 보유</p>	<p>Acorn, 30건 이상의 제3상 림프종 시험 보유</p>

제공 데이터*:

종양

- 유방암
- 백혈병
- 흑색종
- 다발성 골수종
- 골수이형성 증후군
- 비호지킨 림프종
- 비소세포폐암
- 전립선암

비종양

- 알츠하이머병
- 아토피성 피부염
- 고혈압
- 파킨슨병
- 건선
- 류마티스 관절염
- 조현병
- 뇌졸중

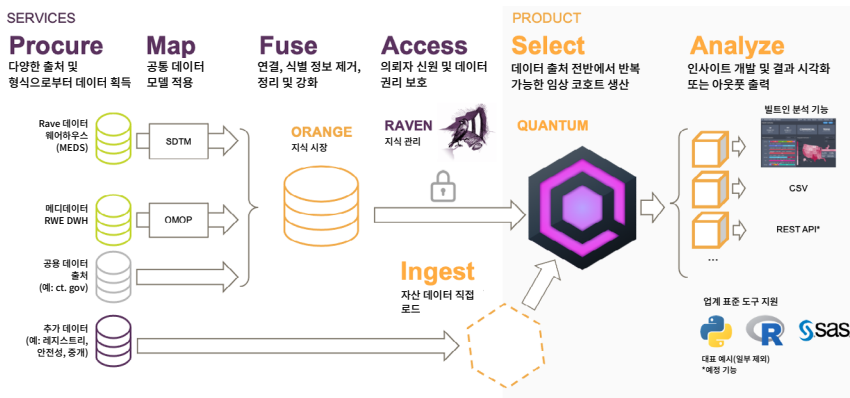
*기타 적응증 추가 예정

임상 개발에 미치는 영향

기능	임상 개발
영향	<ul style="list-style-type: none"> 규제 승인의 성공 가능성 증대 시험 비용 절감 예: 더 짧고, 작은 임상시험 지원, 빠르게 효과 수집, 등록 데이터 대체
인사이트 예시	<ul style="list-style-type: none"> 대상 모집단 파악 대조군 또는 대조약 선택 위험:이익 평가 시행 vs. 미시행 의사결정 정보 제공
플랫폼	<p>임상시험 데이터 + 리얼월드 데이터 + 분석 + 기술:</p> <ul style="list-style-type: none"> 인사이트 전달 예: 가장 큰 영향을 미치는 질문에 대한 답을 제공하는 연구 보고서 및 맞춤형 서비스 탐색 및 발견 예: 클라우드 기반 워크벤치 및 대시보드

ACORN AI QUANTUM 플랫폼을 통한 솔루션 제공

Acorn 소속 분석가, 제약사 고객 및 제3자 분석기관을 위한 임상 및 리얼월드 데이터 분석 지원



잠재적 가치

2~3억\$

제2상~3상 시험의 성공 가능성 증대로 인한 이익

4~6억\$

상업적 가치 증대

4~6천만\$

임상시험 비용 절감

6~10억\$

제1상~제품 출시에서 최선의 의사결정으로 인한 총 잠재적 가치

시험 단계 또는 치료 영역에 따라 더 낮을 수 있음

AcornAI 소개

다쏘시스템 소속 메디데이터의 Acorn AI는 데이터, 기술 및 심층 지식을 결합하여 생명 과학 기업이 임상 개발 과정 전반에 걸쳐 실행 가능한 인사이트를 제공할 수 있도록 돕는다.

Acorn AI의 고급 분석은 혁신의 가속화, 연구 실행의 최적화 및 상업적 성공, 치료제의 가치 입증 등 R&D 및 상용화에서 가장 중요한 질문에 답한다. 20,000여 건의 임상시험과 6백만 명이 넘는 환자로 이루어진 메디데이터 플랫폼을 기반으로 구축된 Acorn AI 제품은 리얼월드, 증개 및 기타 데이터 세트와 연결된 업계 최대 규모의 구조화, 표준화된 임상시험 데이터 저장소를 특징으로 한다. 자세한 정보는

www.medidata.com/acornai

contact-us@acornai.com

+1 866 515 6044에서 확인할 수 있다.

Medidata Clinical Cloud®

클라우드 기반 임상 연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석 비용 절감 | 출시 시간 단축 | 신속한 의사 결정 | 위해성 최소화