성공적인 신약개발을 위한 선택

SALT PLUS

연세대학교 의료원

SCIC

Vol. 1 2018

성공적인 신약개발을 위한 선택

SALT PLUS

+ 빅데이터 기반 직관적인 정보 제공
+ 기초의학부터 임상개발까지 최적의 연구전문가 연결
+ 최적의 임상개발 전략 수립 지원

연세대학교 의료원

Start

신약개발 여정의
처음부터 함께하는
진정한 동반자

"Meet Your True Companion
from the Start of Your Journey"

성공적인 신약개발을 위한 선택

SALT PLUS

연세대학교 의료원

이메일 SALTPLUS@yuhs.ac

주소 (03722) 서울시 서대문구 연세로 50-1 제중관 2층

전화번호 (02)2228-0508

발행인 심재용

책임편집 김동규

지은이 김동규, 김연태, 진병학, 박수정, 엄희상, 민규리

발행처 연세의료원

Copyright © 2018. Yonsei University Health System. All rights reserved

목차

SALT PLUS

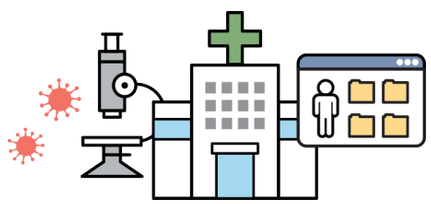
Overview 06
소개합니다

Feature 08
특장점 알아보기

Service 18
서비스 활용하기

Solutions 22
스마트한 문제해결

Vision 26
발전방향



임상전략컨설팅 제공 및 연구자와 기업 과학자들을 연결하는 코디네이션 프로그램

연세의료원은 기초의학부터 임상진료 분야까지
다양한 연구진들이 보유한 지식, 경험 및 연구성과를 축적하고 있습니다.

SALT PLUS는 연구개발을 위해 힘쓰시는 산업계 연구자 분들을 위해
익명화된 보건의료 빅데이터 정보를 바탕으로 임상전략컨설팅을 제공함은 물론
연세의료원 연구자들과 제약·바이오 기업의 과학자들이 효과적으로 연결될 수 있도록
코디네이션 하는 프로그램입니다.

본 소개서에는 우리 대학병원이 2015년부터 SALT PLUS를 운영해온 경험을 바탕으로
컨설팅 의뢰절차와 솔루션 내용 등을 자세히 설명하였습니다.
고도화되는 지성의 연결과 동반자적 신뢰 관계 형성이 궁극적으로
국내외 신약개발 발전에 조금이나마 도움되기를 기원합니다.

연세의료원 산학협력단 단장, 의과학연구처 처장, 박민수
연세의료원 임상시험글로벌선도센터 소장, 심재용

SALT PLUS

연세의료원이 보유한 의료정보, 연구 지식 및 경험, 시설 인프라를 기반으로 목표시장 특성분석 (TMP, Target Market Profile), 임상개발전략(CDP, Clinical Development Plan) 수립과 임상시험설계 (CTD, Clinical Trial Design) 지원 및 중개연구-초기임상시험 연구를 수행하는 산학병간 연구협력 매개 프로그램

연세의료원 보유자원

연세대학교 의료원

R&D 보유자원

임상연구 지식 및 경험
- 연간 1,200건 이상의 임상연구 수행
- 초기임상 및 다국가 임상시험의 비중이 높음

데이터베이스
- 약 680만 명의 연구용 환자의료정보 보유 (방문별 약 5,200만 명의 환자 정보에 해당)
- 74,000건 이상의 논문,연구과제,임상연구 경험 축적

자문가 풀
- 약 1,000명 기초의학 및 임상연구자
- 관심 연구분야의 다학제적 자문가 구성

연구시설
- 유전자변형동물 제조 시설
- 질환동물 대상 유효성 평가센터
- 세포치료센터
- 건강성인 및 환자 대상 임상약리시험 병동
- 임상시험센터 등

내부협업 조직

자문단(기초 및 임상의학)	의과학연구처	임상시험글로벌선도센터
임상약리학과	의무기록팀	의료정보실

OPEN INNOVATION

SALT PLUS는 기업이 보유한 다양한 상업화 기술 및 트렌드와 연세의료원이 보유한 연구개발 자원의 적극적인 협력을 위해 산학병간의 오픈 이노베이션 플랫폼을 구축하였습니다.

기업

SALT PLUS
임상의료정보 및 연구자 자문 제공
- 임상정보 제공
- 최적의 연구자 매칭
- 자문서비스

연세의료원

환자의 임상의료 정보의 축적
- 질환특성,의약품 처방 등 목표 시장 정보 제공

연구자의 임상시험 경험의 축적
- 차별적 경쟁력 입증을 위한 초기 임상개발 전략 수립

중개연구, 초기임상시험 시설 보유
- 질환동물 및 환자 대상의 개념입증 (PoC) 연구 수행

RECOMMENDATIONS

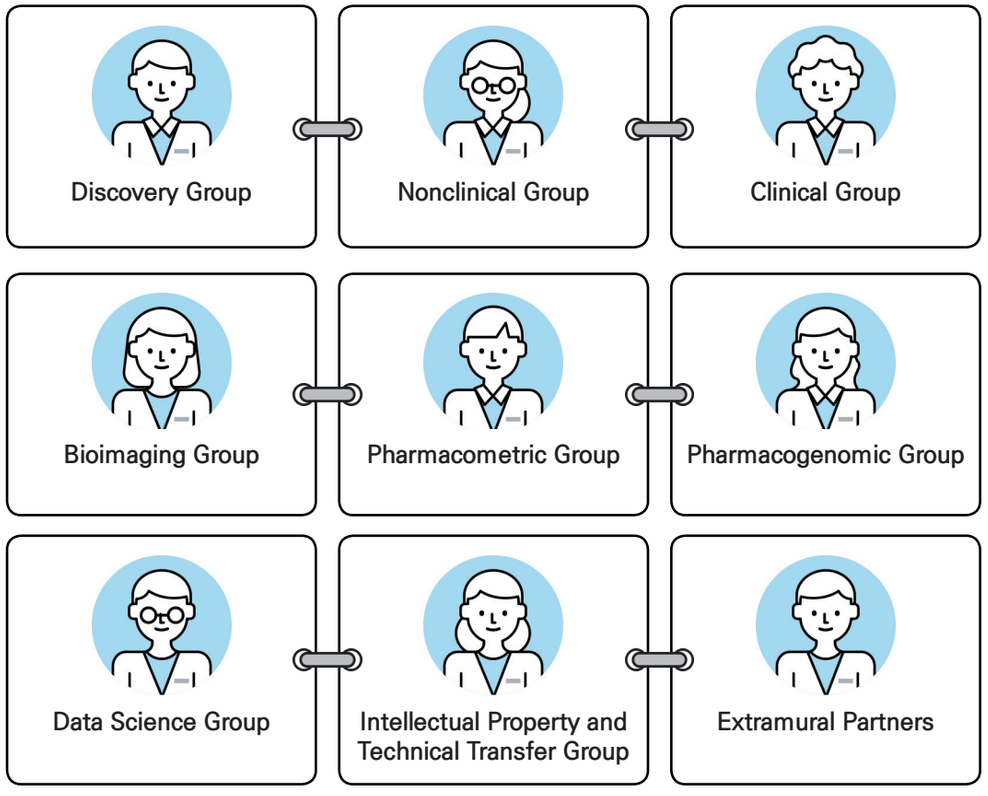
송시영 교수, 연세대학교 의과대학장, 연세의료원 산학융복합의료센터 소장

다양한 의학분야에서 괄목할 업적을 이루어 온 연세대학교 의과대학 및 연세의료원의 연구자들이 이제 SALT PLUS를 통해서도 제약·바이오 기업과 연결됨으로써 신약개발 성공에 큰 시너지가 있기를 희망합니다.

다학제적 자문가 풀 (Pool)

SALT PLUS 전문가 풀은 약 1,000여 명의 기초의학자와 임상연구자들로 구성되어
다양한 질환연구모델에 대한 자문을 동시에 수행함으로써 다학제적인 의견을 공유할 수 있습니다.

▌맞춤형 신약개발전략자문팀 (SALT : Strategic Advisory Leadership Team)



RECOMMENDATIONS

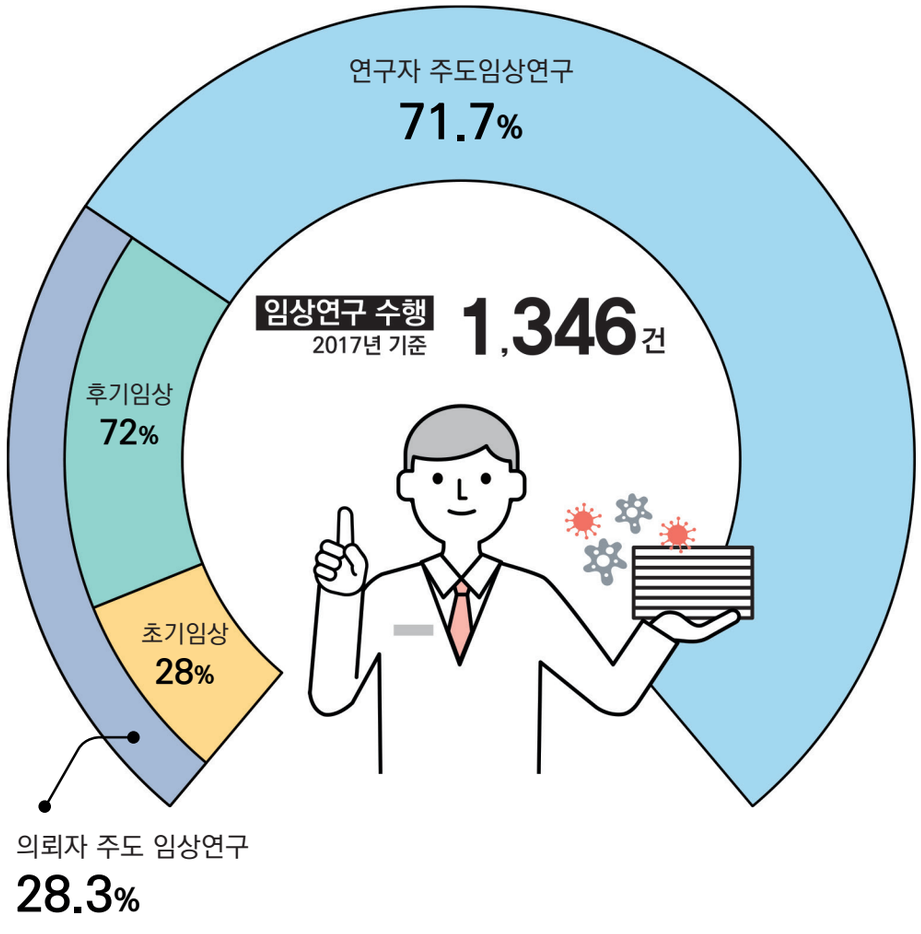
이진우 교수, 연구중심병원 협의회 회장, 세브란스병원 연구부원장

산학연병 협력을 통한 신약 개발의 촉진을 위하여 구성된 SALT PLUS가
4차 산업 혁명 시대를 맞아 유용한 다학제적 컨설팅을 제공하기를 기대합니다.

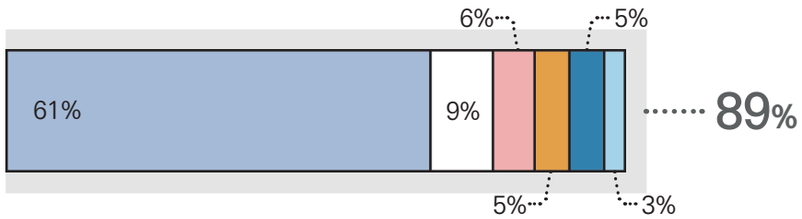
풍부한 임상연구 경험

연세의료원은 한 해 평균 1,200 건 이상의 임상연구를 수행하고 있습니다.
수많은 임상연구 기획, 수행 및 결과 보고 단계에 연구자들이 참여함으로써
다양한 질환의 임상연구에 대한 데이터, 정보, 지식, 경험 등이 축적되고 있습니다.

▌임상연구별 수행 성과

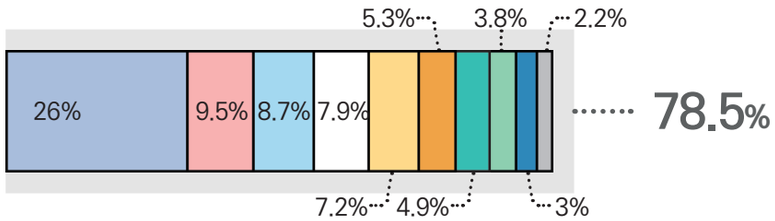


Ⅰ. 의뢰사 주도 초기임상연구



Cancer/Hematology	61%	Infectious Disease	5%
Gastrointestinal	9%	Ophthalmology	5%
Cardiovascular	6%	Metabolism/Endocrine	3%

Ⅱ. 의뢰사 주도 후기임상연구



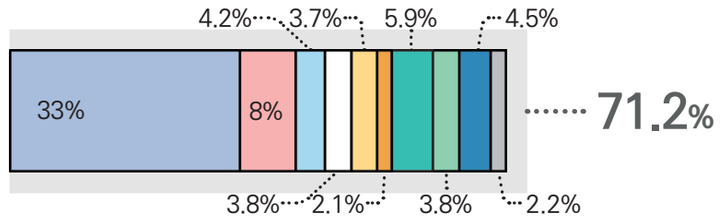
Cancer/Hematology	26%	Infectious Disease	5.3%
Cardiovascular	9.5%	Neuroscience	4.9%
Metabolism/Endocrine	8.7%	Genitourinary	3.8%
Gastrointestinal	7.9%	Ophthalmology	3%
Inflammation	7.2%	Respiratory	2.2%

REVIEWS

C 제약기업, 연구소, ○○○님

비임상연구 초기단계에 있는 후보 물질에 대한 평가를 받으면서 타겟 환자군을 좀 더 명확히 정의하는 데 큰 도움이 되었습니다. 또한 임상개발 단계에서 예상되는 이슈들에 대한 사전 파악에도 유용하였습니다.

Ⅲ. 연구자 주도 임상연구



Cancer/Hematology	33%	Infectious Disease	2.1%
Cardiovascular	8%	Neuroscience	5.9%
Metabolism/Endocrine	4.2%	Genitourinary	3.8%
Gastrointestinal	3.8%	Ophthalmology	4.5%
Inflammation	3.7%	Respiratory	2.2%

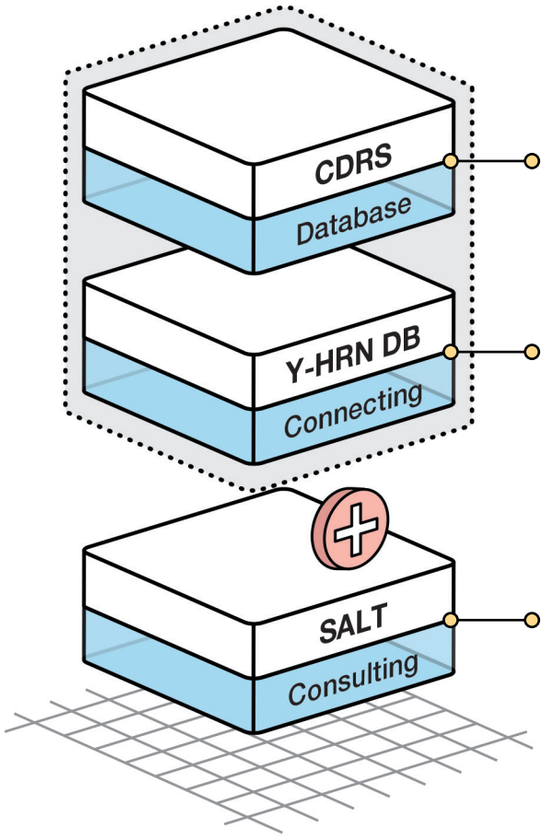
REVIEWS

N 제약기업, 임상개발실, ○○○님

영업/마케팅 조직이 없는 작은 회사 경우 과제 기획단계에서 임상의 선생님들의 의견 및 임상개발 전략 수립에 자문을 받을 길이 없었는데, SALT PLUS 통해서 이러한 도움을 많이 받았습니다. 덕분에 아이디어 단계였던 과제가 원활이 진행되어 현재 임상시험을 진행하고 있습니다.

컨설팅 시스템의 강화

SALT PLUS는 임상자료검색시스템 (CDRS, Clinical Data Retrieval System) 및
연구자의 연구성과 정보조회 시스템 (Y-HRN, Yonsei-Health Research Network) 등 대규모로
축적된 데이터 기반 하에 연구자의 지식 및 경험을 통하여 자문을 제공함으로써
최적의 컨설팅을 제공합니다.



임상정보제공
10여 년간 CDRS (Clinical Data Retrieval System)에 축적된 약 680만 명의 의료정보 활용을 통해 관심 질환 환자수, 질환 세부특성 및 약물 처방패턴 정보 제공

연구자 연결
대학 및 병원 내 약 1,000명의 기초의학, 임상연구 성과 자료를 보유한 Y-HRN (Yonsei-Health Research Network) DB를 통해 관심분야 질환의 다수 연구 수행 연구자 파악 및 연결

컨설팅
맞춤형 신약개발전략자문팀 (SALT, Strategic Advisory Leadership Team) 구성을 통해 목표시장 분석, 임상 개발전략 수립 및 임상시험 설계 등의 자문 제공

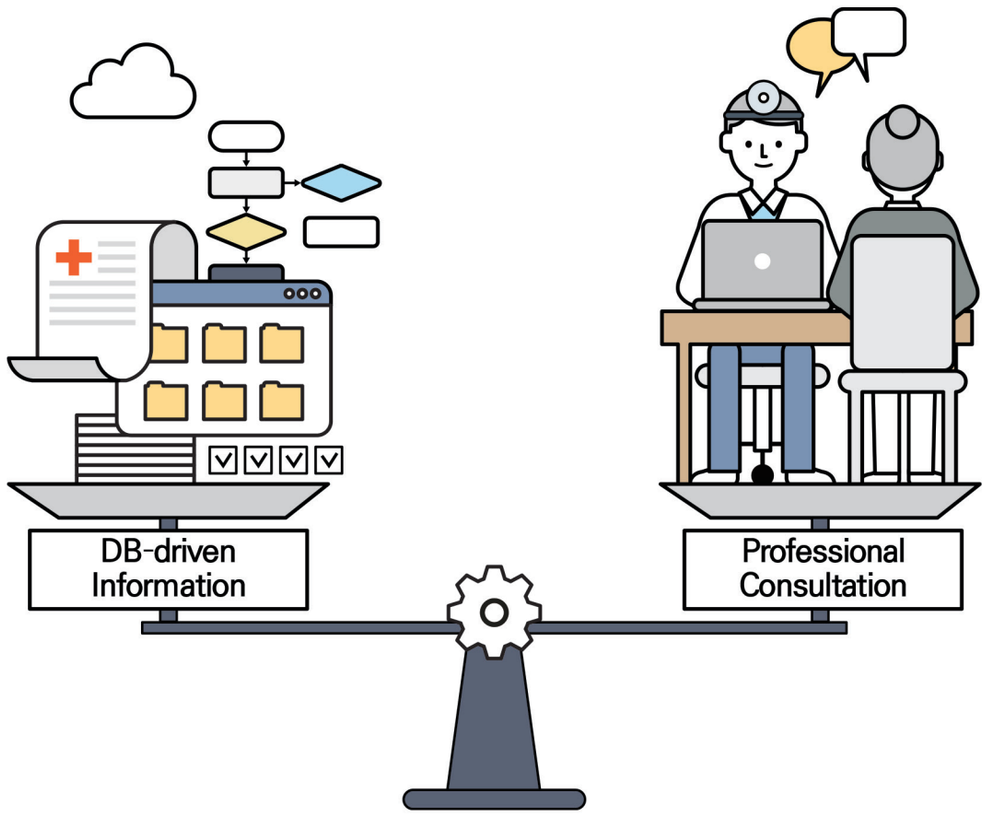
REVIEWS

D 제약기업, 개발기획팀, ○○○님

SALT PLUS의 자문 서비스는 코디네이팅 조직을 통한 공식적인 미팅 진행으로 공신력 있는 자문 진행이 가능합니다. 또한 회사와 유대 관계가 약하고 자문의 선정이 어려운 과/질환에 대한 자문이 가능합니다

신뢰성 높은 정보제공

SALT PLUS는 데이터 기반 정보와 연구자들의 자문 내용 간의 밸런스를 맞춰
신뢰도 높은 최적의 정보를 제공합니다.
연구용으로 추출된 데이터의 정보는 전문 연구자들의 해석을 통해 새로운 가치로 재탄생되며,
연구자의 주관적인 해석이 편향되지 않도록 대규모의 데이터가 근거로 사용됩니다.



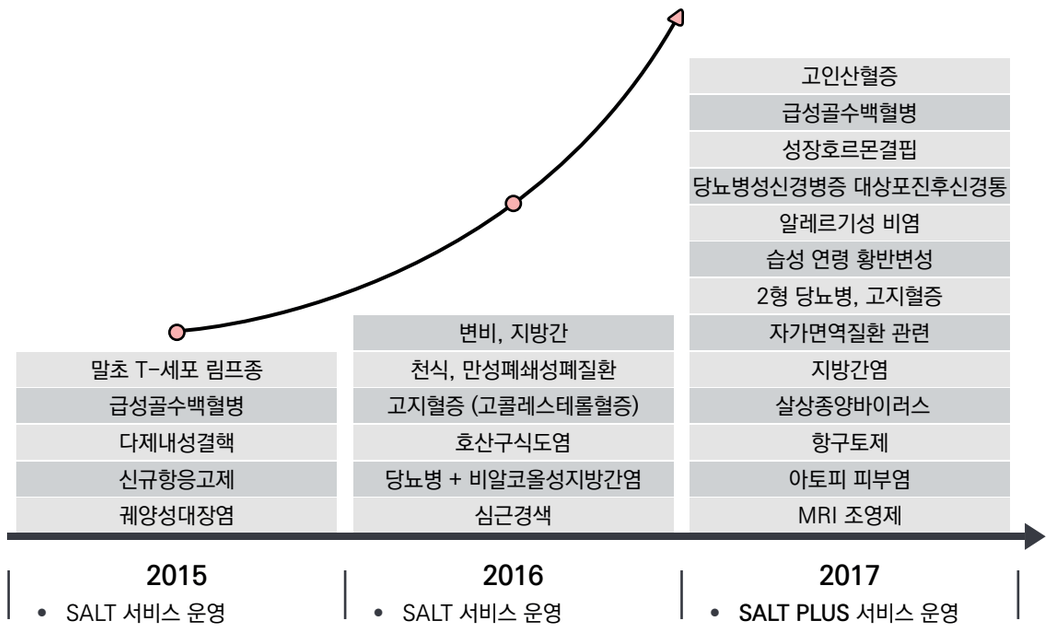
RECOMMENDATIONS

지동현 이사장, 한국임상시험산업본부

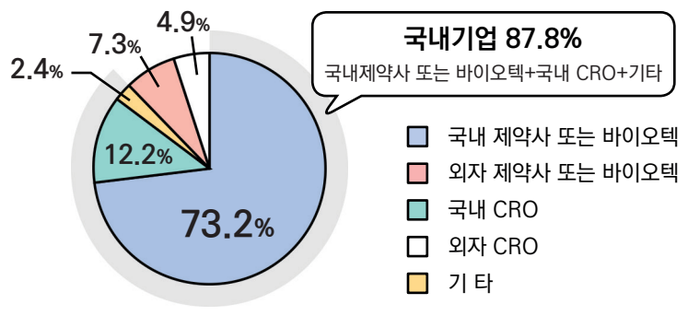
연구자 자문과 의료정보 서비스는 기존에도 각각 존재했지만 시너지를 내기 위해 이 둘을 엮은 것은 새로운 시도로 보입니다. 데이터 및 정보를 포함하는 질환 전문가의 자문은 신약개발 초기부터 의학적 관점의 시장가치를 제공할 것입니다.

컨설팅 질환 다각화 및 수요 성장

연세의료원은 2015년 연구자 자문제공(SALT) 위주로 서비스를 론칭하였고,
2017년 부터 임상의료정보 제공도 포함하는 종합적인 컨설팅 서비스(SALT PLUS)로 개선하면서
국내 제약·바이오 기업의 적극적인 참여를 이끌어냄과 동시에
임상연구 질환의 다각화 및 의뢰건수의 증폭적인 성장을 이뤄가고 있습니다.



- **의뢰사 분포**



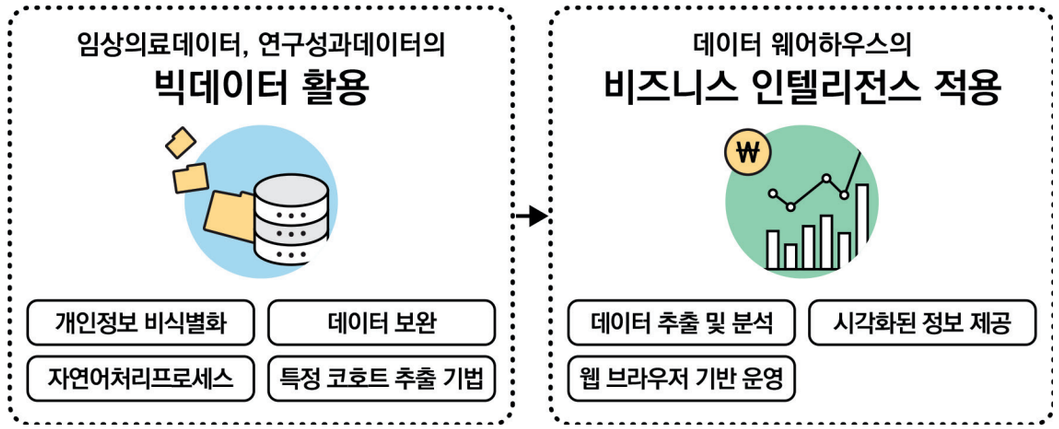
국내 기업에 이어 해외 기업 대상으로도 서비스 확대 예정

시스템 고도화

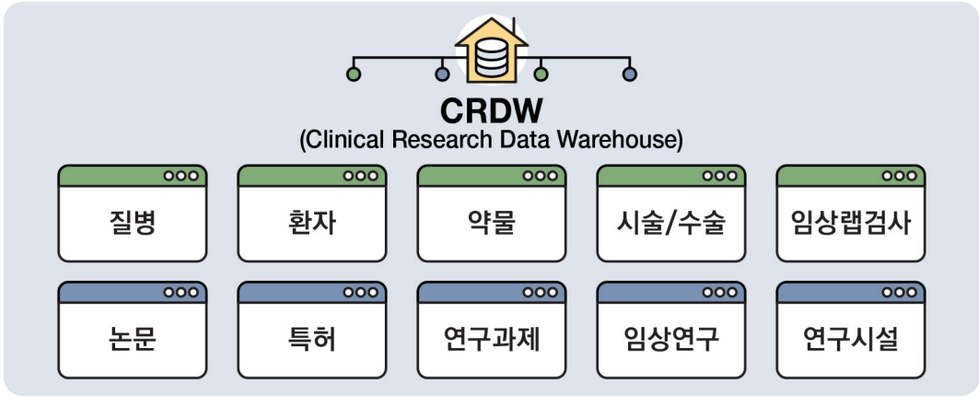
SALT PLUS는 4차 산업혁명 시대에 발맞춰 최첨단 융복합 정보기술(IT)을 도입하여,
고도화된 임상개발지원 시스템을 개발하고 있습니다.

▌임상개발지원 시스템 (CDSS, Clinical Development Supportive System)

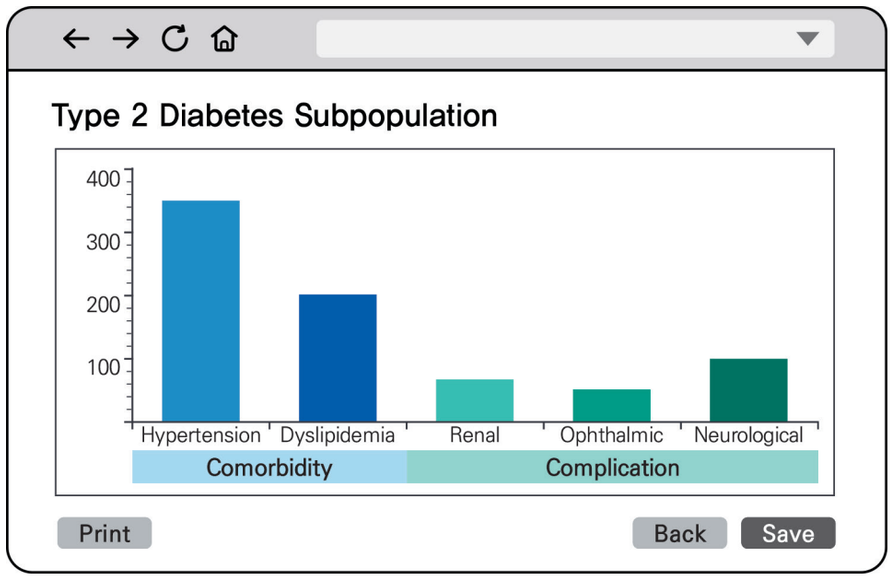
국내 대학병원 중 최초로 임상개발지원 목적의 시스템을 구축하고 있으며, 산재된 임상연구 DB를 임상연구전용 데이터웨어하우스(CRDW)에 탑재하여 웹브라우저 기반으로 원하는 정보를 조회하는 시스템입니다.

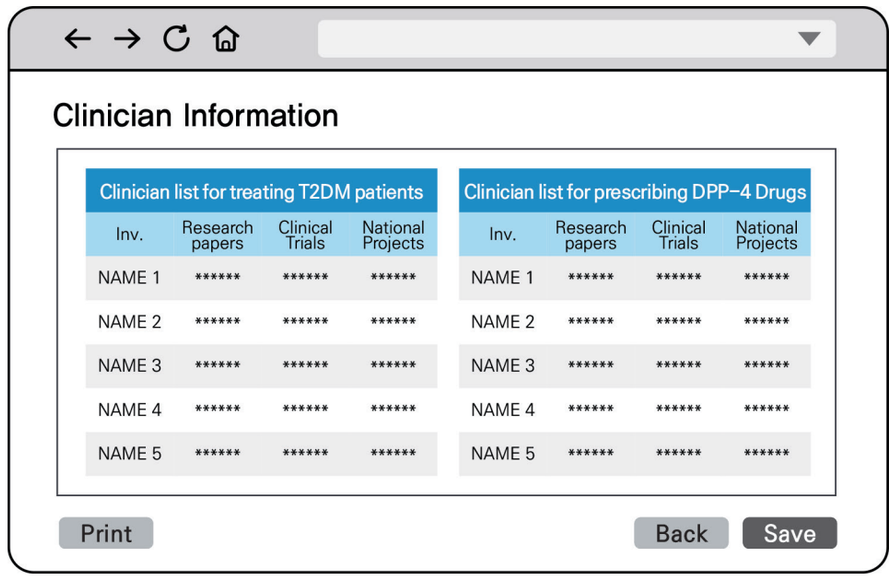


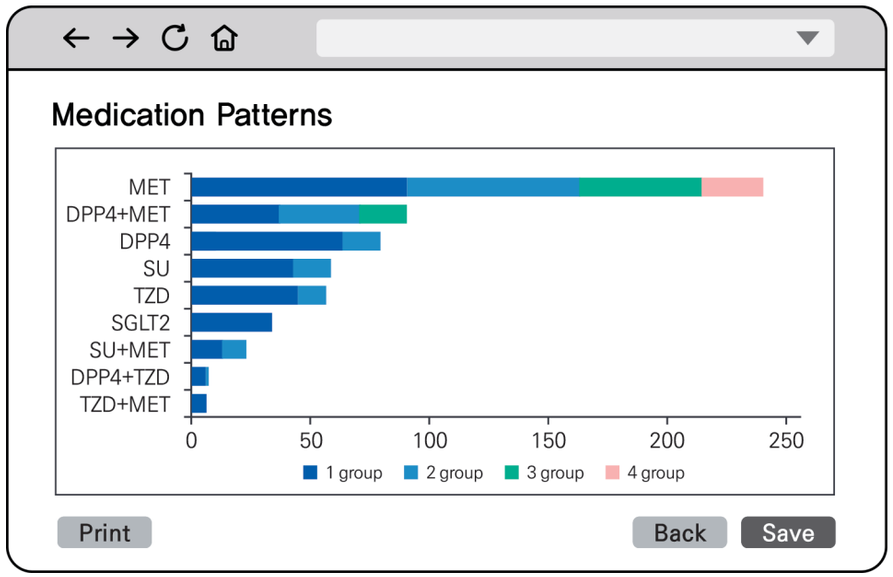
- **임상연구용 데이터 웨어하우스**



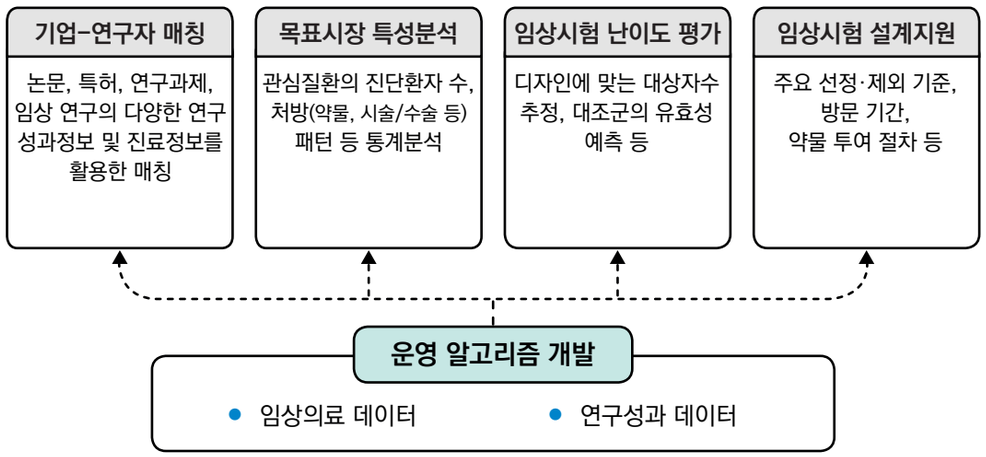
- 시각화된 정보(예시): 웹 브라우저 시스템







▌수요자 니즈 맞춤형 알고리즘 개발



컨설팅 서비스 분야

SALT PLUS 코디네이팅 조직을 통해 의뢰사 관심분야에 적합한 최종연구자가 매칭되면, 신약개발 전략 자문팀을 구성하여 목표시장분석, 임상개발 전략, 초기임상시험 설계 지원 등을 진행합니다. 아래 컨설팅 항목에 대한 연구자 자문 및 데이터 기반 정보가 제공됩니다

서비스 분야

SALT PLUS

- 기업-연구자 매칭
- 목표시장 분석
- 임상개발 전략지원
- 임상시험 설계지원

주요 컨설팅 영역

임상적응증
후보 질환의 임상시험 난이도

질환특성
관심 질환의 동반 질환, 합병증 분포 및 질병단계(staging)

환자치료경과
외래 및 입원 시 약물, 시술/수술 정보

치료기간
유효성평가기준

임상랩검사
혈액검사, 뇨검사, 기능검사, 병리결과, 바이오마커 등

약물처방
목표 질환 처방 종류 및 패턴

약물포지셔닝
1차요법, 2차요법, 병용요법 등

투여경로
목표 질환 특이사항

용량·용법
초기투여용량, 용량 증량, 투여주기, 복합제 용량 등

동물모델
질환 동물모델 연구 현황 조사

환자수
질환대상 및 임상시험 대상 (선정·제외 기준)

시장,개발동향
관심 질환 및 약물, 기존 치료제의 미충족 의학적 요소

임상시험비용
초기 임상시험 평가 항목 수가

환자관점
사용자 편의성 등

신약개발 전략 자문 로드맵

SALT PLUS는 기업의 성공적인 신약 개발 및 시장진입을 위해 필요한 관심 시장 특성분석(TMP)을 제공하며, 성공적인 시장 진입을 위해 경쟁력 있고 차별적인 치료제 개발에 필요한 임상개발전략(CDP) 수립을 지원합니다.

시장 가치 증대를 위한 신약개발

❶ 전략수립

Target Market Profile & Clinical Development Plan

- **Target Disease** — 목표 질환 최종 선정
- **Patient Population** — 임상시험 대상 환자군의 명확한 정의
- **Medical Unmet Needs** — 해당 질환 의학적 미충족 요소 파악
- **Drug Positioning** — 단독요법 또는 병용 요법 고려

❷ 비임상시험

Nonclinical Study

- **Animal Efficacy Study** — 기존 제품 대비 차별성 고려 및 투여 경로 확정

❸ 초기임상시험

Early Phase Clinical Trial

- **Clinical Pharmacology Study** — 용량의 충분한 안전역 확보, 용량-반응 관계 등
- **Proof-of-Concept Study** — 차별적 경쟁력을 입증하는 임상설계

Tips

TMP (Target Market Profile)

목표 질환 및 처방 의약품에 대한 세부 정보를 제공함으로써 개발 대상 환자군에 대한 의학적 미충족 요구사항을 파악할 수 있으며, 약물 포지셔닝에 대한 개념을 설계할 수 있습니다.

CDP (Clinical Development Plan)

기존 치료제 대비 경쟁력 있는 차별성을 정의한 후, 질병동물모델에서 가설을 확인한 자료를 토대로 실제 환자에게 적합한 유효성과 안전성을 입증하기 위한 전략을 수립합니다.

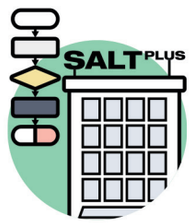
코디네이팅 조직

SALT PLUS 코디네이팅 조직을 통해 보다 쉽고 원활한 맞춤 컨설팅 서비스를 제공 받을 수 있으며, 의뢰사와 연구자 간의 효율적인 커뮤니케이션 및 업무 수행이 가능합니다.

코디네이팅 조직의 역할

- 의뢰절차 소개, 접수부터 계약까지 담당 (비밀준수계약, 컨설팅 계약 등)
- 컨설팅 보고서 작성 및 제공 (임상의료정보 및 자문내용 등)
- 연구수행 협력을 위한 대학병원 R&D 자원 소개

제약·바이오 산업계 의뢰사



SALT PLUS 코디네이팅 조직

- 기초의학 및 임상의 자문단 — Experts' Consulting
- 세브란스병원 임상약리학과 — Early phase Clinical Trials
- 세브란스병원 의무기록팀 — Clinical Research Data
- 연세의료원 의과학연구처 — Biomedical Researches

의뢰 및 자세한 문의는 SALT PLUS 코데네이팅 조직으로 연락 바랍니다

의뢰절차

w : weeks

코디네이팅팀 미팅 및 계약 (공통)

2–3 w

1. 자문 의뢰서 접수
2. 사전미팅–의뢰사 니즈 파악
3. 비밀준수체결 및 자문계약서 진행
4. 의뢰사–세부 질의사항 작성

: SALT PLUS 코디네이팅 조직과의 미팅

: 의뢰사가 원하는 의료정보 및 자문가 연결을 위한 필수과정

임상의료정보 제공 서비스 (선택)

~2w

5. 데이터 추출 검색 조건 확정
6. 견적 제공 및 협의

: 의뢰사의 니즈에 맞는 쿼리조건을 제시하여 의무기록팀과 협의

2–3 w

7. 추출 데이터 적합성 스크리닝
8. 의뢰사에 스크리닝 결과 제공 및 협의
9. 임상의료정보 제공 (익명화된 가공 결과)

: 본격적인 데이터 추출 작업 진행

연구자 기반 자문 제공 서비스 (선택)

2–4 w

5. 자문가 선정
6. 세부 질의 사항 공유 및 자문 의견 수령
7. 정리된 자문 내용 의뢰사에 전달

: 임상진료정보, 연구성과정보 및 해당 진료과의 추천 등 다각적인 요소를 고려

: 서면보고 방식 자문 제공 (필요 시 생략 가능)

3–4 w

8. 의뢰사 리뷰 및 추가 질의 사항 작성
9. 의뢰사–자문가 대면 자문 회의 (필요 시 임상의료정보 결과도 논의)
10. 최종 자문 보고서 작성 및 수령

: 대면 방식 자문 제공

코디네이팅 조직 | E-mail : SALTPLUS@yuhs.ac Tel : 02-2228-0508

솔루션 1
기업 연구 목적에 맞는 연구자 연결

알려줘요

연구 개발에 필요한 중요 요소는

- 1순위 연구자 역량
- 2순위 대상 환자 모집 경쟁력
- 3순위 임상시험 등 데이터 품질

연구자 역량 지표에 해당되는 항목은

- 하 나 다양한 임상시험 참여 경험
- 두 울 연구논문, 국가과제 등 참여 경험
- 세 엣 관심질환 다 진료 등 임상 경험

국내외 제약산업계 임상개발 종사자 (총 응답자 수 233명)

임상시험글로벌사업단(KCGI) 설문결과 일부 인용, 2017년 12월

Solution

- 질환 별 주요 임상연구자 소개
- 관심 분야의 유사 연구리스트 정보 제공
- 진료과별 주요 연구 분야 소개
- 연구자주도 임상연구 아이디어 활용

SALT PLUS 컨설팅은 기업의 신약개발 니즈에 맞는 임상 자문가를 연결하여 다학제적 임상 견해와 질환, 약물 등 시장 중심의 정보를 제공합니다. 실험실적 비임상환경이 주인 초기연구단계부터 환자 관점의 의학적 요소가 간과되지 않도록 함으로써 시장에서 경쟁력있는 치료법을 개발하는 데 기여하고자 합니다. 이를 위해 코디네이팅 조직은 기업과 연구자를 맞춤형으로 연결하고 있습니다

솔루션 2
관심질환 맞춤형 컨설팅 제공

필요해요

컨설팅 항목 중 **가장 희망하는 서비스**는

- 1순위 목표시장(질환,약물) 특성 분석
- 2순위 임상 PoC 전략 및 설계
- 3순위 임상약리학 적용

신약 임상개발 과정에서 **실패의 주원인**은

- 1순위 유효성 입증 미흡
- 2순위 안전성 이슈
- 3순위 부적합한 질환 및 환자군 선정

국내외 제약산업계 (제약·바이오 기업, CRO 포함) 관리자급 이상 조사
(총 응답자 수 42명)

연세의료원 SALT PLUS, 2017년 11월

Solution

- 관심질환의 세부특성 분석
- 개발약물에 대한 처방환경 파악
- 기존약물과 차별적 경쟁력 검증
- 개념입증시험에 대한 연구설계

임상시험 진입단계 이전부터 SALT PLUS와 함께 임상개발 방향을 함께 고민하시길 바랍니다. 다양한 환자의 진단 및 치료 등의 임상과정에서 축적된 지식과 경험을 바탕으로 목표 질환을 명확히 선정하고 전략을 수립하는 데 필요한 정보를 제공하고 있습니다. 또한 관심 질환 맞춤형 임상의료정보 기반 자문 제공을 통해 임상시험설계 과정에서 적합한 유효성 및 안전성 평가항목을 선정하는 솔루션도 제공합니다.

솔루션 3
임상개발 위험 요인 사전 파악

고민돼요

임상개발전략 수립 시 **주요 고려 사항**은

1순위 목표질환 환자군 특성
2순위 대상환자 모집 방안
3순위 임상시험 수행 복잡성

목표질환 환자군 특성 파악에 필요한 정보는

1순위 세부질환 특성
2순위 미충족 의학적 요구사항
3순위 약물처방 패턴분석

국내외 제약산업계 (제약·바이오 기업, CRO 포함) 관리자급 이상 조사
(총 응답자 수 42명)

연세의료원 SALT PLUS, 2017년 11월

Solution

- 동반질환, 합병증 분포 파악
- 기존 약물, 시술 등 치료의 한계
- 대조군 약물의 치료효과 예측
- 동일계열 또는 계열간 처방약물 분석

SALT PLUS는 진료현장 관점에서 연구대상 질환에 대한 기존 치료의 한계를 파악할 수 있으며
동시에 어떤 약물들이 처방되었는지 패턴분석이 가능합니다.
또한 주 진단 질환에 대한 동반질환 및 합병증의 세부분류도 파악할 수 있으며, 이러한 환경에서
개발하려는 약물의 포지셔닝 관점까지 함께 고민할 수 있습니다.

솔루션 4
임상시험 수행 시 주요 장애 해결

도와줘요

임상시험 수행에 있어 **가장 큰 장애요인**은

1순위 임상시험 대상자 모집
2순위 임상시험 실시기관 및 연구자 선정
3순위 임상시험 대상자의 중도탈락

임상시험 **대상자 모집 지연의 주된 이유**는

1순위 계획서 선정·제외 기준
2순위 연구자의 관심
3순위 대상 환자 수 규모

국내외 제약산업계 (제약·바이오 기업, 의료기관, CRO 포함)
임상개발종사자 대상 조사 (총 응답자 수 140명)

연세의료원 SALT PLUS, 2017년 11월

Solution

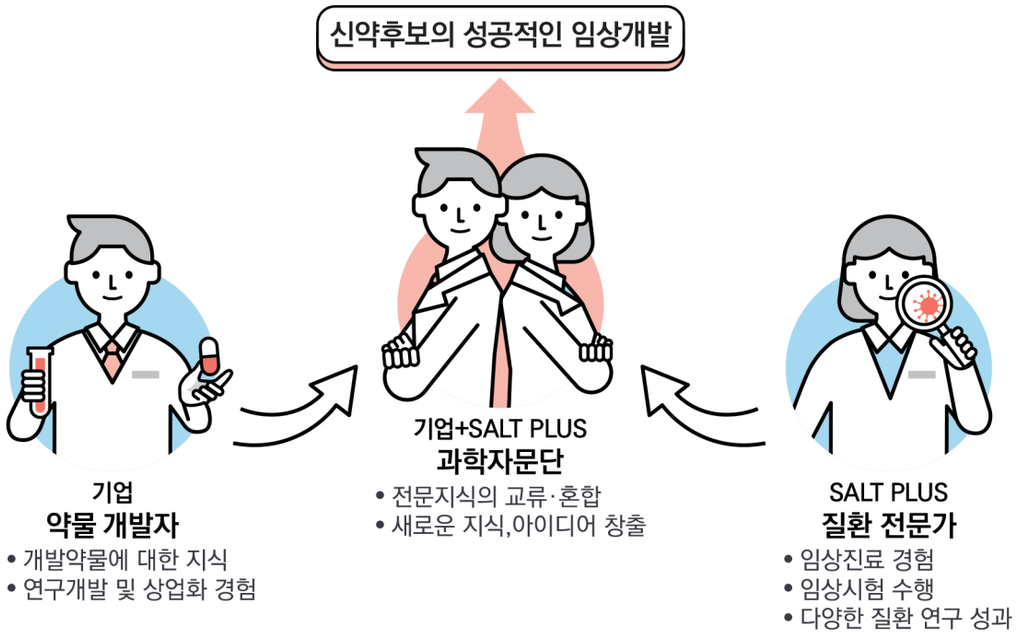
- 임상시험 대상자 풀(pool)
- 관심분야에 적합한 최적의 자문가 매칭
- 선정·제외 기준 설정시 진료환경 고려
- 연구 수행 절차 및 평가 항목 제공

SALT PLUS는 임상시험 지연의 위험성을 줄이고자 데이터에 근거하여 대상자 풀(pool)을 조사합니다.
또한 연구자의 관심 분야와 매칭되는 임상시험이 연결될 수 있도록 초기부터 최적의 자문가를 선정합니다.
특히 임상시험 계획서 작성 시 의료현장에 대한 낮은 이해도로 인해 발생될 수 있는 오류를 방지하기 위해
임상시험 선정·제외 기준의 설정, 방문검사 등 절차 및 평가 항목들에 대한 정보를 제공합니다.

기업 과학자문단 풀 (Pool)

최근 글로벌 제약·바이오 기업에서는 주요 대학의료센터와 파트너십을 구축하여 양 기관의 연구자들이 함께 서로의 전문성을 혼합해 학술적·상업적 지식의 간격을 메우고 있으며, 국내 제약·바이오 기업에서도 해당 모델에 관한 요구가 생겨나고 있습니다

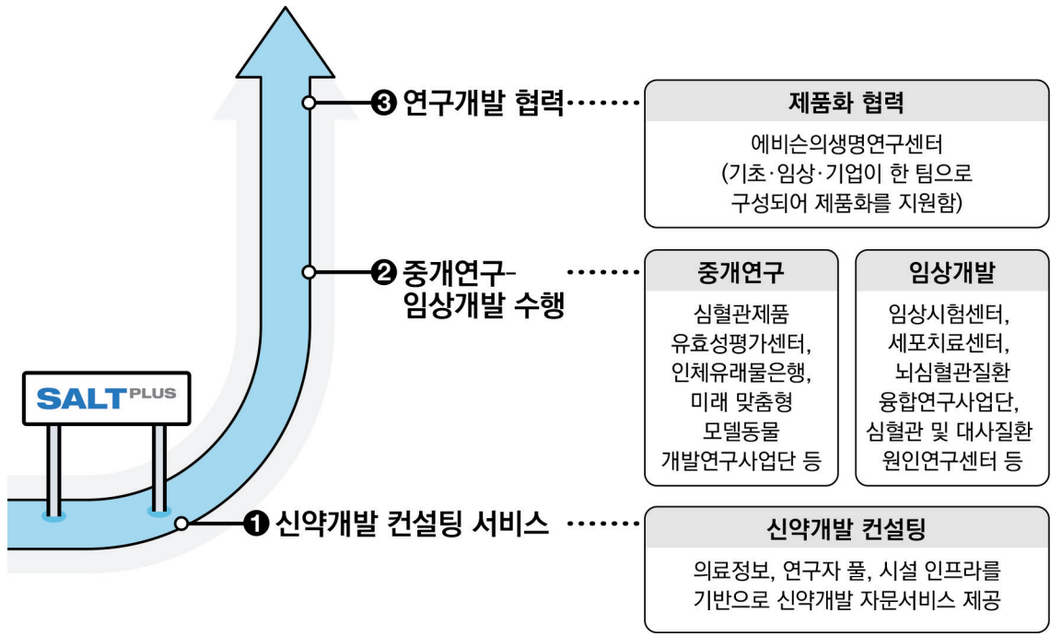
연세의료원에서는 질환별 우수 연구자 리스트를 확보하여 기업에서 상시적으로 자문을 의뢰할 수 있는 **과학자문단** (SAB, Scientific Advisory Board)을 운영하려고 합니다.
관심있는 기업의 신청을 기다립니다.



기업에서는 약물에 대한 지식 및 상업화에 대한 노하우를,
연세의료원에서는 관심 질환에 대한 기초연구부터 임상의학까지 경험한 연구지식을
SALT PLUS에서 코디네이션 하는 과학자문단을 통해 교류함으로써
전문성과 다양성을 함께 추구하고자 합니다.

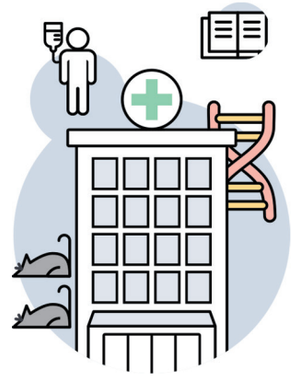
전 주기 연구개발 코디네이션

SALT PLUS는 연구개발 전 과정에서 멘토-멘티로서의 새로운 관계를 추구함으로써
컨설팅 프로그램에서 나아가 대학병원의 인프라를 통한 중개연구 및 임상시험 지원 프로그램으로
역할을 확장할 예정입니다.



- **연세의료원 주요 인프라**

기초 및 중개연구 시설
대용량 약물 스크리닝 시설, 유전자변형 마우스 제조시설, 특정 질환 동물 모델에서 개발물질의 유효성 평가 등
임상연구 지원 시설
건강 성인 및 환자를 대상으로 임상시험을 수행
기업 인큐베이팅 시설
연세의료원 연구시설에 입주하여 제품화 단계에 필요한 의학적 전문 지식 및 연구자와 협력할 수 있는 지원 시스템



Complete

신약개발의 성공적인 **완주**

"Along with Your Journey for Successful Completion of Drug Development"