

AIMS BioScience

STRATEGIC CONSULTING

FOR DRUG DEVELOPMENT

www.aimsbiosci.com





GREETINGS FROM CEO

AIMS BioScience는 2019년에 설립되어 신약 후보물질 발굴 단계부터 신약개발 전략 컨설팅을 진행하고 있습니다.

후보물질별 최적의 전임상 근거 생성 및 해석 방법론 제안, 국내 및 해외에서 수행 가능한 초기 임상시험 설계, 임상 PoC 및 차별성 입증 전략 수립, 주요 의사 결정 단계에서 Go/No-go 결정 지원 등의 컨설팅을 수행합니다.

짧은 역사에도 불구하고 우리는 제약사, 바이오벤처, 대학 등의 우수한 기초연구 결과들을 과학적 개발로 연결시키기 위해, 개발의 첫 단추인 목표제품특성(TPP) 설정에서부터 임상개발과 허가를 위한 컨설팅에 이르기까지 분야별로 최고의 전문 인력들을 확보하여 명실상부한 신약개발의 브레인 역할을 추구하고 있습니다.

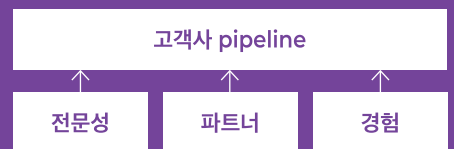
수많은 바이오 연구자들의 피, 땀을 욱되게 하지 않고 선량한 투자자들의 신뢰를 배반하지 않는 선순환을 만들어 갈 수 있도록 AIMS BioScience는 흔들림 없이 원칙을 지키며 여러분과 함께 나아가고자 합니다.

Dong-Seok Yim, CEO 

AIMS 핵심 역량

신약개발과 관련한 고객사의 다양한 니즈를 응대하기 위해

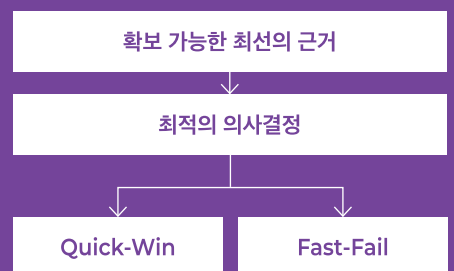
신약개발 관련 각 분야 최고의 전문가들 및 자문 인력을 확보하고 광범위한 전임상/임상시험 수행기관과 파트너십을 체결하였으며 다양한 분자적 특성 및 적응증을 가진 pipeline 개발 경험을 축적하였습니다.

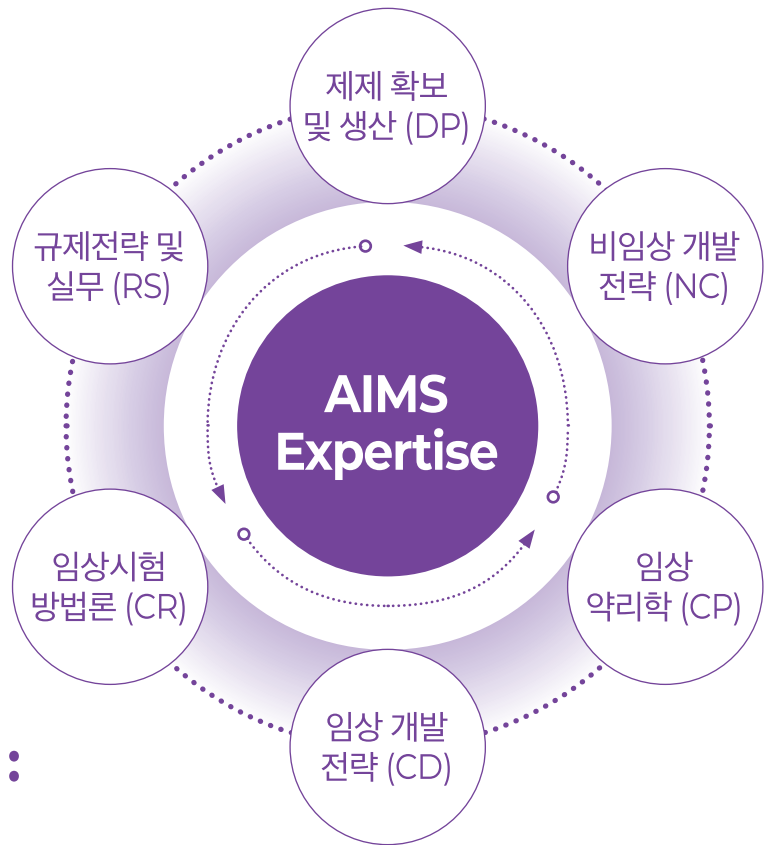


AIMS 핵심 가치

전임상-초기임상의 핵심적 신약 가치 상승 구간에서 고객사가 최적의 개발 결과를 얻도록 지원합니다.

- 분야별 임상전문가의 의견을 반영한 목표제품특성(TPP) 구체화
- 국내 최고 수준 전문가 집단의 공동 접근을 통한 후보 물질 평가 전략 제안
- 기존 개발 근거 및 국내외 규제 요건을 반영한 비임상/임상시험 설계
- 개별 비임상/임상시험 수행의 최적 파트너 확보 및 적정 품질의 자료 생성
- 글로벌 표준에 맞는 자료 해석 및 활용을 통해 생성된 의사 결정 근거 마련



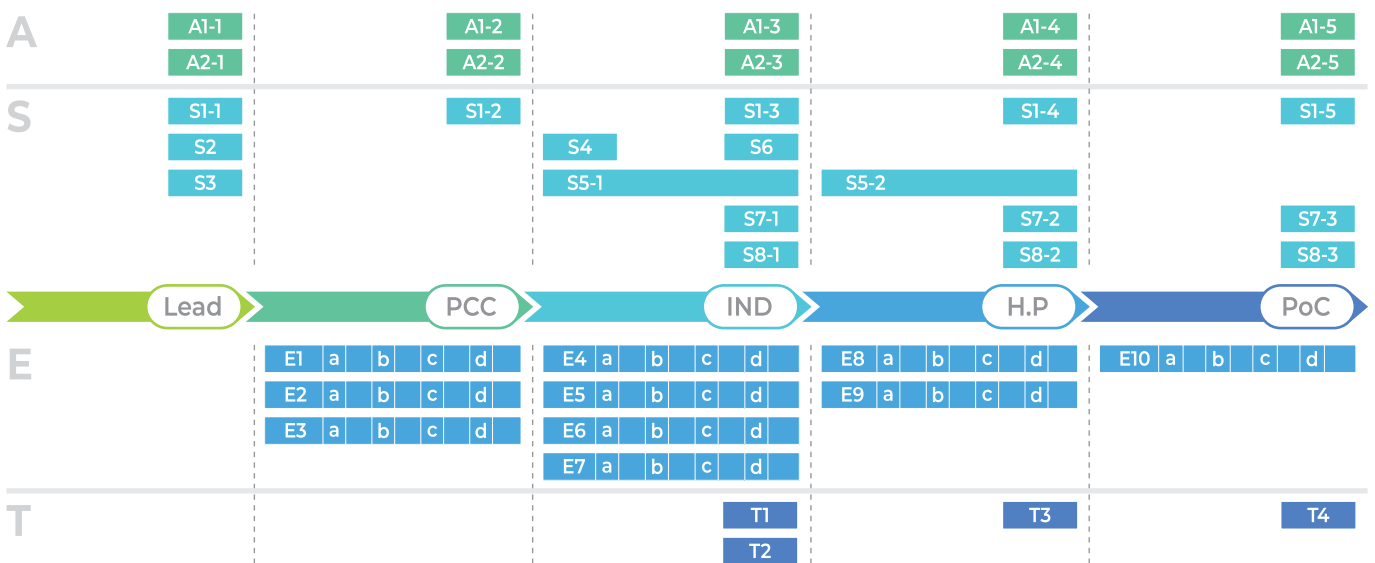


KEY SERVICE FEATURE : ASET™

ANALYSIS In-depth review of current status	STRATEGY Suggest the optimal path for the current development stage
EVIDENCE Efficiently design and manage studies for the best quality outcome	TRANSLATION Utilization of the best evidences to support decision-making

On-demand Service items

AIMS BioScience는 고객사가 의뢰하는 pipeline의 요구에 맞추어 최적의 컨설팅서비스를 제공하고 있습니다. 구체적인 내용은 해당 페이지를 참고하여 주십시오.



a : Study design b : Vendor searching c : Study management d : Outcome review



ANALYSIS 현황 분석

개발관련 각 분야 전문가들의 심층적 검토 의견을 제공합니다.

논문에 peer review가 필요하듯, 고객님의 pipeline도 신뢰할 수 있는 전문가들의 객관적 검토 의견이 필요할 수 있습니다. 현재 확보한 근거의 적정성, 차상위 개발 단계까지 추가로 필요한 근거의 종류 등에 대해 다학제 전문가의 종합적 분석 결과를 확인해 보십시오. 보다 효과적인 신약개발과 pipeline 가치 제고가 가능합니다. 또한, licensing-in에 있어서도, 이러한 분석은 의사결정에 큰 도움이 될 것입니다.

Analysis 서비스 결과는 AIMS의 Strategy 서비스에 대한 기초 자료로 활용됩니다.



서비스 분류

A1 Gap analysis

- 기 확보 근거에 대한 적정성 및 결핍 사항 분석
- 목표로 하는 차상위 개발 단계까지 필요한 추가 근거 제안

A2 Licensing-in을 위한 pipeline 분석

- licensing-in 대상 pipeline의 확보 가능한 자료 검토
- 대상 pipeline의 기 확보 자료 적정성/의미 해석
- licensing 이후 예상되는 개발 관련 이슈 등 제안

업무 구성

- 적응증 일반 사항 파악
- 목표 시장에서의 미충족 수요 확인
- 선행/경쟁 약물의 개발 경과 분석
- 의뢰 파이프라인 일반 사항 분석
- CMC 및 DS/DP 생산 관련 검토
- 기 확보 비임상 근거 검토
- 기 확보 임상 근거 검토
- 다학제 미팅 및 협의
- 보고서 작성
- 의뢰사 보고
- 진도 관리 및 이슈 사항 해결

고객사 차상위 개발 단계의 정의

1단계	2단계	3단계	4단계	5단계
To Lead generation	To final candidate selection	To IND	To Phase I clinical stage	To Phase II clinical stage

기 확보 자료에 대한 검토를 바탕으로 고객사가 지정하는 단계까지 요구되는 사항과의 Gap analysis를 수행함



STRATEGY 개발 전략 제안

최단 기간에 최대의 신약 가치를 창출하기 위한 전략을 제시합니다.

목표제품특성을 명확히 설정하고, 최단 시간 안에 최상의 근거를 확보함으로써 이를 입증하는 것이 신약 가치를 극대화하는 지름길입니다. 전임상 단계에서 개념증명 임상 단계에 이르기까지, 이를 가능케 하기 위한 필수적 전략 요소들을 AIMS와 함께 마련하십시오. 풍부한 경험을 가진 임상의 및 전문가 네트워크를 통해 계획하는 개발 전략의 타당성을 확보할 수 있습니다.

초기 전략 설정 이후, 개발 진행에 따라 이를 지속적으로 업데이트할 수 있습니다.



서비스 분류 및 업무 구성

S1 개발 관련 의사 결정을 위한 목표제품 특성 정의

- 질환 현황과 표준 진료지침에 따른 미충족 수요 정의
- 선행/경쟁약물의 특성 분석
- 임상의 네트워크 자문 - 시장 조사
- 가치 확보를 위한 목표 효능/안전성 수준 정의
- 잠재적 위험요인 및 label 고려 사항 제공

S2 잠재적 추가 적응증 탐색

- MoA에 대한 심층적 이해 확보
- 관련 target의 체내 분포 및 기능 조사 (AI 활용)
- 임상의 네트워크 자문 - 적응증 별 시장성 분석
- 적응증 별 개발 우선순위 도출
- 적응증 변경/확장을 통한 신약 가치 제고 전략 제안

S3 최적 후보물질 선정 전략 수립

- 목표제품특성 분석
- 후보물질 선정을 위한 평가 항목 정의
- 평가 수행 일정 (Gantt chart) 도출
- 핵심 항목 결과에 따른 의사결정 지원
- 보고서 등 제공 (필요시)

S4 최적의 임상 진입을 위한 비임상개발 전략 수립

- 개발 대상 물질 특성 분석
- 후보물질 분류 별 규제적 필수 항목 정의
- 임상 개발 계획을 고려한 비임상 근거 항목 제안
- 평가 수행 일정 (Gantt chart) 도출
- 보고서 등 제공 (필요시)

S5 Licensing-out을 위한 추가 고려 사항 분석

- 의뢰 pipeline 관련 개발/licensing 계약 동향 분석
- Licensing 시 핵심 이슈 확인
- 외부 전문가 자문을 통한 추가 정보 확보
- 이슈 대응을 위한 근거 마련 전략 제시
- 잠재적 licensing partner 대응 지원

S6 초기임상 개발 전략 제안

- 2상 진입을 위한 필수적 임상약리 근거 정의
- 치료적 용량/용법 설정 계획 설정
- 최적의 임상시험 수 및 개별 시험 목표 도출
- 수행 타당성을 고려한 임상 개발 일정 제공
- 초기 임상 개발 중 CRO 및 규제 기관 응대 지원

S7 임상 개발 계획 핵심 사항 제안

- S6를 포함하는 임상 개발 전체 전략 제안
- 시판 허가를 위한 임상 근거 정의
- 주요 의사 결정 시점 및 적정 근거 수준 설정
- 최적의 임상시험 수 및 개별 시험 목표 도출
- 전체 임상 개발의 수행 일정 (Gantt chart) 제공

S8 차상위 단계 진행을 위한 규제전략 수립

- 고객사가 지정하는 이슈 분석
- 해당 이슈 관련 국가 별 규정/규제 사항 검토
- 최적의 규제 기관 대응 전략 제안
- 규제 기관 대응을 위한 추가 근거 생성 항목 제안
- 규제 기관 제출 문서 작성 (필요시, 외부 위탁)

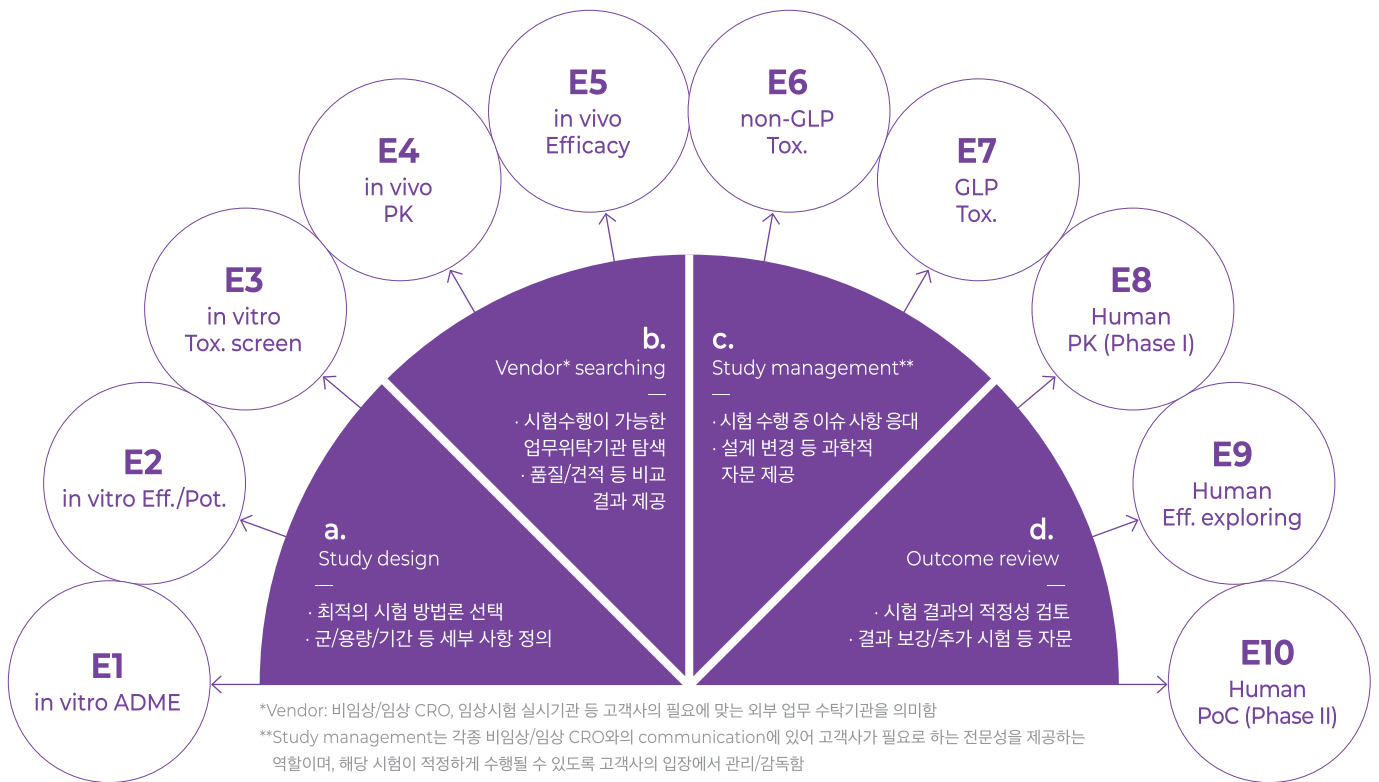


EVIDENCE 최적 근거 생성

활용 목적에 맞게 설득력 있는 근거를 확보합니다.

신약개발 중 생성되는 모든 근거자료는 다른 자료들과 논리적 관계를 가지게 됩니다. 이에 각 근거가 가질 수 있는 가치와 활용 목적을 고려하여, 그러한 근거를 생성할 수 있는 시험을 설계/수행하여야 합니다. 또한, 그 방법론에 있어서도 일반적으로 인정되는 최선의 방법을 선택하여야 그러한 시험에서 생성된 근거가 설득력을 가질 수 있습니다. AIMS의 누적된 노하우와 광범위한 네트워크를 통해 pipeline에 최적화된 근거를 생성하십시오. 적절하게 확보된 근거를 통해 translation 과정의 정확성을 높일 수 있습니다.

서비스 분류 및 업무 구성



업무 위탁 네트워크

Product quality - Nonclinical



Clinical



Translational



Artificial-intelligence





TRANSLATION 해석과 활용

다양한 근거를 종합 해석하여 개발의 핵심 지식을 창출합니다.

Go/No-go decision-making이나 차상위 개발과 관련한 핵심적 의사 결정은 단순히 1-2개의 시험 결과에 의존하지 않습니다. 최선의 의사 결정은 개발 과정에서 축적된 근거들을 기존의 다양한 정보들과 융합하여 창출한 종합적 지식에 기반하여야 합니다. 이 과정에는 계량 약리학 등 정량적 방법을 사용하며, 적절한 업무를 위해서는 key question을 명확하게 정의한 후 이에 맞는 근거자료와 작업 방식을 결정할 수 있어야 합니다.

다양한 pipeline에 대해 지식을 창출/제공해 온 AIMS의 전문가를 만나보십시오.



서비스 분류 및 업무 구성

T1 비임상 근거로부터 인체 약동-약력학 예측

- 비임상 근거의 종류 및 구성 확인
- 개별 근거의 translation 활용도 파악
- 해석 목표 달성을 위한 자료 활용 및 작업 방향 결정
- 계량 약리학 등 해석/활용 작업 수행
- 고객사에 대한 결과물 설명 / 개발 관련 사항 응대

T2 잠재적 병용약물을 고려한 인체 약물상호작용 예측

- 활용 가능한 근거의 종류 파악
- 병용 약물 list 확보 및 feasibility check
- PBPK 분석을 위한 자료 수집 및 모델링
- 인체 전신 노출 정도를 고려한 약물상호작용 평가
- 고객사에 대한 결과물 설명 / 개발 관련 사항 응대

T3 초기 임상 결과로부터 인체 약동-약력학 지식 확보

- 초기 임상 데이터 수령 및 정제
- 병합 활용 가능한 비임상 정보 확인 및 검토
- 분석용 데이터 셋 창출 및 모델링 계획 수립
- 모델링-시뮬레이션 작업 수행
- 고객사에 대한 결과물 설명 / 개발 관련 사항 응대

T4 종합적 용량-노출-반응 관계 확립

- 활용 가능한 비임상-임상 자료 종합 검토
- 반응 지표 정의 및 항목별 feasibility check
- 분석용 데이터 셋 창출 및 모델링 계획 수립
- 모델링-시뮬레이션 작업 수행
- 고객사에 대한 결과물 설명 / 개발 관련 사항 응대