

비알콜성 지방간염 (NASH) 신약 개발 솔루션

프로사이언토사는 비알콜성 지방간염(NASH)에 대한 모든 임상 시험을 완료함으로써 신약 개발에 필요한 설계와 운영 과정에 과학적이고 기능적인 전문 지식을 제공할 수 있게 되었습니다. 심도 깊은 치료 분야에 대한 지식과 경험으로 다져진 저희 회사는 또 생물지표 선택의 복잡성, 적격 환자에 대한 접근성 및 특수 방법론에 대한 다국적 임상 시험 장소 접근성 등을 다루면서 전세계 고객을 위해 고도의 맞춤형 임상 연구 개발 프로그램을 제공합니다.

NASH 신약 개발을 위한 임상 연구
개발 지원의 선도적 제공 업체

11+

년 이상의 무알콜성
지방간 질환 (NAFLD) 과
NASH 분야 치료 경험

325+

건 이상의 NASH, 당뇨병
및 비만 질환 분야 임상
프로젝트 완성

NAFLD 와 NASH 의 복합체를 다룬 경력:

FXR 작용제

인세틴 기반 치료학

FGF21 유사체

카나비노이드 1 수용체
조절제

DGAT와 ACC 억제제

니아신 유도제

miRNA 기반 치료법

FGF & GPR 수용체 조절제
기타 등등...

NASH 임상 신약 개발의 분명한 도전과제

최근 NASH 분야의 발전에도 불구하고 신약 개발 과정은 복잡합니다.
NASH 임상 연구의 분명한 도전과제들은 다음과 같습니다.

부족한 생물지표와 중점,
그리고 신약 승인에 대한
불확실한 규제 절차

NASH 신약 개발을 위한
임상 시험 대상과 장소에
있어 경쟁이 치열하다는 점

전문 방법론과 NASH 관련
경험에 접근할 수 있는 임상
시험 장소의 제한성

NASH 임상 연구의 도전과제를 해결하기 위한 과학 주도 전략

표적화된 생물지표 선택 및 연구 설계

프로사이언토의 과학 서비스팀은 신진대사 질환에 초점을 맞춘 임상 연구 개발 분야에서 15 년 이상의 막강한 경험을 가지고 NASH 임상 연구에 필요한 생물지표 검증과 고도의 방법론을 선별하고 배포하는 데 있어 전문 지식을 보유하고 있습니다. 저희는 혈당 유지, 지질 대사, 염증, 섬유증 및 간 기능 장애 뿐 아니라, 이를 비롯한 특정 신진대사 경로에 대한 생물지표 통찰력을 활용한 연구 설계와 관련해 고객들을 지원합니다. 프로사이언토가 고객에게 제공하는 서비스와 전문성은 탁월한 교육기관이나 기술 협력기관 출신의 명성 있는 과학자들로 구성된 NASH 자문위원회 라든지, 생물지표에 대한 첨단 영상과 순환 분야 전문가가들을 포함해, 여러 과학 분야 협력기관들에 의해 더욱 강화됩니다.

NASH PASS

환자들의 접근성 강화 및 유치 전략

프로사이언토는 NASH 임상 시험의 등록 단계에서 환자들의 접근성을 높이고 더 많이 유치할 수 있도록 매우 특별하고 효과적인 솔루션을 제공합니다. 이러한 해결책 중 하나는 프로사이언토의 환자 선행 검사법으로 CT나 MRI 등 화상 검사이나 생체 검사에 앞서 지방성 간염 환자를 확인하는 것입니다. 이같은 비침습성 방법은 진동 제어 파도 탄성 검사(VCTE) 인 FibroScan과 독점적인 임상 알고리즘 및 최첨단 신진대사 검사들을 이용하게 됩니다. 그 결과 NASH 임상 시험 등록 자격을 갖춘 환자수와 상세한 농축 자료 양이 더 많아지고 값비싼 화상 기기들을 통한 오류들은 훨씬 줄어들게 됩니다.

과학 주도의 임상 시험 설계 및 관리

NASH 임상 연구에 있어 중대한 도전과제는 MRI-PDFF, MRE 및 생체감사 기기를 포함해 복잡한 방법과 기구를 갖춘 장소들이 제한돼 있다는 점입니다. 프로사이언토의 허브와 스포크 임상 시험 관리 플랫폼은 특수 방법에 대한 장소 접근을 직접 설정하고 관리함으로써 이러한 문제를 해결합니다. 프로사이언토의 플랫폼은 NASH 분야 10 년의 경력과 신진대사 질환을 치료하기 위한 임상 연구센터 분야에서 15 년 경력의 임상 연구센터로서 전문성과 글로벌 네트워크를 통합한 공간입니다.

주요 구성 요소들은 아래와 같습니다.

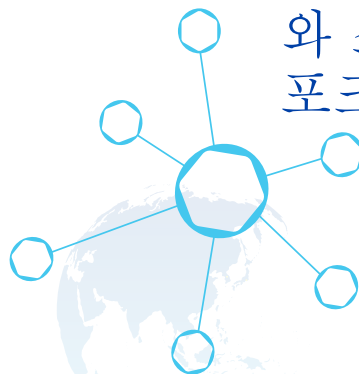
허브 - 전문화 된 방법론을 갖춘 센터

프로사이언토는 MRI-PDFF, MRE 및 VCTE FibroScan을 포함해 간조직 검사와 고급 이미징 기능을 갖춘 전문센터인 45 개 이상의 허브로 구성된 글로벌 네트워크를 보유하고 있습니다.

스포크 - 각 허브 인근 공인된 임상 시험 장소

프로사이언토는 200 개 이상의 임상 시험 장소를 보유한 글로벌 네트워크와 전문화된 방법을 갖춘 허브망을 관리합니다. 복잡한 다중 NASH 연구의 효율성을 보장하기 위해 임상 시험 장소는 사전 검증된 허브 시설에서 가까운 곳으로 선택됩니다. 이로써 개별 장소의 부담을 줄여 특정 검사에 대한 접근성을 확보 할 수 있습니다. 또한 연구에 참여할 수 있는 장소들의 규모를 늘리고 임상 시험에 참여할 환자에 대한 접근성을 향상시킵니다.

NASH 허브와 스포크



고효율 NASH 임상 연구프로그램을위한 프로사이언토의 접근법

연구 설계 및 생물지표 이용

과학 주도 선별과 생물지표 방법의 이용

NASH 환자 접근성

선형 중점 검사 및 환자 유치 전략

NASH 허브와 스포크

특수 검사기법에 대한 장소 접근을 포함한 다중 시험 관리

연구 시행 및 데이터 분석

15 년 이상의 신진대사 경험을 활용한 전방위 CRO 서비스

NASH 신약 개발 프로그램에 관해서는 bd@prosciento.com 으로 문의하십시오



대기 연결중
저희 뉴스레터를 구독해 주세요.

prosciento®

ADVISE • ADVANCE • ACHIEVE

ProSciento, Inc.

Headquartered in California, USA

619.240.8278

bd@prosciento.com • www.prosciento.com