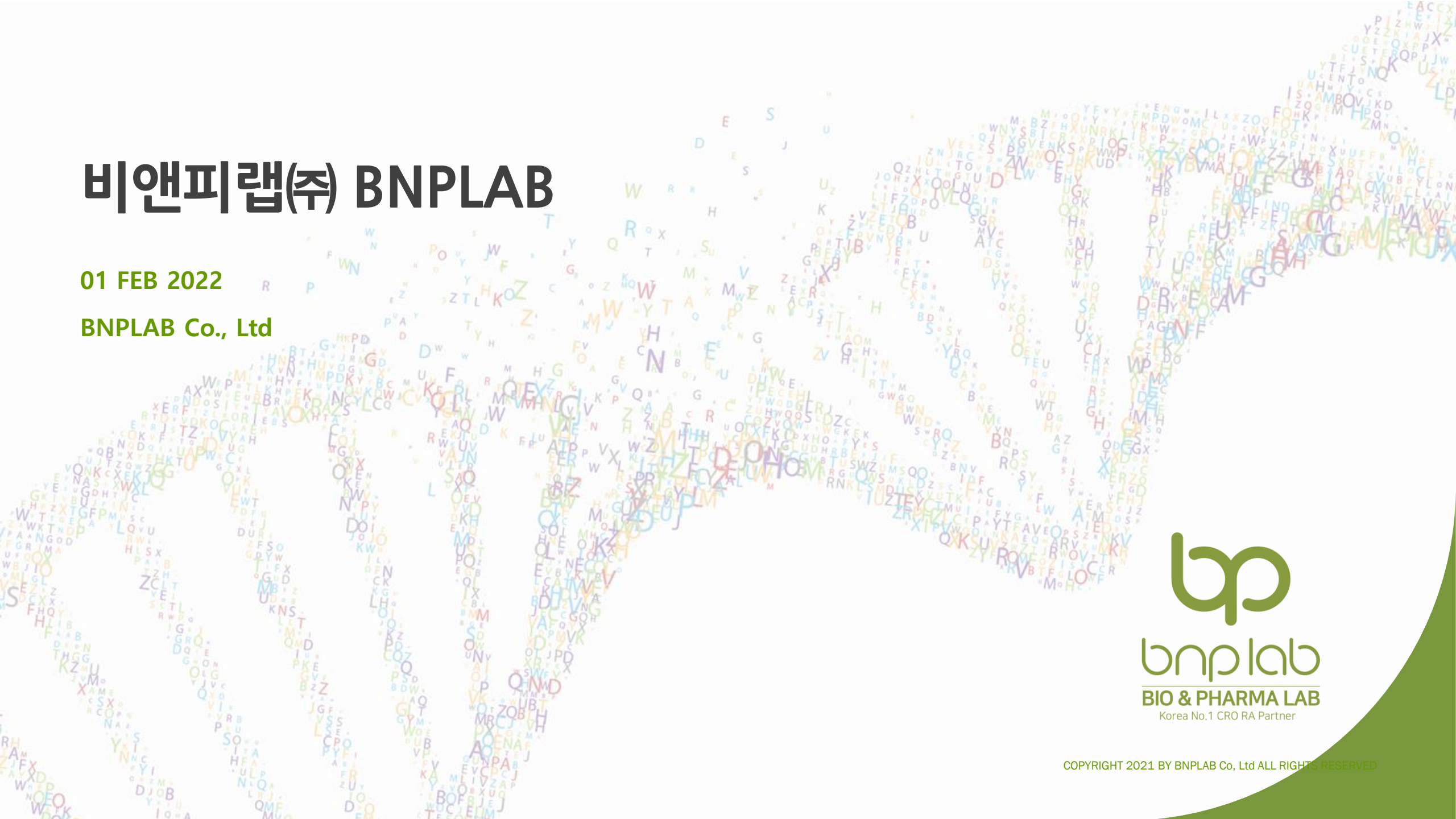


# 비엔피랩(주) BNPLAB

01 FEB 2022

BNPLAB Co., Ltd



# 비엔피랩(주)

Date of Establishment	2021년 1월 15일
CEO	임화경
Business Areas	의약품 및 의료기기 등 컨설팅 연구개발 컨설팅
Address	서울시 강남구 남부순환로2621, 1219호 (도곡동, 에스앤아이 강남빌딩)
Employee	現 4명

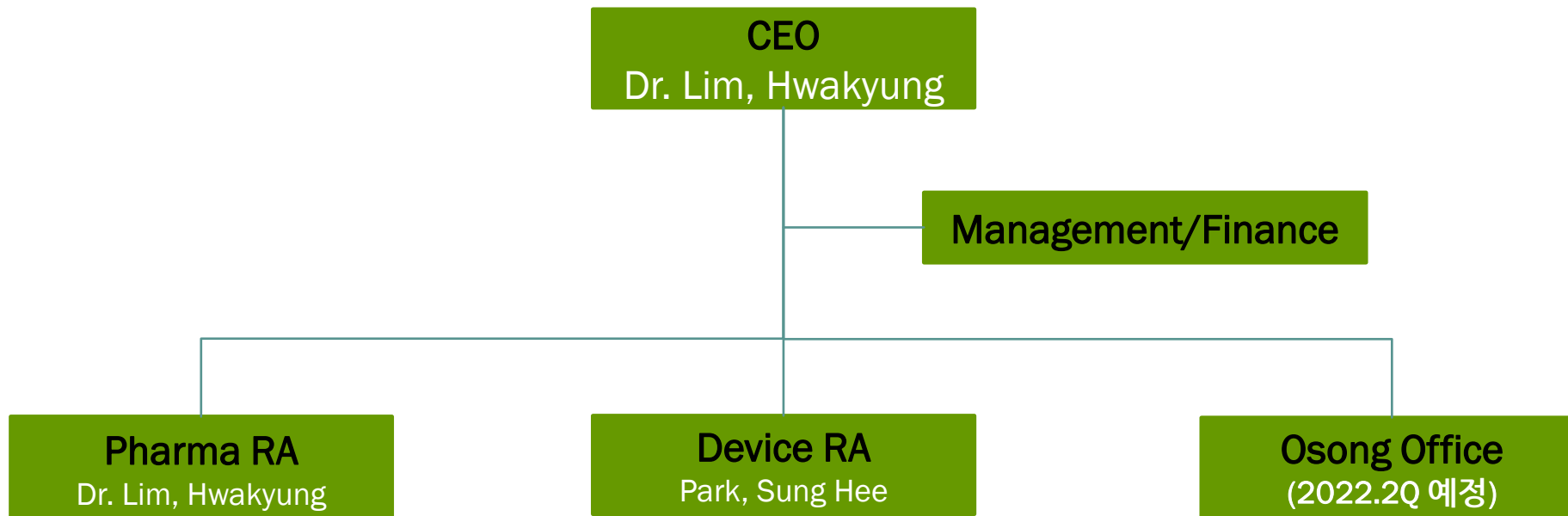


풍부한 지식과 다양한 경험에 기반한 최고 RA 전문가로서

- 의약품 및 의료기기 개발 단계의 go/no-go decision point 에서 최적의 의사결정을 지원하기 위한 Regulatory 솔루션을 제공하고,
- 다학제적 분야 전문가와 협력하여 프로젝트 관리 (Project management)를 지원합니다.

\*RA : Regulatory affairs, 인허가등 규제업무

# Organization





## 임화경, Hwa Kyung Lim

CEO, Principal consultant, Pharmacist, 약학박사

의약품 개발 인허가 20년 이상

(현) 비애피랩 대표 (2021~현재)

(현) 동국대학교 약학대학 제약바이오산업학과 겸임교수 (2021~현재)

(현) 충북대학교 약학대학 제약학과 겸임교수 (2022~현재, 2011 ~ 2019)

(현) 식품의약품안전처 규제과학전문가양성과정 전임 강사 (2014~현재)

(현) 한국에프디시규제과학회 편집위원회 부위원장 (2014~현재)

(현) 제약개발전문가회 RA 자문위원 (2017~현재)

(전) 메디팁 전무 (2014~2020)

(전) 식품의약품안전처 보건연구원 (2000 ~ 2013)

충북대학교대학원 약학과 박사 졸업(2001)

### Main consulting scope

- Venture, start-up기업의 신약 개발 시 RA 컨설팅
- 신약(small molecule, synthetic peptide, herbal product, 재조합항체, 재조합단백질/펩타이드 등) 및 개량신약(복합제, 새로운 적응증, 새로운 제형)의 pre-IND/IND/NDA/BLA 전략적 컨설팅
- 임상시험 디자인 전략수립
- 외국 임상자료의 국내 적용을 위한 가교전략 컨설팅



## 박성희, Sung Hee Park

Director, Principal consultant

의료기기 개발 인허가 16년

(현) 비애피랩 (2022.2~)

(현) 이지메디컴 LHB[License holder business]사업팀 팀장(2019~2022.1)

(현) 한국의료기기안전정보원 의료기기특화프로그램 지원 전문가(2021~현재)

(전) 메디팁 부장 (2007~2019년)

(전) 메디헬프라인 주임(2006 ~ 2007년)

(전) 동국대학교대학원 의료기기산업학과 석사 졸업(2021년)

### Main consulting scope

- Venture, start-up기업의 의료기기 개발 전략 컨설팅
- 의료기기 (융복합 제품, 소프트웨어 제품 등) 개발 인허가, IDE 컨설팅
- 의료기기 GMP (수입, 제조) 컨설팅
- 해외 인증컨설팅 (CE)

# Service scope

RA Consultants specialized in new drug development

## Drugs

- Small molecules
- Biologics
- Herbal products

## Quasi-drugs

## Combination Products

## Devices

### Regulatory Strategic Consulting

- MFDS 인허가 타당성 분석
- IND/NDA 획득 전략 컨설팅
- 가교임상 전략 지원
- 품질, 비임상, 임상자료 갭 분석
- 신약개발에서 weak-point 분석

### Product Project Management

- RA development strategic consulting
- Clinical development plan
- Non-clinical development plan
- Project Management
- 인허가 교육훈련프로그램 지원

### Regulatory Affairs

#### Service fully provided

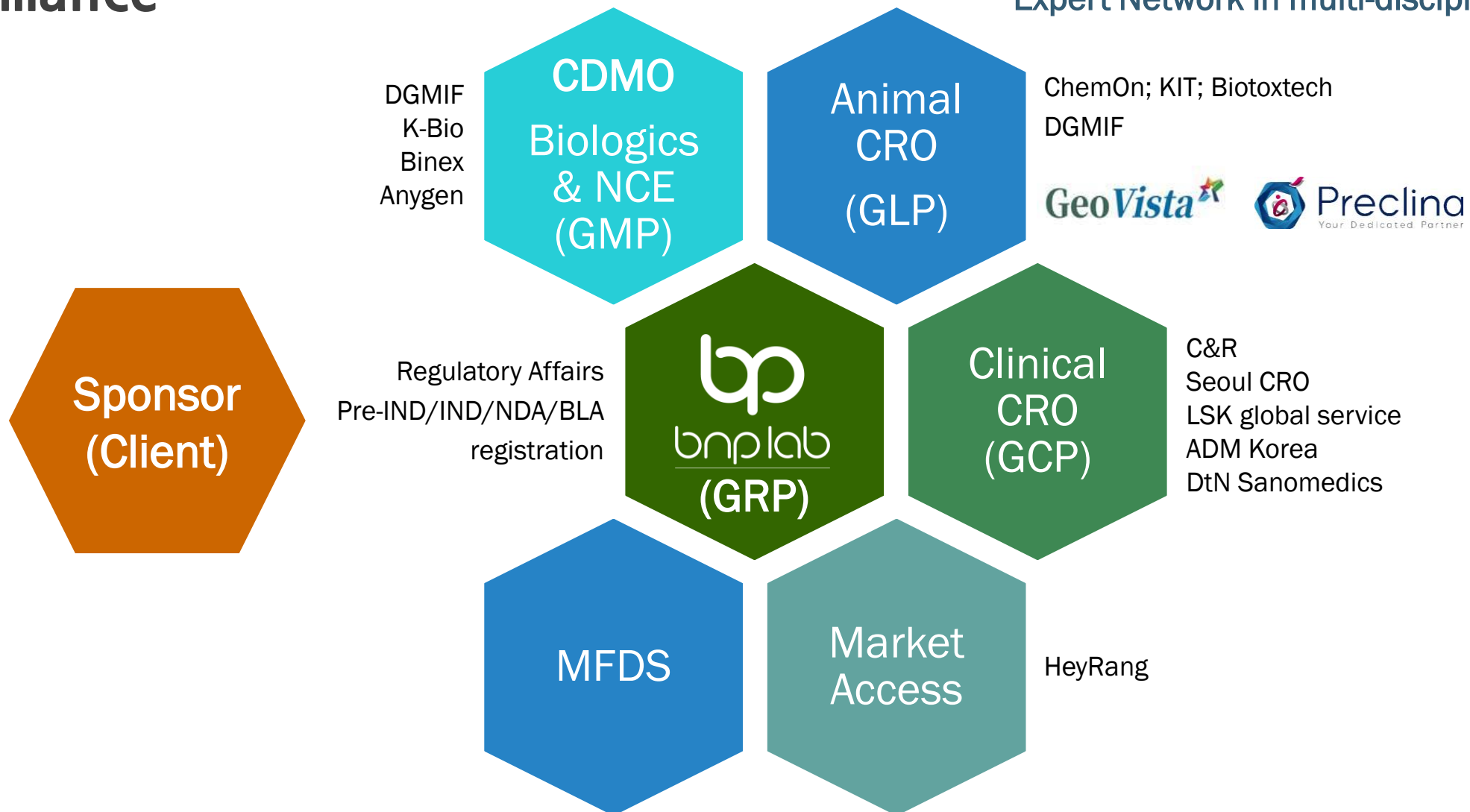
- 식약처 IND/NDA/BLA 승인 대행
- 희귀의약품 지정
- IND 변경/NDA 변경 획득
- 사전검토/우선심사/사전상담 대행
- 식약처 커뮤니케이션 지원
- 의료기기 허가 승인대행

### Regulatory Technical Writing (RTW)/ Medical Writing (MW)

- Full IND-CTD and NDA-CTD
- IND/NDA-enabling package filing
- IB, Protocol/ICF
- 기시법 작성

# Alliance

Expert Network in multi-disciplinary



# BNPLAB's Experiences

## ■ A\*\*

- Indication : Hypertension/T2DM
- IND strategic consulting of Fixed Dose Combination
- Period : Mar 2021 ~ May 2021
- Outcome :
  - ✓ BE IND was approved without DDI results

## ■ N\*\*

- Indication : Immunology
- NME, Phase 1 IND approval
- Period : Mar 2021~Aug 2021
- Outcome
  - ✓ Shortest MFDS review period : 1.4 months
  - ✓ FIH study IND approval
  - ✓ IND-CTD m3 review/re-writing



# Completed Projects of BNPLAB

Standard : 31 Dec 2021

RA type	No of project
IND	5
Strategic consulting for IND/NDA	6 (2/4)
Pre-submission consulting	1
Gap analysis for IND/NDA	4
<b>Total</b>	<b>16</b>

Category	Cases
Chemical Type	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemical (12)</li> <li>• Oligonucleotide (1)</li> <li>• Herbal (1)</li> <li>• Recombinant protein/antibody (2)</li> </ul>
Therapeutic Area	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiovascular and endocrinology (3)</li> <li>• Gastroenterology (1)</li> <li>• Immunology (1)</li> <li>• Oncology (1)</li> <li>• Ophthalmology (5)</li> <li>• Covid19 (2)</li> <li>• Others (3)</li> </ul>

# Lead consultants' Experiences

## NDA/BLA approvals

Product	Indication	Application/activity	Year
Brineura	CLN2 disease	Original BLA (orphan)	Oct 2018 ~ Sep 2020
Opdivo	Cancer	sBLA (efficacy)	Jul 2017 ~ Sep 2018
Opdivo	Cancer	Original BLA	Feb 2015 ~ Apr 2016
Translarna	Duchenne muscular dystrophy	Original NDA (orphan)	Jan 2015 ~ Dec 2015
Nuvigil	Narcolepsy	Original NDA	Dec 2014 ~ May 2017
Lipiodol	TACE	sNDA (efficacy)	2015
Definity	Contrast agent	sNDA (CMC)	2014 ~ 2015
Steritalc	Malignant pleural effusion	Original NDA (orphan)	2014 ~ Nov 2015

## Orphan Drug Designation (ODD)

Product	Indication	Application/activity	Year
Brineura	CLN2 disease	ODD (MFDS)	Oct 2018 ~ Apr 2019
TTAC-0001	Cancer	개발단계희귀 (MFDS)	May 2018 ~ Oct 2018
Translarna	Duchenne muscular dystrophy	ODD (MFDS)	2015
AVI-CO-004	HIV infection	개발단계희귀 (MFDS)	2014
Talc	Malignant pleural effusion	ODD (MFDS)	Feb 2014 ~ Apr 2014

## INDs/Pre-INDs

Product	Chemical Type	Indication	Application/activity	Year
H**	Recombinant protein	Covid19 treatment	Initial IND	Jan 2021 ~ present
MSC11FCD	Gene therapy	Glioblastoma multiforme	Initial IND (phase 1) IIT	Oct 2019 ~ Oct 2020
CBT-**	Gene therapy	Cancer	Initial IND	Aug 2019 ~ Dec 2020
AST-001	Chemical	Autistic disorder	IND Phase 2	May 2020 ~ Jul 2020
AST-001	Chemical	Autistic disorder	Initial IND (phase 1)	Nov 2019 ~ Mar 2020
NCP112	Synthetic peptide	Atopic dermatitis	Initial IND (Phase 1)	Oct 2019 ~ Jan 2021
AVI-3307	Synthetic peptide	Atopic dermatitis	Initial IND (Phase 1)	Jan 2019 ~ Jul 2019
AVI-3207	Synthetic peptide	Wetamd	Initial IND (Phase 1)	
JBPOS0101	Chemical	Epilepsy	IND Phase 2	Aug 2019 ~ Nov 2019
WK0202	Chemical	Hematological disorder	Initial IND (phase 1)	Mar 2018 ~ Oct 2019
VN01172	Chemical	Cancer	Initial IND (phase 1)	Oct 2018 ~ Apr 2019
Doxorubicin	Limposomal	Cancer	MFDS pre-ANDA	Jan 2018 ~ Aug 2018
AZD3759	Chemical	Cancer	Initial IND (Phase 2/3)	Dec 2017 ~ Aug 2019
TTAC-0001	Rh antibody	Cancer	Pre-IND, Initial IND (FDA, phase 2)	Feb 2017 ~ Sep 2018
KMRC011	Recombinant protein	Cancer	Initial IND (phase 1)	2017 ~ Jan 2018
AVI-CO-004	Chemical	HIV infection	IND Phase 2	Oct 2017 ~ Jul 2019
AVI-CO-004	Chemical	HIV infection	Initial IND (phase 1)	2015



**LOOKING FOR YOUR GREAT VALUE !**