

# 비엔피랩(주) BNPLAB

01 MAY 2022

BNPLAB Co., Ltd

LOOKING FOR YOUR GREAT VALUE !



bnplab

BIO & PHARMA LAB

Korea No.1 CRO RA Partner

# 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 6명
Homepage	www.bnplab.kr

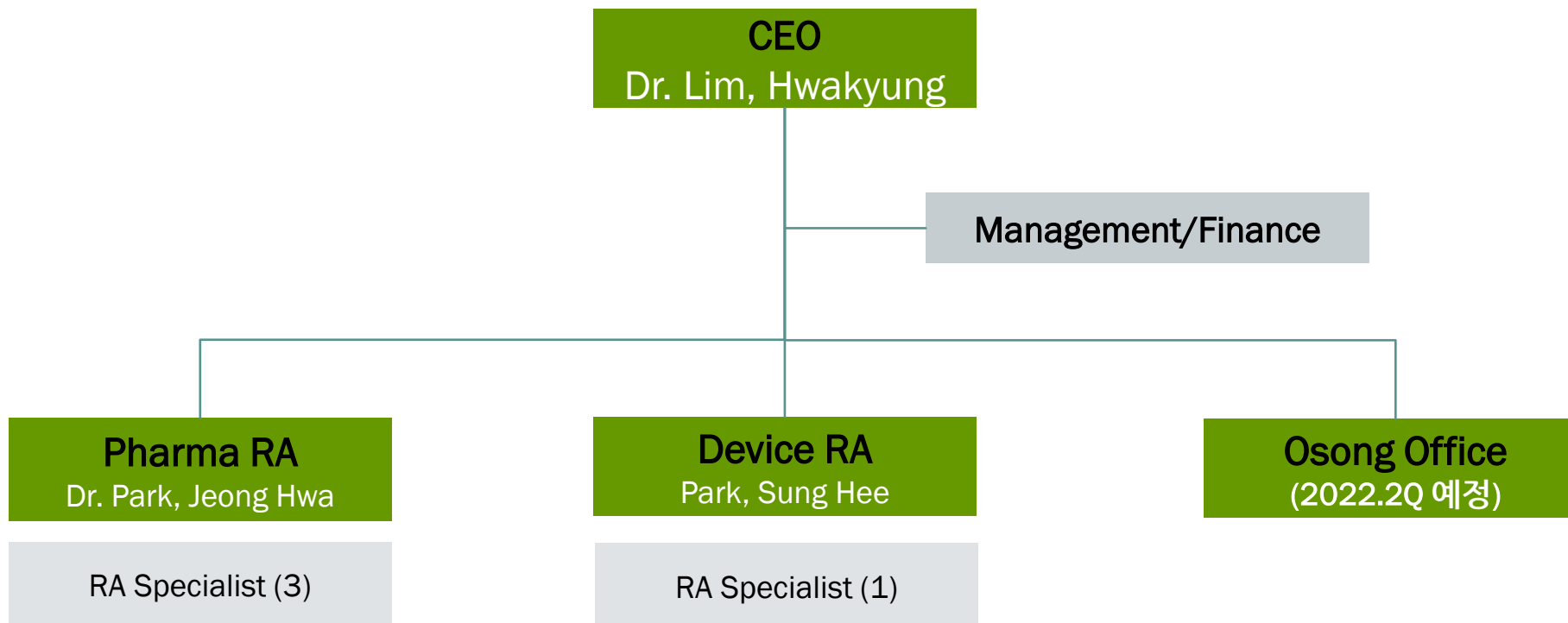


풍부한 지식과 다양한 경험에 기반한 최고 RA 전문가로서

- 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 지원하고,
- 식약처의 향후 정책적 방향을 고려하면서, 기업의 신약/신 의료기기 개발에서 시행착오를 최소화하고 규제적/과학적/논리적으로 접근할 수 있도록 도와줍니다.

\*RA : Regulatory affairs, 인허가등 규제업무

# Organization



\*평균 경력 >14 yrs; 박사 3명, 석사 2명; 약사 1명



## 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) 한국에프디시규제과학회 편집위원회 부위원장 (2014~현재)

(현) 제약개발전문가회 RA 자문위원 (2017~현재)

(전) 식품의약품안전처 규제과학전문가양성과정 전임 강사 (2014~2021)

(전) 메디팁 전무 (2014~2020)

(전) 식품의약품안전처 보건연구사/보건연구관 (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

## 박정화, Park Jeong Hwa

상무, Principal consultant, 약학박사

의약품 연구개발 25년 이상

(현) 비애피랩 상무 (2022~현재)

인벤티지랩 연구기획팀 이사 (2019~2022)

(전) 대웅제약 연구본부 의약분석팀 팀장/신약제제팀 팀장/해외전략실 실장 (2001~2019)

성균과대학교대학원 제약학과 박사 졸업 (2009)

대웅제약 연구소 제품연구팀 주임 (1997~1999)

### Main consulting scope

- 신약, 개량신약(복합제, 제형변경, 신규 적응증), 제너릭 등 원료 및 완제 의약품의 품질 컨설팅
- 기시법 설정, 안정성시험, 기술이전 등 CMC 작성 및 인허가 관련 컨설팅
- 의약품 개발 단계별 일정 및 전략 수립에 대한 Project management
- 비임상시험 디자인 전략 자문
- 의약품 GMP (수입, 제조) 자문



## 박성희, Sung Hee Park

Director, Principal consultant

의료기기 개발 인허가 16년 이상

(현) 비애피랩 (2022.2~)

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

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

(전) 메디팁 부장 (2007~2019)

(전) 메디헬프라인 주임(2006 ~ 2007)

동국대학교대학원 의료기기산업학과 석사 졸업(2021)

### Main consulting scope

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

# Service scope (Drug and Medical Device)

RA Consultants specialized in new drug development

## Drugs

- Small molecules
- Biologics
- Herbal products

## Quasi-drugs

## Combination Products

## Device

- Non-Active Device
- Active Device
- Dental Device
- IVD

## Software(SaMD, SiMD)

### Regulatory Strategic Consulting

- MFDS 인허가 타당성 분석
- IND/NDA/IDE 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

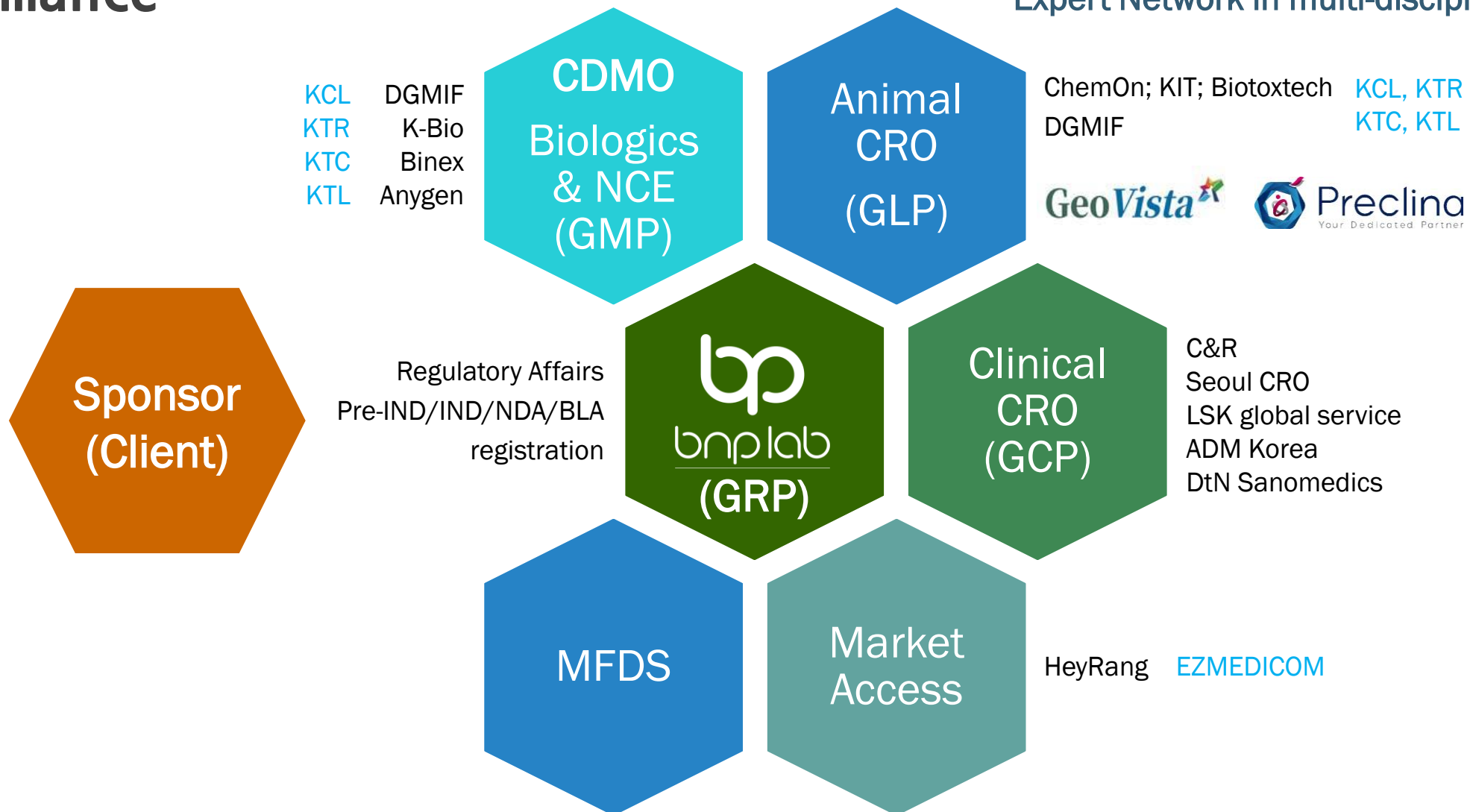
- 식약처 IND/NDA/BLA/IDE 승인 대행
- 희귀의약품 지정
- IND 변경/NDA 변경 획득
- 사전검토/우선심사/사전상담 대행
- 의료기기 허가 승인, 해외인증(FDA, CE 등)
- 제조/수입 KGMP 승인대행
- 식약처 커뮤니케이션 지원

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

- Full IND-CTD and NDA-CTD
- IND/NDA/IDE-enabling package filing
- IB, Protocol/ICF
- 기시법 작성
- 기술문서, 수입관리기준서 작성
- 제조/수입 품질문서 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 (Drug)

## 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
올로스타정	Anti-hypertension	NDA (CMC)	2016
가스모틴SR정	Gastroenterology	NDA (CMC)	2017

## Orphan Drug Designation (ODD)

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

## INDs/Pre-INDs

Product	Chemical Type	Indication	Application/activity	Year
D**	Chemical	Anti-ulcer	IND (phase 3)	2018
D**	chemical	Type 2 DM	IND (Phase 2)	2019
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

# Lead consultants' Experiences (Medical Device)

## Approval

Product	Class	Manufacturing/Import	Number of work
Ophthalmology material	2~4	Manufacturing/Import	Over 15
Orthopedic materials	3~4	Manufacturing/Import	Over 15
Surgical supplies	2~4	Manufacturing/Import	Over 20
Needle for syringe and puncture	2	Manufacturing/Import	Over 10
Tube and Catheter for medical use	2~4	Manufacturing/Import	Over 5
Blood donor or transfusion and biopsy set	3~4	Manufacturing/Import	Over 10
Infusion instruments	2	Manufacturing/Import	Over 5
Active device	2	Manufacturing/Import	Over 10

## GMP

Product	Class	Manufacturing/Import	Number of work
<b>Initial</b>	2~4	Manufacturing/Import	Over 10
<b>Renewal</b>	2~4	Manufacturing/Import	Over 10



bnp lab

**BIO & PHARMA LAB**

Korea No.1 CRO RA Partner