

shift in Anticancer

LORDS
PHARMACEUTICALS



(주)로드제약기술



Core Value

(주)로드제약기술 핵심기술-데옥시포닌

저온제조 고순도생약주사 특수원료



생약주사제, 한약주사 선도



항암주사제 임상2상 안전유효성 확보



세포치료NKT 간암임상, 아셉틱 화장품



OEM, ODM: 천연물원료, 동결건조,액상 바이알



BDS생약항암제
NKT세포치료항암제

Products

보유기술기반 공급 품목

의약품



복막암 임상2상 항암생약주사제
유방암 국소 한약주사- 백두삼주
폐암흡입, 대장관장- 백두삼무균파우더

셀라인



NKT 세포치료항암제- 간암
스킨케어용 아셉틱-셀킨, 무균OEM, ODM
피부케어 니들패치 - 스킨TS

건기식



골다공증 당뇨 고순도액상칼슘
크론병 백두삼 연조스틱
말기암 통증, 위암환자 - 백두삼 연조스틱

ENG



GMP Engineering, 의약품제조소 설립자문
Validation, CSV, Equipment Qualification
법원지정 GMP감정평가사

Products

보유기술기반 공급 품목

Medicine



복막암주사제 임상2상



NKT임상 간암세포치료제

K-Medicine



백두삼 한약주사



흡입용, 관장용 엑스산

HF Food



크론, 위암 내용액제



골다공증, 당뇨병 고순도 액상칼슘

Cosmetic



스킨케어 아셉틱바이알



스킨케어 니들패치

Products

의약품 주사제

복막암 주사제 백두삼주



구분	내용
분류	의약품, 한약주사
품명	복막암 백두삼주
주요	데옥시포도필로톡신, 사포닌
특허	(주)로드제약기술
단계	임상2상 진행중
제형	동결건조 바이알
구분	무균주사제
주원료	백두옹, 인삼
용량	5mL * 10b
투여량	7 바이알/회 * 6사이클
제조소	(주)로드제약기술 증평
출시	2021

유방암 한약주사 백두삼주



Products

의약품 연조엑스

백두삼 크론 연조엑



구분	내용
분류	의약품, 건기식
품명	백두삼 크론, 파우더
주요	데옥시포도필로톡신, 사포닌
특허	(주)로드제약기술
단계	판매
제형	액제, 고형제
구분	연조엑스
주원료	백두옹, 인삼
용량	20mL * 10ea
투여량	2p/Day
제조소	(주)로드제약기술 증평
출시	2022

백두삼 아셉틱 파우더



Products

건기식 액상칼슘

액상칼슘 칼로스당



구분	내용
분류	건강기능식품 - 당노, 골다공증
품명	칼로스
주요	칼슘, 아연
특허	(주)로드제약기술
단계	일반공급
제형	내용액제
구분	액상
주원료	모려
용량	30mL * 10ea
투여량	2p/Day
제조사	(주)로드제약기술 증평
출시	2022

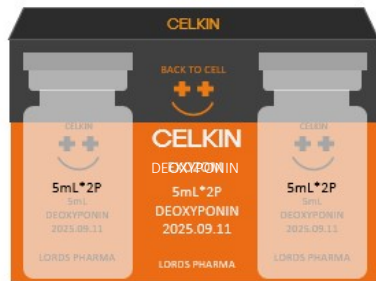
액상칼슘 칼로스골



Products

아셉틱 스킨케어

아셉틱화장품 셀킨



구분	내용
분류	아셉틱 화장품
품명	셀킨
주요	미백 스킨케어
특허	(주)로드제약기술
단계	일반공급
제형	무균바이알
구분	세포배양 추출물
주원료	***
용량	5mL * 2ea
투여량	2Vials/Day
제조사	(주)로드제약기술 본사, 증평
출시	2022

아셉틱 스킨TS



Products

세포치료제

간암 NKT 세포치료제 임상



NKT 세포치료제 - 첨생법



구분	내용
분류	의약품
품명	간암 세포치료항암제
주요	NKT
특허	(주)로드제약기술
단계	독성시험 완료
제형	수액백 타입 무균주사제
구분	세포치료제
주원료	혈액
용량	100mL
투여량	bag/회 * 6사이클
제조사	(주)로드제약기술 본사
출시	2021

Site



본사, 연구소

NKT 제조소
세포배양실 4 Room
Class : Grade A & B
BSC, FACS, Incubator...
세포처리시설 식약처 승인



- 원료분리
- 면역세포 전처리
- 1차 활성 및 증식
- 공정검사(IP)
- 대량 증식
- 공정검사(EP1)
- 면역세포 회수
- 주사제 제조



증평 KGMP

증평제조소
KGMP 2207
5000vial/batch/5days
Class : Grade A & B
동결건조 바이알



- 세척
- 추출
- 농축
- 여과
- 공정검사(IPC)
- 저온 살균
- 조제
- 여과 멸균
- 충전, 동결건조



제천공장

제천공장 제조대기
동결건조기 등
계약엔지니어링





Team Member

Introduce the best teaming



대표이사 전만수

현재 (재)제약기술재단 이사장
현재 (주)로드제약기술 대표이사
현재 한국GMP아카데미 대표
전 CJ제일제당(주) 제약사업부



기술총괄 고영환

현재 (주)로드제약기술 전무, 기술총괄
전.청주대학교 바이오메디컬학과 교수
전.CJ제일제당(주) 제약사업부 제조소 총괄
서울대학교 농업생명과학대 농학박사



허가총괄 천경호

현재 (주)로드제약기술 전무, 허가총괄
전.(주)바이오리더스 부사장
전.CJ제일제당(주) 의약품 개발팀
중앙대학교 약학대학, 대학원

연구소장 **곽동섭 이사**

건국대 생물학과 박주호 교수
바이오톡스텍 NKT 독성시험

세포치료제

제조허가 **이동숙 약사**

세브란스 고대구로 등
7개 병원 임상2상 진행 중

임상시험

제조생산 **이동흠 전무**

한의학진흥원 이화동 센터장
충북TP 옥주안 바이오센터장

KGMP제조소

재무총무 **박미혜 상무**

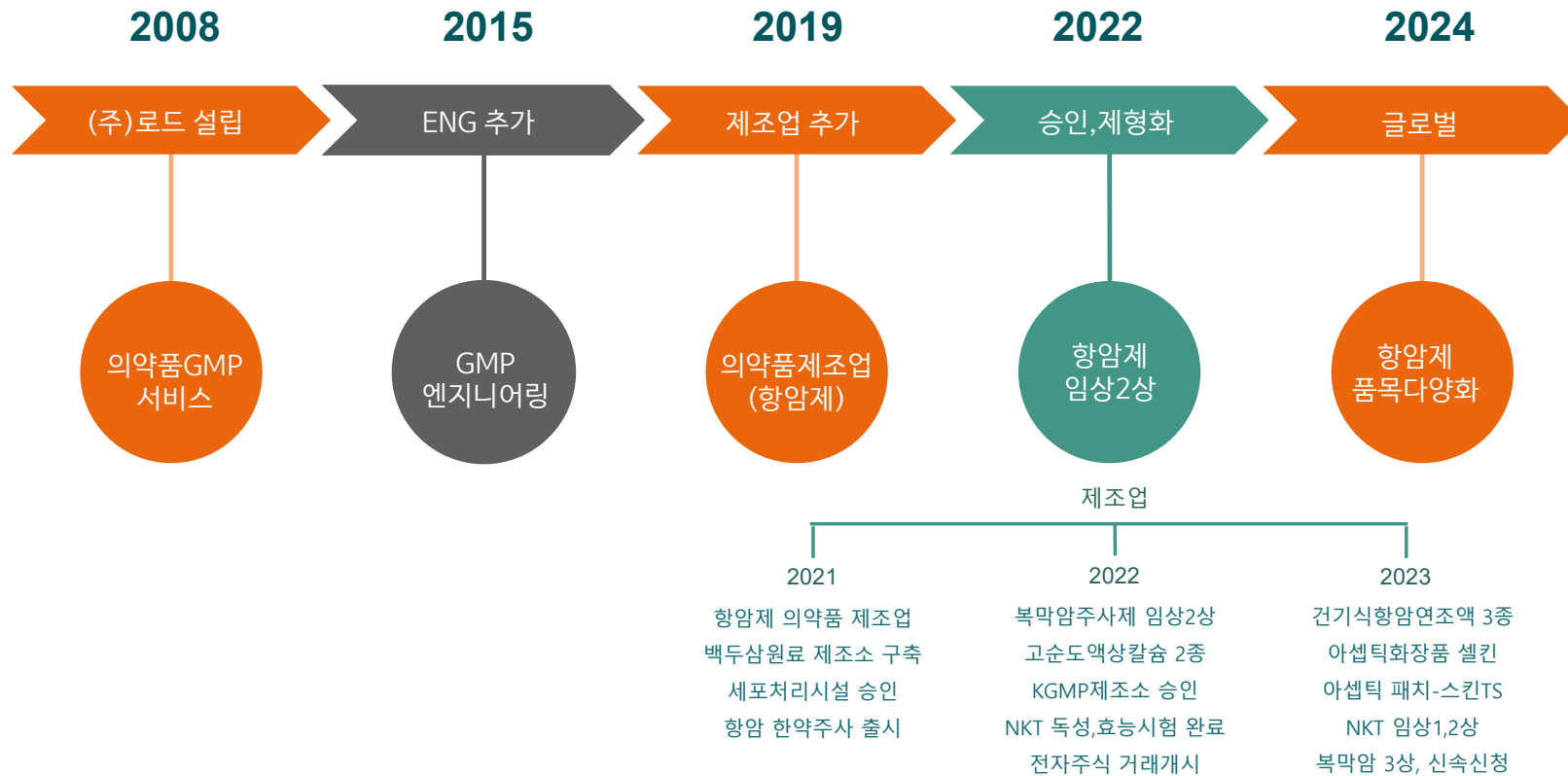
재단 건양대학교 조성완 교수
재단 소화기내과 최인승 원장

기술지원



Business Story

Pharma GMP Professional

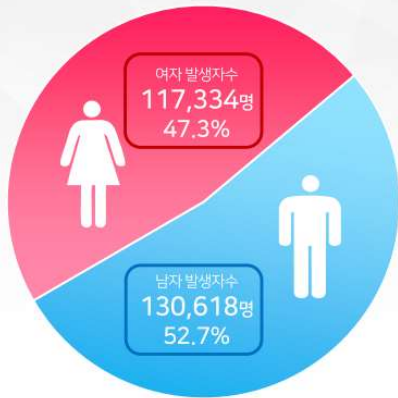


2020 국가암등록통계

2022. 12. 28.

우리나라 암발생률 2020

발생자수 (단위: 명)



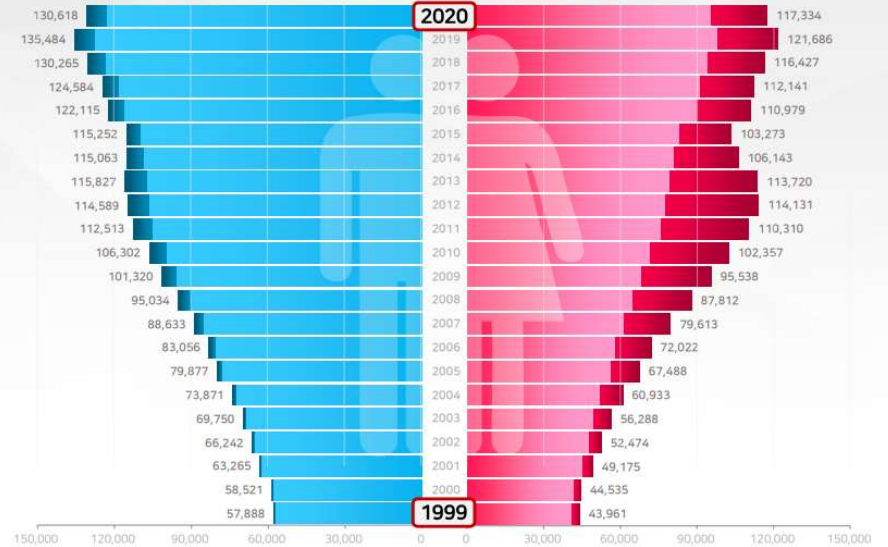
전체 발생자수
247,952명

조발생률 (단위: 명/10만명)



연도 및 성별 암발생자수 추이 1999년 대비 2020년 2.4배 증가

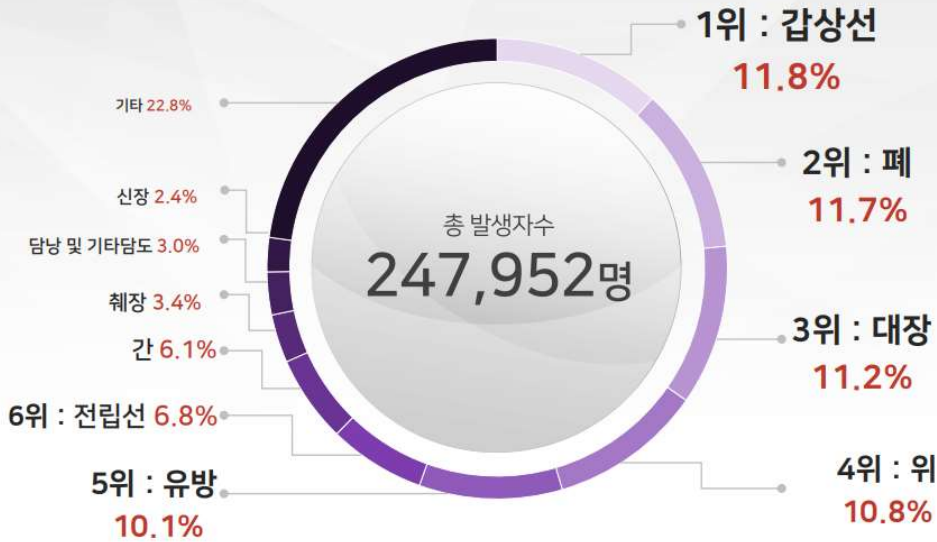
남자 여자



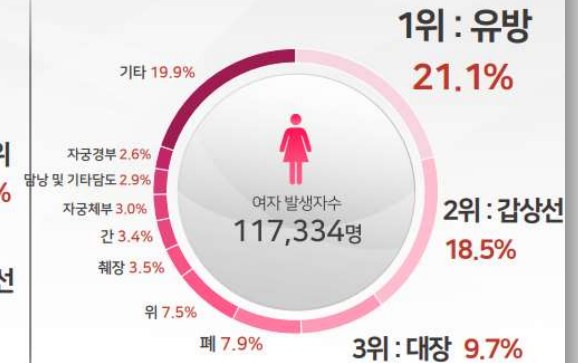
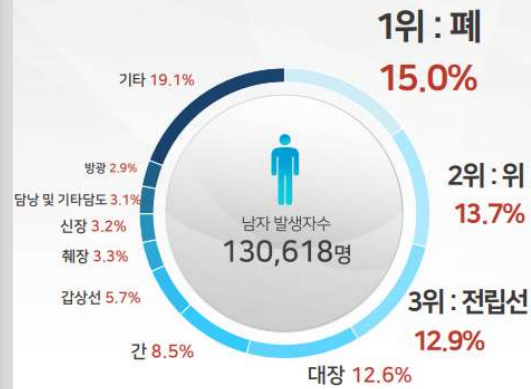
*그래프의 진한 색은 감상선암 발생자수를 의미함

2020
국가암등록통계
2022. 12. 28.

암 발생순위
남녀 전체, 2020



성별 암 발생순위
2020



2020 국가암등록통계

2022. 12. 28.

기대수명까지 생존 시 암발생 확률

2020

남자
80.5세*

39.0%



5명 중 2명

여자
86.5세*

33.9%



3명 중 1명

* 2020년 남녀 기대수명(자료원: 통계청)

성별 암발생자수

남자

여자

2019년		2020년	2019년		2020년
1위	폐암 (15.2%)	폐암 (15.0%)	1위	유방암 (20.6%)	유방암 (21.1%)
2위	위암 (14.7%)	위암 (13.7%)	2위	갑상선암 (19.2%)	갑상선암 (18.5%)
3위	대장암 (12.8%)	전립선암 (12.9%)	3위	대장암 (9.9%)	대장암 (9.7%)
4위	전립선암 (12.5%)	대장암 (12.6%)	4위	위암 (8.1%)	폐암 (7.9%)
5위	간암 (8.6%)	간암 (8.5%)	5위	폐암 (8.0%)	위암 (7.5%)
6위	갑상선암 (5.6%)	갑상선암 (5.7%)	6위	간암 (3.4%)	췌장암 (3.5%)
7위	신장암 (3.1%)	췌장암 (3.3%)	7위	췌장암 (3.3%)	간암 (3.4%)
8위	췌장암 (3.1%)	신장암 (3.2%)	8위	담낭및기타담도암 (2.9%)	자궁체부암 (3.0%)
9위	방광암 (3.0%)	담낭및기타담도암 (3.1%)	9위	자궁체부암 (2.7%)	담낭및기타담도암 (2.9%)
10위	담낭및기타담도암 (2.9%)	방광암 (2.9%)	10위	자궁경부암 (2.4%)	자궁경부암 (2.6%)

2020 국가암등록통계

2022. 12. 28.

암발생률 국제 비교*



* 국제 비교를 위해 세계표준인구를 이용하여 산출한 연령표준화발생률로 우리나라 2020년 표준인구를 이용하여 산출한 수치와 다름
 1) 2020년 암발생률 추정자료(Global Cancer Observatory, 국제암연구소, 2022)
 2) 한국: 2020년 암발생자료(2022년 발표)

주요 암 5년 생존율 추이



암종	'93-'95	'96-'00	'01-'05	'06-'10	'11-'15	'16-'20
갑상선	94.5	95.0	98.4	100.0	100.2	100.0
폐	12.5	13.7	16.6	20.3	27.6	36.8
대장	56.2	58.9	66.9	73.9	76.1	74.3
위	43.9	47.3	58.0	68.4	75.9	78.0
유방	79.2	83.6	88.7	91.2	92.8	93.8
전립선	59.1	69.4	81.0	92.0	94.2	95.2
간	11.8	14.1	20.5	28.3	34.4	38.7
췌장	10.6	8.7	8.4	8.6	10.9	15.2
담낭 및 기타담도	18.7	20.7	23.1	26.9	28.8	29.0
신장	64.2	67.0	73.7	78.6	82.6	85.7

* 증감: '93-'95년 대비 '16-'20 암발생자의 생존율 차이

2020 국가암등록통계

2022. 12. 28.

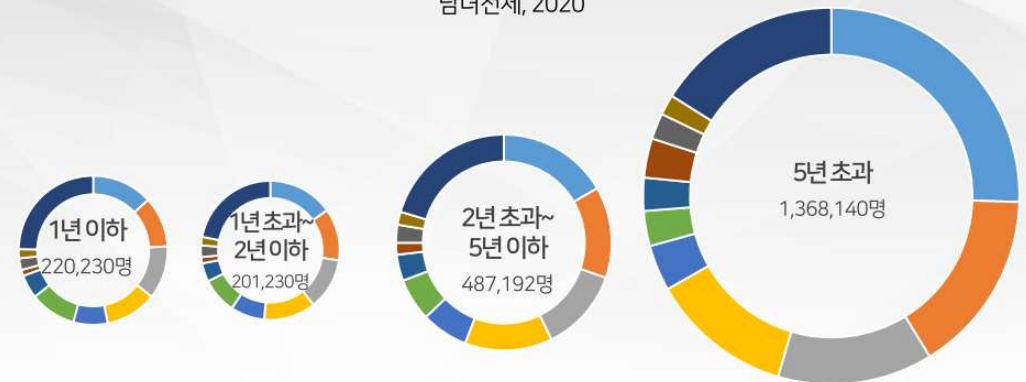
주요 암종별 유병자 분율

남녀 전체, 2020

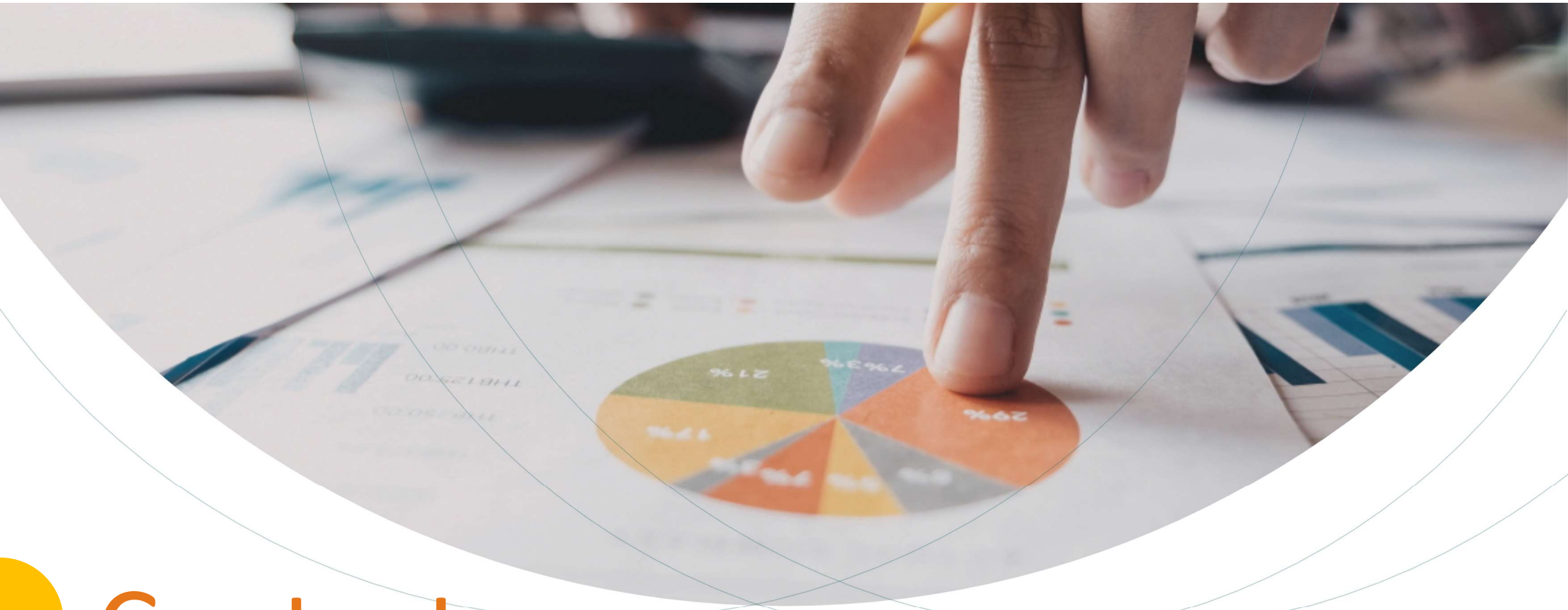


암종별 진단 후 경과 기간별 유병자수

남녀전체, 2020



진단 후 경과 기간	갑상선	위	대장	유방	전립선	폐	간	자궁경부	신장	방광	기타	모든 암
1년 이하	29,041	24,160	25,384	24,621	16,421	22,048	11,273	2,868	5,567	4,356	54,491	220,230
1년 초과~2년 이하	30,699	24,260	24,134	24,332	15,964	16,773	8,706	2,914	5,407	4,019	44,022	201,230
2년 초과~5년 이하	80,991	66,626	60,559	64,015	34,116	31,157	19,141	8,602	13,126	9,475	99,384	487,192
5년 초과	348,957	215,171	182,509	166,997	53,922	41,230	38,838	46,083	30,552	23,985	219,896	1,368,140
합계	489,688	330,217	292,586	279,965	120,423	111,208	77,958	60,467	54,652	41,835	417,793	2,276,792



Contacts

Company Number

1522-4164

Address

충북 청주시 청원구 오창읍 양청3길 7

E-mail

bvcgmp@daum.net

Site link

www.lordsbio.com
www.lordbio.co.kr
www.bvc.co.kr

Next Attachment

(주)로드제약기술

Attachment - 회사자료

KGMP 승인서

번호(No.) : MFDS-6-F-2623-2-2022-70

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

· 제조소의 명칭/업허가번호(Name of Manufacturer/License No.)
(주) 로르제약

· 제조소의 소재지(Address of Manufacturer)
충청북도 증평군 증평읍 개천로 11 (충청대학교 증평캠퍼스)

· 제조 품종의 조 방법 (Dosage forms of Product(s) of Manufacturer) : 불임 참고

위 제조소는 「의약품 제조 및 품질관리기준」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 「의약품실사상호협력기구(GMP) 규정」에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 판정을 받았습니다.

발급일자(Date of Issue) : 2022.09.02.
유효기간(Date of Expiration) : 2025.09.01.
비고 : 실사종료일: 2022.2.17.

대전지방식품의약품안전청장

2상 계획 승인서

제 10368 호

임상시험계획 승인서

업체명	주식회사로르
의뢰자	성명 천만수
	소재지 충청북도 청주시, 청원구 오창읍 양정3길 7, 주식회사 로르
제형	주사제
주성분 명	주사제
의약품명	제명
계획서 정보	별첨

승인 조건 : 없음

「약시법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항에 따라 위와 같이 승인합니다.

식품의약품안전처장

병원 임상계약서

위탁연구 계약서 (의뢰자 주도 임상연구)

서초성모 세브란스 고대구로 고대안산 삼성서울 한양대병원 아주대병원 7개 병원

임상연구 의뢰기관인 '주식회사 로르제약'은 (이하 '의뢰기관') 임상연구 위탁연구기관인 '아주대학교병원', '삼성서울병원', '서울성모병원', '고대안산병원', '고대구로병원', '고대안양병원', '한양대학교병원' (이하 '위탁연구기관')과 위탁연구 계약(이하 '본 계약')을 체결한다.

제 2 조 (용어의 정의)
본 계약에서 사용하는 용어는 다음을 의미한다.
① '성과물'이라 함은 임상연구 수행 중에 도출된 결과로 발생한 기저재·연구시설, 시작품, 최종품, 최종품의 제조·배출, 각종 정보, 발견, 아이디어, 노하우, 디자인, 자료 등 유형·무형의 지적 재산권을 말한다.
② '지식재산권'이라 함은 '성과물' 중 특허, 발명, 고안, 디자인, 저작물, MASK WORK, LAYOUT, 노하우 등과 같이 산업·문화·체육·과학기술 분야의 지적 창작물에 대한 권리를 말한다.

제 3 조 (연구명)
본 계약의 내용은 다음과 같다.
① IRB NO.: AJIRB-MED-CT2-21-679
② 연구명: 약성 복수용 가진 복합 전이암 환자에 대한 에스비-1의 안전성 및 유효성 위한 공개, 다기관 공동 제 2 상 임상시험
③ 연구책임자(소속/성명):

페이지 1 / 19

제약기소



Attachment - 회사자료

기업연구소

세포시설 KFDA 허가증

건기식 유통전문판매업

제 2014111270 호

기업부설연구소 인정서

1. 연구소명: (주)로드제약기술 부설연구소
2. 소재지: 충청북도 청주시 청원구 흥덕1로 111-11 1층
3. 신청일: 2022년 07월 19일
(최초 신청일: 2014년 3월 21일)

「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의 2제1항 및 같은 법 시행령 제27조제1항에 따라 위와 같이 기업부설연구소로 인정합니다.

2022년 7월 26일
한국산업기술진흥협회

제 10 호

세포처리시설 허가증

4. 시설명: 세포처리시설
5. 유효기간: 2022년 03월 19일

2021년 03월 19일

대전지방식품의약품안전청

청주시 청원구 흥덕1로 111-11 1층

제 2020-0426096 호

건강기능식품 영업신고증

2022년 06월 28일

청주시 상당구

최초신고일자: 2020년 03월 04일

GMP & Validation Service

since 2008, www.lordbio.co.kr

For Pharma GMP
One-Stop Service

LORDS GMP since 2008
ENGINEERING

Pharma-GMP

(GOOD MANUFACTURING PRACTICE)

의약품GMP는 이제 전 세계를 대상으로 운영할 수 있는 수준을 갖추어야 하는 시대가 되었고, 계속 증가하는 규제 요구사항을 충족하는 것이 점점 더 어려워지고 있습니다.

Good Manufacturing Practice is a core condition in pharmaceutical manufacturing worldwide, but not an easy task. Rules and interpretations differ from country to country, and they change frequently. If quality considerations are not integrated into your projects early enough, delays and quality issues are also certain to arise. Quality documentation and validation on the other hand demand a lot of resources.



GMP Compliance

주식회사로드는 최상위 전문가를 통해 완벽한 Quality를 제공합니다.
우리는 각 프로젝트에서 GMP준수 설계 및 각종 지원, 품질체계 확립 및 밸리데이션 전문지식과 국내·외 수행 경력을 보유하고 있습니다.
우리는 문제 해결부터 규정준수 달성에 이르기까지 맞춤형 서비스를 제공함으로써 고객사 진ian에 걸쳐 GMP시스템을 구축하고 유지할 수 있도록 지원합니다.

Pharmaceutical GMP

- Conceptual Design for GMP Area
- Quality System
- Quality Risk Management
- Validation System
- Drug Approval System

제약기술재단, 한국GMP아카데미 GMP & Validation Training Course

Since 2005 www.bvc.co.kr



bvc.co.kr Data Integrity Program:
Good Data & Record



bvc.co.kr Lifecycle Approach to
Process Validation - 미국 FDA의 PV 가
이드라인과 EU-PIC/S GMP Annex 15



bvc.co.kr 무균시험과 미생물한도시
험(약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가
이드 라인)



bvc.co.kr QA 실무자 과정-미국
CGMP,EU-PIC/S GMP중점사항



bvc.co.kr 제약용수 시스템의 이해
와 현장적용을 위한 각종 규정별 특징
파악



bvc.co.kr GMP기초 및 시험관리



bvc.co.kr GMP 실사 사례: 미국 FDA
483/Warning Letter 해설



bvc.co.kr HPLC 실무와 유지관리(구
성, 컬럼 고장, 진단 등)



bvc.co.kr Water System &
Validation (ISPE Vol.4)



bvc.co.kr Data Integrity의 이해(EU
& FDA Guide)



bvc.co.kr QC 실무자 과정: 미국
CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항



bvc.co.kr Audit과정: GMP실태조사
평가표에 따른 GMP 실사의 이해
(KGMP)

shift in Anticancer

Thank You

LORDS
PHARMACEUTICALS



(주)로드제약기술