연사정보

Lisa Wisniewski, Ph.D., Managing Director, RM Global Partners (미국 본사)

Drug Development 책임자이자 Thought 리더로서 Science, Regulatory, Operations, 및 비즈니스 경험을 통해 글로벌 신약 임상 개발 전략을 최적화 할수 있는 독보적 전략 자문가로서 활동중.

25 년 이상의 글로벌 제약회사/바이오텍 경험을 통해 임상에 앞서 신약 후보물질의 시장성 평가, 기술이전, 신약허가 획득 전략 등을 포괄하는 종합 신약개발 지원을 주도하고, 종양학, 항감염제 및 백신을 포함한 여러 치료 영역에서 연구 및 개발 팀리더로서 successful track record 를 가지고 있음. Large and small molecules and devices 등 모든 연구 및 임상개발 단계 경험 소유.

2012 년부터 2014 년까지 Ikaria 의 R&D 조직의 모든 운영을 책임지는 부사장 역임. 재임 기간 동안 프로젝트 관리, 임상 운영, 계약 및 아웃소싱 부서를 성공적으로 개편 및 업그레이드했으며 Ikaria 의 첫 번째 포트폴리오 평가를 구현하여 주요 risk 들을 분석하였음.

2008 년부터 2012 년까지 Celgene 의 Global Program Leader Executive Director 를 역임. Wisniewski 박사의 리더십 하에 pomalidomide launching 비즈니스 사례 및 global registration program (향후 5 년 동안 $2B-$3B projected sales)을 설계하여 경영진의 승인을 받았음. 미국과 유럽에서 모두 승인으로 이어지는 Pomalidomide 의 성공적인 NDA 제출을 리드하였음.

2008 년 이전 Novartis 와 Chiron 에서 Wisniewski 박사는 비지니스와 science 의 균형을 유지하고 정시 납품, 성공적인 제품 승인 및 ROI 극대화를 위한 최적의 제약 전략 및 운영 계획을 리드하였음.

Wisniewski 박사는 University of Illinois 에서 학사 학위를, North Carolina State University 에서 석사 및 박사 학위를 받았으며 각각 Xi Sigma Pi 와 Sigma Xi 로 졸업하였음. 박사 후 세인트루이스에 있는 워싱턴 대학교에서 박사후 과정을 마쳤음.

Pomalyst

- 포말리도마이드(Pomalidomide) Program Leader 로서 Wisniewski 박사는 임상 개발 초기부터 NDA 제출까지 US 와 EU 를 포함한 Global 승인을 성공적으로 획득하였음.
- Wisniewski 박사는 다발성 골수종에서 중요한 미충족 수요를 식별하여 Celgene 이 세 번째 IMID 를 개발할 수 있는 비즈니스 사례를 구축하는 일을 담당함.
- 또한 Wisniewski 박사는 포말리도마이드 팀을 이끌고 임상, Regulatory 및 Commercial Manufacturing (CMC)등 포함한 Global Registration Strategy 을 개발하고 Execute 함.
- Wisniewski 박사의 리더쉽으로 포말리도마이드(Pomalidomide)는 2013 년에 승인되었으며 2019 년에는 30 억 달러 이상의 수익을 올렸음.

CUBICIN®
(daptomycin for injection) 500 mg

- 답토마이신 (Daptomycin) Program Leader 로서 Wisniewski 박사는 EMA 로부터 Cubicin 의 승인을 성공적으로 획득하였음.
- 답토마이신(Cubicin®)은 Cubist Pharmaceuticals 에서 유럽 시장에 Chiron 에 의해 허가된 그람 양성 감염에 효과적인 항생제임. 유럽 시장에 더 잘 맞는 새로운 투여 형식을 포함하는 전략을 architect 그리고 execution 하였음.
- 답토마이신은 2006 년 EMA 의 승인을 받았고 2019 년까지 WHO 의 중요 의약품 목록에 등재되었음.

NOVARTIS CHIRON

- Novartis 의 Chiron Acquisition - Wisniewski 박사는 Chiron 에서 Novartis Oncology 로의 3 가지 임상 종양학 프로그램의 성공적인 합병 통합을 책임지는 post-acquisition integration 팀의 핵심 기여자로 역할하였음.
- Wisniewski 박사의 리더쉽으로 Novartis-Chiron post acquisition integration 에 key contribution 을 하였고 Wisniewski 박사의 노력에 대해 권위 있는 Novartis President Award 를 수상하였음.

Participating RM Global Partners (New York Headquarter Office)

Ted Moon
Managing Director

Lisa Wisniewski, Ph.D.
Managing Director

Ted Kim
Director