분석센터

Bioanalysis Center, ADME

From Early ADME to Clinical PK – "Accelerating Your Path to IND with Integrated ADME-PK Solutions"

One CRO. All Solutions.
From Lab to Life

When You Need This

- Lead 최적화 단계에서 후보물질의 개발 가능성 판단이 필요한 경우
- 비임상/IND 준비 단계에서 PK/ADME 기반 전략 수립이 필요한 경우
- 임상 진입 전 dose projection, human PK prediction이 필요한 경우
- 규제 대응을 위한 GLP/GCLP 수준의 신뢰성 있는 ADME 데이터 확보가 필요한 경우

The Challenge

- 후보물질의 ADME 특성 및 PK profile에 대한 초기 데이터 부족
- 부적절한 ADME 특성으로 인한 임상 실패 리스크 증가
- IND/NDA 제출을 위한 regulatory-grade ADME/PK 데이터 확보 필요
- 개발 의사결정을 위한 integrated ADME-PK interpretation 부족

What We Do

- 최신 분석 장비와 전문 인력으로 빠른 TAT 보장
- IND/NDA 규제 가이드라인 충족 및 전임상·임상 PK 설계 지원
- GLP-compliant 시스템을 통해 투명하고 재현성 있는 고품질 ADME 데이터 제공
- 과학적 근거를 기반으로 한 맞춤형 *in vitro* 시험 설계 지원

What You Get

- 후보물질의 개발 가능성 (Developability) 평가를 위한 ADME insight
- PK/PD modeling 및 human PK 예측에 활용 가능한 데이터
- IND/NDA 제출가능한 규제 대응 수준의 ADME 데이터 확보

Key Strength

- **대규모 첨단 분석 인프라 구축**: 28 LC-MS/MS systems including SCIEX 7500 & Waters Xevo absolute platform
- **개발 가능성 조기 평가 지원**: *In vitro* ADME 분석 기반 개발 가능성 평가 지원 (GLP-compliant)
- **비임상-임상 전주기 데이터 신뢰성 확보**: GLP/GCLP 시스템 기반 재현성 높은 데이터 제공
- **임상 단계 특화 분석 역량**: GCLP 시스템 기반 임상 대사체 분석
- **글로벌 규제 대응 데이터 확보**: IND/NDA 규제 대응이 가능한 신뢰성 있는 분석 데이터 확보

초기 ADME 데이터는 **신약 개발 리스크를 줄이고,**
임상 성공 가능성을 높이는 핵심 기반입니다.



Core ADME Capabilities

Permeability (투과도)

- Caco-2 Permeability Assay
- PAMPA (Parallel Artificial Membrane)
- BBB(Blood-Brain Barrier) Permeability

Stability (안전성)

- Plasma/Whole Blood Stability
- Microsomal/S9 Stability
- Hepatocyte Stability
- Biorelevant Media Stability & Solubility (FaSSGF/FaSSIF)

Distribution (분포)

- Protein Binding (Plasma, Tissue)
- Blood-to-Plasma Ratio (B:P Ratio)
- Red Blood Cell Partitioning

Metabolism (대사)

- CYP Substrate Identification
- Reaction Phenotyping
- Metabolite Profiling & ID
- Phase I/II Metabolism

Transporter (수송체)

- Efflux (P-gp, BCRP)
- Uptake (OATP, OCT, OAT, MATE)
- Inhibition & Substrate Assessment
- Induction

DDI (약물상호작용)

- CYP Inhibition (IC50, TDI)
- CYP Induction
- UGT Inhibition
- PBPK Simulation & Modeling (PK shim)



Advanced Analytical Platform

분석 장비

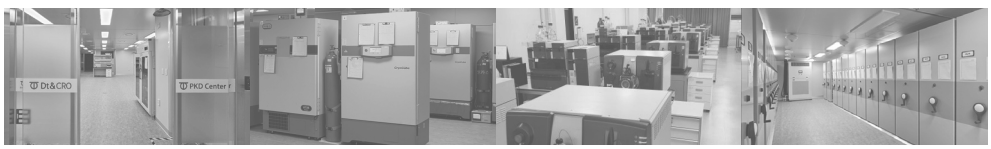
- LC-MS/MS (SCIEX 7500+, Waters Xevo™ TQ Absolute XR)
- Q-TOF MS
- HPLC/UPLC (DAD, FLD, RID, ELSD)
- ICP-MS
- GC-FID

세포 실험 장비

- CO_2 Incubator
- Biosafety Cabinet (Class II)
- Automated Cell Counter
- Fluorescence Microscopy
- Water Bath/Shaker

분석 보조 장비

- Microplate Reader (Abs, Fl, Lum)
- High Speed Refrigerated Centrifuge
- Otto SPEcialist system
- Freeze Dryer (Lyophilizer)
- PCR



디티앤씨알오

Dt&CRO

Head office 24, Yurim-ro 154, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17042 Rep. of Korea
Contact info TEL. Non-clinical 031-322-2400 I Clinical 070-4916-7924 / FAX. 031-322-0036 / E-mail. info@dtncro.co.kr
Homepage http://dtncro.com/ko/main/

DTCR-BR-202604-V2-001