

FDA IND!

이제 국내에서 풀 패키지로 준비하세요.

Dt&CRO의 GLP 시험 역량과
Radyus Research의 현지 전략 컨설팅이 만나,
전략부터 실행까지 한 번에 연결되는
IND 풀 패키지 서비스가 완성됐습니다.

FDA 독성시험 전략부터
Pre-IND, RA, CMC, IND 제출까지!

이제 국내에서도 모든 과정을 빠르고 정확하게
준비할 수 있습니다.

전략, 실행, 규제 대응까지
Dt&CRO와 Radyus Research가 함께합니다.

Dt&CRO
Head office 42, Yurim-ro 154beon-gil, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17042 Rep. of Korea
Contact info TEL. 031-322-2400 / FAX. 031-322-0036 / E-mail. info@dtncro.co.kr
Homepage http://dtncro.com/ko/main/

DTCR-BR-202506-V3-001

Dt&CRO

FIND Services

(FDA IND Strategy Consulting)

by **Dt&CRO and Radyus Research**

Dt&CRO와 Radyus Research가 함께하는 단계별 실행 솔루션은
시간과 비용을 절감하면서도, **FDA IND 진입을 위한 최적의 전략을 제공**합니다.

- ◆ **FDA IND 승인을 목표로 비임상 시험에 진입하셨나요?**
- ◆ **FDA와의 첫 접점, Pre-IND 미팅부터 준비하고 싶으신가요?**
- ◆ **미국 IND 신청을 위한 전략과 계획이 필요하신가요?**
- ◆ **CMC, 생산, 임상, 허가까지 전반적인 컨설팅이 필요하신가요?**

위 질문 중 하나라도 '**Yes**'라면,
지금 바로 FIND (FDA IND Strategy Consulting) 서비스를 확인해보세요.



FIND (FDA IND Strategy Consulting) Services

서비스 구성		지원 내용	필수/옵션	세부 항목
Early Development Plan		FDA 기준에 부합하는 TPP 및 PDP 수립, 기술적 리스크 평가 및 규제 격차 분석을 통해 개발 초기 전략을 구체화합니다.	필수	• 의약품 개발 전략 기획 - 규제 격차 분석 (Gap Analysis) - 기술적 리스크 평가 - 제품 개발 계획 (PDP) - 목표 제품 특성 (TPP)
			옵션	• 의약품 개발 전략 기획 - 적응증 우선 순위 설정
				• 비임상 (non-GLP) 시험을 위한 프로토콜 개발[1]
				• 시험 수행을 위한 프로젝트 관리
				• 규제 전략 수립 - 사전 RFD 및 또는 RFD 제출 지원 - INTERACT 미팅 준비 및 대응[2]
Pre-IND Plan	Pre-IND Prep Plan	Pre-IND 미팅을 위한 전략 문서를 기반으로, 보완이 필요한 핵심 데이터를 도출하고 규제 대응 방향을 설계합니다.	필수	• 의약품 개발 및 FDA 규제 전략 기획 - 규제 격차 분석 및 Pre-IND 전략 수립
			옵션	• 비임상 (non-GLP) 시험을 위한 프로토콜 개발[3]
				• 시험 수행을 위한 프로젝트 관리
	Pre-IND Meeting Plan	FDA 미팅용 문서 패키지를 체계적으로 구성하고, 회의 전략 수립과 실질적 미팅 대응까지 지원합니다.	필수	• 규제 전략 수립 - Pre-IND 자료 준비 및 미팅 대응[4]
			옵션	• CMC/제조 전략 수립[5] - CDMO 선정 및 실사 수행 - 원료합성 스케일업 및 공정 개발 - 분석 방법 개발 - 제형 개발[6] - 품질 보증
IND Approval Plan		IND 제출을 위한 CMC·임상·품질 전략에 따라 전주기 문서를 준비하고, 제출까지의 실행을 전반적으로 지원합니다.	필수	• 시험 수행을 위한 프로젝트 관리
				• CMC/제조 전략 수립 - 임상용 원료의약품 스케일업 합성 (GMP) - 의약품 제형 개발 (GMP) - 의약품 제조 (GMP) - 밸리데이션 수행 (제조소 검토 및 분석법 검증)
				• 임상 전략 - 임상 시험 프로토콜 개발 (1상 및 2상) (건별) - 시험 대상자 모집 및 사이트 운영 전략
				• 규제 전략 - IND 준비 및 제출[7]
			옵션	• 의약품 개발 전략 - IND 제출을 위한 개발 계획 수립
				• GLP 기반 비임상시험 프로토콜 개발[8]

1) 표적 검증, 효능 스크리닝, 결합 친화도, 용해도, 장 투과성, CYP450 저해, 대사속도 및 안정성, 간 미소체 안정성, 세포독성, 심장독성, 수송체 저해, 단백결합, 대사 등과 관련된 *in vitro* 프로토콜 설계 포함
2) 1회 수정 반영 가능
3) *in vivo* 안전성, 투여 경로 분석, 투여 용량 설계, *in vivo* 효능 등과 관련된 실험 프로토콜 설계 포함
4) 전임상 자료 수집, GLP 기반 IND-enabling 시험 계획, 임상 전략, CMC/제조 전략, 1회 문서 작성 및 수정, 품질 검토, IND 제출 및 미팅 후 보고서 포함
5) 505(b)(2) 경로는 낮은 경향, 바이오의약품은 높은 경향을 보임
6) 흡수, 생체이용률, 제형 구성 및 해리, 안정성 등을 고려한 평가 포함
7) 전임상 자료 수집, 임상 전략, CMC/제조 전략, 1회 문서 작성 및 수정, 품질 검토 및 IND 제출 포함
8) Pre-IND 미팅 후 FDA 회신 기반의 IND-enabling 시험 설계 및 수정 포함: DRF, MTD, TK, PK, 반복투여, *in vivo* ADME, 특수독성 등 (필요 시 2종 동물 대상)

FIND 진행 절차



1차 미팅	NDA[1] 체결	2차 미팅	제안 확인	계약서 서명
초기 점검	보안 협약	심층 논의	견적서 제안	계약체결
• 30분의 무료 컨설팅 • 개발 진행 단계 간략 점검 • 준비사항 - 회사, 프로젝트 및 기술 소개 자료, 개발 목표	• 컨설팅 과제 보안을 위한 NDA 서명	• 1시간의 추가 무료 컨설팅 • 서비스 범위 결정에 필요한 정보 확인 • 준비사항 - 해당 프로젝트에 대한 세부 사항 및 구체적인 질문	• 서비스 범위 및 예산 검토	• 서비스 범위에 대한 제안 사항 확인 후 계약 진행

FDA IND 승인을 위한 최적의 전략 도출

Radyus Research의 규제 전략 경험과 실적

+200 years

Radyus Research 전문가 그룹의 누적 경험

200년 이상의 업계 누적 경력
100건 이상의 IND, 20건 이상의 NDA 신청 경험 보유[1]

20 cases

Radyus Research의 직접 수행 실적

최근 5년간 IND 신청 20건
Cell Therapies in Oncology - NSCLC [US only]
Small molecule apoptosis agonist for oncology (AML, MM, CLL) [Chinese company - China and USA filing]
ADC for SCLC in oncology [US company - Japan filing]
Monoclonal Antibody for Inflammation [US company - EU, China, Japan, Italy]
Exosomes in IBD/inflammation [US only]
Monoclonal Antibody versus Infectious diseases [US and EU]
Exosomes in ARDS/pulmonary [US company - global regulatory filings]

200+ cases

Radyus Research의 임상시험 관리 경험

Radyus Research는 200건 이상의 임상시험을 성공적으로 관리했으며, 초기 FIH부터 다양한 단계에서 전략과 운영을 지원해 왔습니다.

1) 팀 전체 경력 기준