안전성평가센터

Safety Evaluation Center

Safety Assessment Data That Enables IND Readiness

One CRO. All Solutions.
From Lab to Life

When You Need This

- 신약 후보물질, 바이오의약품, 개량신약, 신규 제형 등의 개발 과정에서 임상시험 진입 전 안전성 검토가 필요한 경우
- 식약처, FDA, EMA 등 규제기관 제출을 위해 GLP 기준에 부합하는 신뢰성 높은 안전성 데이터가 필요할 때
- 다양한 모달리티 (합성, 항체, ADC, CGT 등)의 특성에 맞는 최적의 비임상 전략이 필요한 경우

The Challenge

- OECD, ICH 등 끊임없이 업데이트되는 글로벌 가이드라인 준수의 어려움
- 설치류 및 비설치류 시험 결과가 인체에 어떻게 투영 (Translation)될지에 대한 과학적 입증의 난이도
- 임상 진입을 앞두고 예기치 못한 독성 소견 (Adverse effect) 발생 시, 신속한 원인 분석과 대안 마련의 압박

What We Do

- 후보물질의 특성과 개발 목적을 기반으로 맞춤형 비임상 안전성평가 전략 수립
- 개발 단계별 요구사항에 따라 단회/반복독성시험부터 유전, 면역, 생식독성 및 안전성 약리까지 GLP 기반의 통합 수행
- 미니피그, 비글견 등을 이용한 고난도 시험 수행 및 정교한 결과 분석
- IND/NDA 승인을 위한 비임상 파트 기술문서 작성 및 규제기관 보완 대응

What You Get

- 보완 요청을 최소화하는 보고서 확보 및 신속한 임상 진입
- 후보물질의 주요 독성 리스크, 표적장기 독성, 용량제한 독성에 대한 명확한 이해
- 규제기관 질의 대응 및 내부 의사결정에 활용 가능한 신뢰도 높은 해석 중심의 결과물 확보

Key Strength

- **규제 가이드라인 기반의 체계적 접근**: ICH, FDA, EMA, OECD 기준을 반영한 독성평가 전략 수립
- **프로젝트 맞춤형 전략 수립**: 후보물질 특성, 적응증, 개발단계, 일정에 따라 최적화된 시험전략 제안
- **결과 해석 중심의 컨설팅 제공**: 단순 시험 결과가 아닌 개발 의사결정에 직접 활용 가능한 인사이트 제공
- **리스크 조기 식별 및 대응 지원**: 독성 이슈를 조기에 파악하여 일정 지연 및 추가 비용 발생 가능성 최소화

현재 개발 단계에서 **안전성 데이터는**
IND 진입 가능 여부를 결정합니다.



Core Safety Evaluation Capabilities

의약품

- **일반독성**: 단회/반복투여, 종양원성
- **유전독성**: AMES, 염색체이상, 소핵, MLA, Comet
- **국소독성**: 피부/안점막/구강점막자극
- **면역독성**: 피부감작성, 광감작성, 아나필락시스
- **생식발생독성**: Seg I, II, III
- **안전성약리**: 중추신경계, 호흡기계, 심혈관계 (hERG, Telemetry)

의료기기 (ISO 10993)

- **세포독성시험**: 직접, 간접, 용출물
- **자극성과 피부감작성 시험**: 피부자극, 피내반응, 안자극, 구강점막, 피부감작성
- **전신독성**:
  - 급성전신
  - 반복노출 전신독성시험: 아만성
  - 발열성: 엔도톡신, 물질매개
- **이식독성**: 피하

화학물질 (화평법)

- **인체유해성**: 급성/반복독성, 생식발생독성(OECD TG), 유전독성
- **환경유해성**: 물벼룩, 어류, 조류, 미생물 분해
- **물리화학적 특성**: pH, n-옥탄올/물 분배계수

동물대체시험

- LLNA (BrdU-ELISA, 피부감작), RhE (피부자극), RhCE (안자극), ROS (광독성)

IND Enablement & Regulatory Support

Consulting & Strategy

- IND 신청 전략 수립 및 비임상 독성시험 검토
- 독성시험 계획 단계부터 전략적 설계 방향 수립
- FTSR/FTSC 서비스 제공
- Pre-IND Preparation Plan 및 Meeting Plan 지원



Regulatory Data Support

- 비임상시험 자료 SEND conversion
- FDA 의약품 허가 제출을 위한 데이터 구성 지원

Global Regulatory Support (with Radyus Research and Development)

- FDA 주요 규제 요건 기반 맞춤형 프로토콜 개발 지원
- 글로벌 IND 제출 대응 전략 수립

FTSR (FDA Toxicology Study Review), **FTSC** (FDA Toxicology Study Consulting)



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-V4-001