PK/PD센터

(PK/PD Center)

주요 업무

in vitro, in vivo ADME 시험 분석 및 PK-PD Modeling을 통한 효율적인 신약 개발전략 수립 관련 컨설팅 서비스 지원, 설치류 및 비글 사육실 시험 공간 및 실험실 대여

GLP 시설 및 대여 시설

동물실 및 동물수	랫드/마우스 9실(2,425마리) 비글 4실(298마리) 미니피그 5실(65마리) 감염동물실 2실(400마리)
대여 시설	랫드/마우스 5실(250마리) 비글 4실(90마리)

조직 구성

DMI 팀
(Drug Metabolism & Interaction)
- 약물의 대사 및 상호작용 연구
- 관련 연구 디자인 및 시험서비스 제공

DAD 팀
(Drug Absorption & Distribution)
- 약물의 흡수/분포, 용해도, 단백결합, 수송체 연구
- 관련 연구 디자인 및 시험서비스 제공

보유 역량

- GLP 시설 기준에 적합한 연구 환경
- 가이드라인에 근거한 정밀한 데이터 분석 및 해석 제공
- PK/PD 및 ADME 분야 내 · 외부 전문가 및 시스템을 활용한 신약개발 최적의 네트워크
- 최신 기술 개발 연구소 운영
- 효율적인 데이터 관리 및 통합 리포팅 시스템

임상사업부

(Clinical Trial Operations Center)

주요 업무

생물의약품 동등성, 의약품 허가 전 및 시판 후 임상, 의료기기 탐색/확증 임상 (GCP, ISO14155 인증) & CE MDR/IVDR, FDA 510k,
글로벌 임상 및 컨설팅(미국, 호주, 유럽 등)

서비스 항목

- Regulatory Affairs(인허가 전략 분석 및 컨설팅)
- Medical Writing(Protocol, CSR Writing, Publication 등)
- Clinical Operation(Study Set up, Feasibility, Monitoring 등)
- EDC Setup & Data Management
- Biostatistics(Sample Size Calculation, 컨설팅, 디자인, 분석)
- CDISC 표준(SDTM/ADaM) 기반 데이터셋 생성
- Pharmacovigilance(Safety Management)

시험 건수

생동	229
의약품	443
의료기기	112
합계	784

임상 경험

내과계	49.7%
기타 전문 과목*	11.7%
신경/종양계	10.8%
외과계	6.2%
기타	21.6%

* 피부과, 안과

DTCR-BR-202509-V2-001

GLP/GCLP 인증기관

Full-Service CRO



www.dtncro.com

안전성평가센터
(Safety Evaluation Center)

주요 업무
독성시험 안전성평가

시험 분야
합성/바이오의약품, 화학물질, 건강기능식품, 의료기기, 동물용의약품

서비스 항목
- MFDS, FDA 허가를 위한 GLP 독성시험
- FDA 컨설팅(Radyus Research사 협업), SEND Solution
- 화학물질의 인축독성 및 환경독성시험(K-Reach) 등

시설 및 시험 역량

동물실 및 동물수	랫드/마우스 24실(5,675마리) 비글 10실(364마리) 토끼 3실(255마리) 기니픽 2실(600마리)
연간 시험 실행건수 (2023~2024년 평균)	344건

GLP 인증 현황
식약처, 환경부, 농림축산검역본부

인증분야 및 건수: 의약품(31건), 의료기기(15건), 화학물질(31건)

GLP 인증 주요 시험항목

안전성시험
- 일반독성, 유전독성
- 국소독성, 면역독성
- 대체시험
- 생식 · 발생독성
- 안전성약리
- 분석 (조제물, TK/PK)

의료기기
- 세포독성, 감작성
- 자극 또는 폐쇄반응
- 이식시험
- 아만성(아급성)시험
- 발열성
- 전신독성, 유전독성

동물대체시험
- 피부감작성
- 피부자극
- 피부부식성
- 안자극
- 광독성

환경독성시험
- 물벼룩급성유영저해
- 물벼룩생식능
- 어류급성독성
- 어류만성독성
- 담수조류성장저해
- 미생물분해(이분해성)

효능평가센터
(Efficacy Evaluation Center)

주요 업무
효능평가 시험, 생체시료 분석

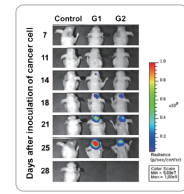
효능 평가 분야
의약품, 의약외품, 건강기능식품, 화장품, 의료기기 등

효력 시험
Cardiovascular, Infectious Disease, Immunology, Immuno-oncology, Neuroscience, Oncology, Ophthalmic, Respiratory의 신규 모델 구축 전문

시설 및 시험 역량

동물실 및 동물수	랫드/마우스 11실(2,400마리) 토끼 4실(186마리)
연간 시험 실행건수 (평균)	150건

보유 장비
- micro-CT
- IVIS
- FACS
- Plethysmography
- DEXA
- 혈압측정기, 혈류측정기
- 행동측정장비
- MSD ECL



보유 역량
- 세포를 이용한 효능시험
- 설치류부터 중대동물까지 평가 가능
- 미생물에 의한 감염질환 시험
- 유전자, 세포치료제 분석법 MD
- 면역원성 평가 분석법 MD
- 유전자치료제, 세포치료제의 생체내 분포 및 배설 분석
- 단백질, 항체 의약품 생체시료 분석
- 면역원성 평가
- 최신 영상분석 및 분석 장비 보유

분석센터
(Analysis Center)

주요 업무
의약품 / 비임상 / 임상 시료분석

시설
GLP, GCLP 인증

분석물질
합성의약품, 화학물질, 펩타이드, 단백질, 조영제, 건강기능식품, Oligonucleotides(siRNA, ASO), Oligosaccharides, DDS 복합제 등

시험분야
- PK(약물동태 분석)
- TK(독성동태 분석)
- 조제물 분석
- 임상 및 생동 검체 분석
- 대사체 Profiling / ID
- Protein Characterization
- Impurities Identification
- 화학물질 물리화학적 특성분석

보유장비
- Triple Quad 5500+, 6500+, 7500+(SCIEX)
- Triple Quad Xevo TQ-S / TQ-XS / TQ-Absolute(Waters)
- High Resolution Mass(Triple TOF, SCIEX)
- HPLC/UPLC(DAD, FLS, RID, ELSD)
- Multi-mode Microplate Reader(Abs, FLR, Lum)
- UV/VIS Spectrophotometer(Thermo Scientific)
- ICP-MS(Agilent)

조직 구성

비임상 분석팀
- 시험법 개발/Validation
- 조제물
- 비임상 생체시료 PK/TK 분석

임상 분석팀
- 시험법 개발/Validation
- 임상 및 생동 검체 분석

분석기술팀
- 난이도 높은 시험법 개발/Pre-Validation 후 비임상/임상 분석팀에 기술이전
- 대사체 Profiling/ID
- Protein Characterization
- Impurities ID