Dt&CRO의 독성시험 수행 역량과
Radyus Research의 규제 전략 전문성을 바탕으로
FTSR, FTSC를 공동 수행합니다.



Dt&CRO

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-202505-V2-002

FDA Toxicology Study Services

with **Dt&CRO** and **Radyus Research**

고객사의 성공적인 FDA 승인을 위해, Dt&CRO와 Radyus Research가
FDA toxicology study에 최적화된 협업 서비스를 제공합니다.

FTSR FDA Toxicology Study Review

- 이미 확보된 독성시험 자료나 시험 디자인이 있으신가요?
- 미국 IND 제출을 위한 GLP 독성시험,
  계획서와 보고서에 대해 FDA 전문가의 검토가 필요하신가요?
- FDA GLP 시험 전, Gap 분석을 통해 규제 리스크를 최소화하고 싶으신가요?
- FDA GLP 시험을 국내에서 효율적이고 전문적으로 수행하고 싶으신가요?

FTSC FDA Toxicology Study Consulting

- 새로운 모달리티의 GLP 시험을 앞두고
  FDA 기준에 맞춘 전략과 설계를
  고민하고 계신가요?
- FDA 규제 요건에 부합하는
  맞춤형 시험 프로토콜,
  설계와 개발이 필요하신가요?
- FDA IND를 위해 FDA 독성 전문가의
  컨설팅을 통해 시간과 비용을 절약하고
  싶으신가요?



FTSR 서비스

FTSR은 기존 독성 시험 자료나 시험 디자인을 심층 분석하여 FDA 등 주요 규제 요건에 부합하는지 검토하고, 과학적 타당성을 강화해 최적의 보완 전략을 제시합니다.

FTSR 절차



Scope of Work	Dt&CRO + FDA Tox Expert		
	시험 유형	검토 범위	제공 결과물
1. 시험 설계 및 규제 요건 검토 · 시험 방법론, 데이터 품질, 보고서의 결함을 식별하기 위한 Gap 분석 · FDA를 비롯해 호주, 유럽, 아시아 주요 국가의 규제 요건 준수 여부 검토 · 해당 시, GLP(Good Laboratory Practice) 준수 여부 평가 · 규제기관의 수용 가능성을 고려한 용량 선정 근거 검토 · 시험 설계 및 데이터 분석에 사용된 통계 기법의 적절성 평가 2. 심화 분석 및 자료 해석 지원 · 시험 해석에 사용되는 과거 대조군 데이터의 적합성 검토 · 예상되는 인체 노출량 대비 안전역(Safety Margin)의 적절성 평가 · 경쟁사 데이터와의 비교 분석 3. 리스크 대응 및 전략 제안 · 추가 시험 필요성 또는 기존 시험 디자인에 대한 개선 제안 · 시험 결과에 대한 리스크 평가 및 최적화 전략 제공 · 시험 수행 중 발생할 수 있는 잠재적 문제에 대한 사전 대응 전략 제안	독성시험	· Dose Range-Finding Study · GLP Repeat-Dose Toxicology Study	· 포괄적 시험 검토 보고서 · 리스크 평가 및 최적화 전략 · 규제 요건 준수 권고안
	안전성 약리시험	· hERG (Cardiac Safety) Assay · CNS Safety · Respiratory Safety · Telemetry Study	
	유전독성 시험	· Ames Test · Choromosomal Aberration Test · *in Vivo* Micronucleus Assay	
	생물분석 및 ADME 시험	· Pharmacokinetics (PK) & Toxicokinetics (TK) · Biodistribution (For Cell & Gene Therapies)	
예상 소요시간	시험 유형별로 평균 2~4주 소요 / 병행 작업 가능		
선택 사항	1. 생식 및 발생독성시험	2. 발암성시험	

FTSC 서비스

FTSC는 독성 시험 계획 단계에서 전략적 설계 방향을 수립하고, FDA 등 주요 규제 요건에 부합하는 맞춤형 프로토콜 개발을 지원합니다.

Scope of Work	FDA Tox Expert		
	시험 유형	검토 범위	제공 결과물
1. 시험 설계 및 규제 요건 검토 · FDA 규제 요건에 부합하는 맞춤형 독성시험 설계 · 규제 승인 가능성을 높이기 위한 시험주제 및 평가 정의 · 동물 종 선택 근거를 반영한 시험계획서 개발 · 용량 설정 전략 및 적절한 투여 경로 수립 · 대조군 및 시험군 설정 · 데이터 수집 및 분석을 위한 시점(time point) 설정 및 타당성 입증 2. 심화 분석 및 자료 해석 지원 · 시험별 분석방법 개요 작성 · 샘플 수 산정 및 통계 분석 제안 3. 리스크 대응 및 전략 제안 · 규제기관 사전 협의(Pre-submission) 대응 지원 · CMC 등 다제학적 규제 요건 통합 검토 4. 시험 수행 중 기술 지원 · 시험 진행 중 중간 검토 및 문제 해결 지원	독성시험	· Dose Range-Finding Study · GLP Repeat-Dose Toxicology Study	· FDA 기준에 부합하는 맞춤형 시험계획서 · 시험 일정 및 예상 비용
	안전성 약리시험	· hERG (Cardiac Safety) Assay · CNS Safety · Respiratory Safety · Telemetry Study	
	유전독성 및 생물분석시험	· Ames Test · Choromosomal Aberration Test · *in Vivo* Micronucleus Assay · Pharmacokinetics (PK) & Toxicokinetics (TK) · Biodistribution Study	
예상 소요시간	시험 유형별로 평균 6~8주 소요 / 병행 작업 가능		
선택 사항	1. 생식 및 발생독성시험	2. 발암성시험	



Meet Our Experts



Anthony Chilton

PhD, Chief Operating Officer

Dr. Chilton holds a Ph.D. in Analytical Chemistry from the University of Hertfordshire and has over 30 years of experience in toxicology, bioanalysis, and pharmacokinetics.
He has led global teams at GSK, Inotiv, and Roivant, advancing multiple drug programs from preclinical development to clinical stages.
With strong expertise in preclinical strategy and program management, Dr. Chilton brings valuable insights to drug development.



David Edwards

BSc (Hons), CBiol, MRSB, Toxicology Lead

Dr. Edwards is a seasoned toxicologist with over 40 years of experience in drug development. He has extensive expertise in toxicology, DMPK, CMC, regulatory affairs, and first-in-human studies across multiple therapeutic areas, including cardiovascular, CNS, immunology, and oncology.
Dr. Edwards previously led toxicology teams at Syntex Research, Quintiles Scotland, AtheroGenics, and Salutria Pharma.