디티앤씨알오

Full-Service CRO

GLP/GCLP 인증기관

Dt & CRO



디티앤씨알오

www.dtncro.com

Your Full-Service **CRO**

From Non-Clinical to Clinical

디티앤씨알오는 의약품, 화학물질, 건강기능식품, 화장품 및 의료기기 등의
인허가에 필요한 비임상 효능, GLP 독성, PK 시험, 생동, 임상시험 및 컨설팅까지
전 주기 서비스를 통합 제공하는 국내 최초 **Full-Service CRO**입니다.

국내 유일의 End-to-End 연구 파트너로서 고객 맞춤형 솔루션과 차별화된 서비스를 경험해 보세요.

효능평가 | 안전성평가 | 분석 | 생동 | 임상 | 센트럴랩



연혁 History

창조적 혁신과 도전으로

내일의 CRO를 설계합니다.

2025	2025.10	일본 IDD와 MOU 체결
	2025.03	PK/PD센터 개소
2024	2024.03	미국 Radyus Research와 MOU 체결
2023	2023.12	태국 Clinixr와 MOU 체결
	2023.11	고려대학교 의료원과 임상시험 교육 계약
	2023.06	호주 AVANCE CLINICAL과 MOU 체결
	2023.05	PK/PD센터 신축 착공
	2023.04	효능평가센터 증축 이전
2022	2022.11	코스닥 (KOSDAQ) 상장
	2022.05	스마트 임상센터 (STC) 운영
2021	2021.07	효능평가센터 완공
	2021.04	분석기기 Triple Quad 7500 국내 최초 도입
	2021.01	효능평가 전문기업 ㈜이비오 인수 합병
2020	2020.08	동물용의약품 GLP시험 서비스
	2020.05	美 FDA 제출용 비임상시험 SEND 서비스
	2020.03	의료기기 GLP 시험 서비스
	2020.01	화학물질 및 농약 GLP시험 서비스
2019	2019.09	의약품 GLP시험 서비스 개시
2018	2018.10	비임상센터 완공
	2018.06	시험일정관리 프로그램 (MoPS) 서비스 제공
	2018.05	기업부설연구소 인정
	2018.03	생물학적동등성시험 실시기관 지정
	2018.02	단백질 특성분석 서비스 개시
	2018.01	바이오의약품 및 생체시료 분석센터 완공
2017	2017.04	임상시험 서비스 개시
		Dt&CRO 법인설립



01 **효능평가센터** *Efficacy Evaluation Center*

02 *Safety Evaluation Center* **안전성평가센터**

03 **분석센터** *Analysis Center*

04 *Clinical Trial Operations Center* **임상사업부**

05 **센트럴랩** *Central Lab*

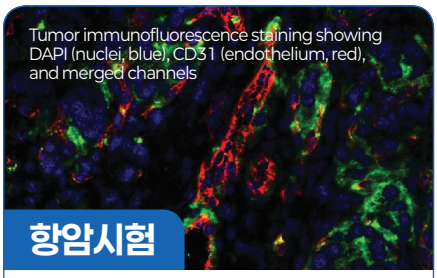


효능평가센터

Efficacy Evaluation Center

디티앤씨알오 효능평가센터는
질환별 세포·동물모델을 기반으로
의약품, 건강기능식품, 의료기기의
전문적인 맞춤형
비임상 효능평가 시험을 제공합니다.

특화시험



항암시험

Xenograft, Orthotopic
Metastasis, Syngeneic Models,
Humanized Mouse



안질환

습성, 건성 황반변성,
안구 건조증, 녹내장



중대동물 (비글, 미니피그) 시험

의료기기 (RF, HIFU),
골관절염, 임플란트, 이식모델 등

건강기능식품 효능평가 시험

식약처 건강기능식품
가이드라인에 맞춘
평가시험 서비스

식품 기능성 표시
제도에 대비한
평가시험

천연물 및 화합물
등의 유효성
(효능시험)

세포 또는 질환동물
모델을 이용하여
평가시험 수행

평가시험 결과의
학술지 투고를 위한
논문작성 협의 가능

화장품 효능평가 시험

1. 세포 기반 화장품 소재 효능시험
2. 세포독성평가 (MTT assay)
3. 미백, 주름개선, 피부탄력, 보습, 발모촉진 시험

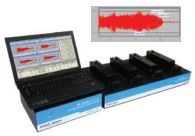
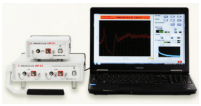
효능평가 시험항목

Category	질환	시험법
뇌	인지능력, 기억력	· Scopolamine 유도 인지기능, 기억력 감소 모델
	파킨슨 병	· 6-OHDA 유도 모델 · α-synuclein 유도 모델 · MPTP 유도 모델
	알츠하이머 병	· Amyloid-β 유도 알츠하이머 질환 모델
	사회성 결핍	· Valproic acid 유도 자폐스펙트럼 장애 모델
	주의력 결핍	· SHR 모델
	긴장완화	· 구속수침 스트레스 모델
	수면	· Caffeine 유도 수면 장애 모델 · Pentobarbital 유도 수면 개선 모델
	통증	· 열판통증 모델
눈	망막질환	· CNV에 의한 습성 황반변성 (using laser) · NaIO3 유도 건성 황반변성 · MNU 유도 건성 황반변성 · STZ 유도 당뇨병성 망막병증
	안구건조증	· 눈물샘 절개 모델 · BAC 유도 안구건조증 (Rabbit)
	시신경질환	· Dexamethasone 유도 녹내장 모델 (Rabbit)
구강	치주염	· 제 1대구치 결찰 모델
	구강건조증	· 방사선 유도 구강건조증 모델 · 4-DAMP 유도 구강건조증 모델
호흡계	알러지성 비염	· OVA 유도 모델
	거담 (가래 배출)	· Phenol red 정량
	천식	· OVA 유도 모델
	만성폐쇄성폐질환 (COPD)	· LPS 유도 모델 · Elastase 유도 모델
	폐섬유화	· Bleomycin 유도 모델
혈관 및 혈액	고혈압	· SHR Rat 모델
	혈전생성	· $FeCl_3$ 유도 경정맥 혈전 유발 모델 · 혈소판응집률 측정 · 혈액응고시간 측정
간	간염	· Acetaminophen으로 유도되는 간 손상 모델 · D-galactosamine을 이용한 급성 간염 모델
	지방간	· 알코올 식이 공급 알코올성 지방간 모델 · High fat diet 공급 비알코올성 지방간 모델
	비알콜성 지방간염 (NASH)	· Choline 결핍 식이 공급 모델 · Western diet 식이 공급 모델
	간섬유화	· Thioacetamide (TAA) 유도 간섬유화 모델
위	위염	· Ethanol 유도 위염 모델 · 비스테로이드성 항염제 모델 (Indomethacin) · 구속수침 스트레스 모델
대장	변비	· Loperamide 유도 모델
	대장염	· DSS 유도 모델 · DNBS 유도 모델
	과민성대장증후군	· Acetic acid 유도 모델
		· Loperamide & 구속스트레스 모델
	대장암	· AOM/DSS 유도 대장암 모델



Category	질환	시험법
전립선	전립선비대증	• Testosterone 유도 모델
신장	만성신장병 (CKD)	• Adenine 경구 및 식이를 이용한 동물 모델
	통풍	• Potassium oxonate에 의한 고요산혈증 유도 모델
뼈	여성 갱년기, 골다공증	• 난소 적출 모델
	어린이 키성장	• 성장판 성장
	치주질환	• 치조골 재생 모델 (Beagle)
호르몬	성장호르몬 평가	• 뇌하수체 절제를 통한 성장 억제 모델
	성성숙	• OECD TG 440, 441
근육	근감소증	• Dexamethasone 유도 모델 • Aged 모델
	아킬레스건 파열	• 토끼 아킬레스건 손상 모델
	회전근개 파열	• Rat 회전근개 파열 모델
	피로개선	• 피로개선 항산화 모델
	근육 재생	• 복벽 결손 모델
연골	퇴행성 골관절염	• 관절강 내 MIA 투여 모델
	류마티스성 관절염	• Collagen 유도 모델
대사성 질환	비만	• HFD 유도 모델 • Ob/Ob Mouse 모델
	당뇨	• STZ 유도 제 1형 당뇨 • db/db mouse 제 2형 당뇨 • STZ + HFD 제2형 당뇨
	고콜레스테롤혈증	• HCD 공급 모델
면역 및 염증	면역 증진	• CYP 유도 면역억제 모델
	아토피	• DNCB 유도 아토피 피부염 모델 • 집먼지진드기 유도 아토피 피부염 모델 • MC903 유도 아토피 피부염 모델
	건선	• IMQ로 유발된 건선 피부염 모델
	알러지 유발능	• Brown norway rat을 이용한 알러지 발생 확인
	다발성 경화증	• MOG 유도 실험적 자기면역성 뇌척수염 (EAE) 모델
	항염증	• Carrageenan 유도 족부종 모델
피부	상처	• 베임, 화상, 압력손상 피부 모델
	주름	• 광노화 모델
피로, 지구력	피로 개선	• 강제수영과 트레이드밀 분석
	지구력 개선	
항암	Xenograft model	• 종양크기 측정
	Syngeneic model	
	Orthotopic model	• IVIS를 이용한 종양 측정
	Metastasis model	
체내분포평가 및 배설	Stem cell, T Cell, Virus, Plasmid, Micro-organism	• Real-time PCR
Immunogenecity (ADA), (nAb)	Screening assay	• Antibody analysis using ELISA in body
	Confirmatory assay	
	Titration assay	
PK, PD, Biomarker analysis of Bio-drugs		• ELISA, PCR, Flow cytometry
의료기기		• 중대동물 이용한 의료기기 평가 • Dermal filler 생분해 평가
기타	숙취해소	• Ethanol 투여 후 혈액 검사 모델
	국소외용제 동등성 시험	
	Transgenic mouse 번식, 사육	• Genotyping 이용 동물 번식

효능평가센터 주요 보유 장비

장비명	적용분야	보유 장비
Micro-CT **C-arm** **Ultrasonic device**	• 골관절염 (Osteoarthritis) • 골다공증 (Osteoporosis) • 어린이 키성장 (Bone growth) • 특발성폐섬유화 (IPF) • 만성폐쇄성폐질환 (COPD) • 폐기종 (Emphysema) • 치주질환 (Periodontal disease) • 의료기기 평가 (Medical device assessment)	
X-ray **(DEXA)**	• 골다공증 (Osteoporosis) • 갱년기 (Menopause) • 비만 (Obesity)	
In vivo imaging system **(IVIS)**	• 종양의 생체내 이미징 (발광) - Allo- and xenograft tumor - Orthotopic tumor - Brain tumor - Tumor metastasis • Target 물질의 생체내 추적 (형광)	
Flow cytometry **(FACS)** **Cell separator**	• T 세포 비율 - CD4 : CD8 ratio • 세포내 사이토카인 분석 • 면역세포 분석 - NK, DC, 대식세포 등 다양한 면역세포 • 특정 면역세포 분리	 
Plethysmography **(기도저항측정기)** **Pulmonary function tester**	• 비염 (Rhinitis) • 천식 (Asthma) • 폐기종 (Emphysema) • 특발성폐섬유화 (IPF) • 만성폐쇄성폐질환 (COPD)	 
Blood pressure tester **(혈압측정기)**	• 고혈압 관련 질환	
Blood flowmeter **(혈류측정기)**	• 혈관 질환 - 혈행개선 - 혈전	
Retinal imaging microscope with laser **(안저카메라)** **ERG**	• 건성 황반변성 • 습성 황반변성	
Morris water maze **Passive avoidance, Elevated plus maze** **Treadmill** **Grip strength meter** **Open field** **Gait analysis** **Staircase test**	• 동물 행동실험 • 인지능, 기억력 • 신경정신질환 • 파킨슨 병 • 보행분석 • 운동기능변화	
PRIMOS^{CR}	• 피부 주름 개선 • 더말 필러 성분해	



안전성평가센터

Safety Evaluation Center

디티앤씨알오 안전성평가센터는
독성시험 분야의 풍부한 경험과 전문성을
바탕으로, 의약품, 화학물질, 건강기능식품 및
의료기기 등의 인허가를 위한 비임상시험을
각국 규제기관의 GLP 기준에 따라 수행하며,
신뢰성 있는 독성시험 자료를 제공합니다.

안전성평가 시험항목

안전성 평가시험

합성의약품, 항암제, 바이오의약품, 식품 및 천연물
모달리티: 저분자, 고분자, ADC, 이중항체 등

- 일반독성
- 유전독성
- 국소독성
- 면역독성
- 생식·발생독성
- 안전성약리
- 대체시험
- TK/PK

화학물질의 등록 및 평가

화평법: 화학물질, 살생물제

- 급성독성
- 반복독성
- 유전독성
- 국소독성
- 면역독성
- 조류성장저해
- 생식·발생독성
- 물벼룩급성유영저해
- 어류급성독성
- 미생물 분해 (이분해성)
- pH 가수분해
- n-옥탄올/물 분배계수시험

의료기기

Medical Device: 필러, 임플란트 (표면접촉),
채내-외 연결형, 이식 의료기기

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

식품의약품안전처

Ministry of Food and
Drug Safety



국립환경과학원

National Institute of
Environmental Research

안전성시험 *(Safety Study)*

일반독성시험 | General Toxicity Study

1 **단회투여 독성시험**
Single Dose Toxicity Study

2 **반복투여 독성시험**
Repeated Dose Toxicity Study

3 **종양원성시험**
Tumorigenicity Study

유전독성시험 | Genotoxicity Study

1 **복귀돌연변이시험**
AMES Test

2 **염색체이상시험**
In Vitro Chromosomal Aberration Test

3 **체내소핵시험**
In Vivo Micronucleus Test

4 **Mouse Lymphoma Assay**
MLA

5 **Comet Assay**

6 **체외소핵시험**
In Vitro Micronucleus Test

국소독성시험 | Local Toxicity Study

1 **피부자극시험**
Skin Irritation Test

2 **연속피부자극시험**
Cumulative Skin Irritation Test

3 **안점막자극시험**
Eye Irritation Test

기타 관련 시험항목

구강점막자극시험 | 국소내성시험 | 질, 직장점막자극시험



면역독성시험 | Immunotoxicity Study

1 **피부감작성시험**
Skin Sensitization Test

2 **광감작성시험**
Photosensitization Test

3 **아나필락시스 쇼크반응시험**
Active Systemic Anaphylaxis

4 **수동피부 아나필락시스 반응시험**
Passive Cutaneous Anaphylaxis

생식·발생 독성시험 | Reproductive and Developmental Toxicity Study

1 **수태능 및 초기배 발생시험** (Seg I)
Fertility and Early Embryonic Development Study

2 **배·태자 발생시험** (Seg II)
Embryo-Fetal Development Study

3 **출생전·후 발생 및 모체기능시험** (Seg III)
Pre-and Postnatal Development Including Maternal Function Study

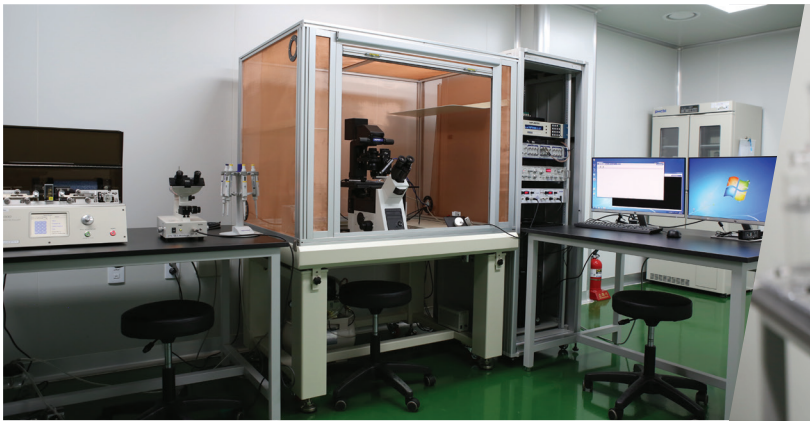
4 **OECD Test Guideline에 따른 생식·발생 독성시험**
- 생식·발생 스크리닝시험 (TG 421)
- 반복투여 및 생식·발생 스크리닝 병합독성시험 (TG 422)
  Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
- 최기형성시험 (TG 414)
  Prenatal Developmental Toxicity Test
  Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test

안전성약리 | Safety Pharmacology

1 **안전성약리 필수시험**
Core Battery Study

2 **안전성약리 기타시험**
Nav1.5/Cav1.2 assay

- 중추신경계시험 I Central Nervous System (FOB test, Irwin test)
- 호흡기계시험 I Respiratory System
- 심혈관계시험 I Cardiovascular System
  - Telemetry (*in vivo*)
  - hERG assay (*in vitro*)





병리 *(Pathology)*



1 **부검**
Necropsy

2 **임상병리시험**
Clinical Pathology

3 **조직표본제작 및 판독**
Histopathology

임상병리 (Clinical Pathology)

혈액학적 검사	혈액 생화학적 검사	요 검사	호르몬 검사
▸ Hematology ▸ Coagulation	▸ Chemistry	▸ Urinalysis	

조직병리 (Histopathology)

Necropsy	Slide Preparation (Paraffin/Frozen)	Stain	Histopathology
▸ Rodent · Rat · Mouse ▸ Non-Rodent · Rabbit · Beagle · Minipig		· Hematoxylin & Eosin · Special Stain · IHC	· Microscopic Examination · Peer Review **Digital Pathology** · WSI (Whole Slide Image) · Image Analysis

TK/PK

1 **독성동태 분석**
Toxicokinetic Analysis

2 **약물동태 분석**
Pharmacokinetic Analysis

의료기기 *(Medical Device)*

1 **세포독성**
Cytotoxicity

2 **감작성**
Skin Sensitivity

3 **자극 또는 폐쇄반응**
Irritation

4 **발열성**
Pyrogenicity

5 **전신독성**
Systemic Toxicity

6 **유전독성**
Genotoxicity

동물대체시험 *(Alternatives to Animal Testing)*

1 **피부감작성시험**
LLNA: BrdU-ELISA

2 **피부자극시험**
Reconstructed Human Epidermis, RhE test

3 **피부부식성시험**
Reconstructed Human Epidermis, RhE Test

4 **안자극시험**
Reconstructed Human Cornea-Like Epidermis, RhCE Test/Short Time Exposure, STE

5 **광독성**
Reactive Oxygen Species (ROS)

환경독성시험 *(Environmental Toxicity Study)*

1 **물벼룩급성유영저해시험**
Daphnia sp. Acute Immobilization Test

2 **물벼룩생식능시험**
Daphnia Magna Reproduction Test

3 **어류급성독성시험**
Fish, Acute Toxicity Test

4 **담수조류성장저해시험**
Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test

5 **미생물분해 (이분해성)시험**
Ready Biodegradability OECD TG 301C

6 **시험용액의 농도분석**
Analysis of Test Solutions
- **UHPLC** I Ultra High Performance Liquid Chromatography
- **GC** I Gas Chromatography
- **ICP-OES** I Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectroscopy

7 **n-옥탄올/물 분배계수**
n-Octanol-Water Partition Coefficient Test OECD TG 107, 117

8 **pH에 따른 가수분해시험**
Hydrolysis as a Function of pH, OECD TG 111



분석센터
Analysis Center



디티앤씨알오 분석센터는
In vitro ADME/DMPK,
약물동태 (PK) 분석, PBPK 모델링,
독성동태 (TK) 분석, 단백질·ASO 특성 분석 및
불순물 평가 등 의약품 개발 전 주기를 아우르는
통합 분석 서비스를 제공합니다.

*임상시험 검체 분석 기관 지정조건: 두 제제 간 약물동태 지표분석, 그 밖의 분석 (질량분석, 면역분석, 기타 생체지표분석)

전 주기 통합 분석 역량

GLP/GCLP 공식 인증기관
국내·해외 IND/NDA
제출용 자료 대응 가능

전주기 분석 대응력
In vitro → 전임상 → 임상
→ BE/NDDS 전 단계 분석

PD 바이오마커 & ELISA 플랫폼 보유
정량성과 민감도 확보

고감도 장비 보유
SCIEX 7500, Waters TQ-Absolute,
ICP-MS, MSD, ELISA 등

풍부한 임상 경험
다수의 임상약물동태 (Bioanalysis)
및 BE 과제 수행

Flexible Protocol Design
Sponsor 맞춤형 method 개발
및 밸리데이션 수행

신속한 커뮤니케이션
전담 PM 및 분석 전문가 배정,
일정 준수형 관리 체계

분석센터 주요 보유장비

장비명	분석 기술	주요 용도
SCIEX Triple Quad 7500	LC-MS/MS (Triple Quad)	초고감도 생체시료 정량분석 임상/비임상 PK 분석, 약물농도 정량 제네릭/신약 정량 극미량 바이오마커 및 약물 정량 임상/비임상용 고감도 분석 정량분석
SCIEX Triple Quad 6500+		
SCIEX Triple Quad 5500+		
SCIEX Triple Quad 5500		
Waters Xevo TQ Absoluts		
Waters Xevo TQ-XS		
Waters Xevo TQ-S		
SCIEX Triple TOF 5600+	LC-MS/MS (Q-TOF)	정성 분석 (Metabolomics, Proteomics), 대사체 분석
Waters Xevo MRT		
Agilent ICP-MS	ICP-MS	무기 원소 분석 (중금속, 미량 원소)
Molecular Devices Microplate Reader	Plate Reader	세포활성, 효소반응, ELISA 등 고속 정량
Waters HPLC with UV, RI, ELSD	HPLC	정량 분석, 불휘발성 화합물, 지질 분석
Waters UPLC with PDA	UPLC	빠른 정량 및 정성 분석, 순도 평가
Shimadzu UHPLC with FL, PDA		형광물질 및 불순물 분석


전처리실


검체보관실


기기실


자료 보관실

분석센터 서비스 영역

전임상부터 임상까지, GLP/GCLP 기반의 정량적 분석과 특성 규명 서비스를 제공합니다.

구분	세부 서비스	분석 내용 및 기술
In vitro ADME	약물대사/수송체	• Plasma/Microsomal/hepatocyte stability
		• Phase I, Phase II and non-CYP metabolism assay (Phenotyping/Inhibition/Induction)
		• Transporter assay (P-gp, BCRP, OAT, OCT, OATP, MATE 등)
		• Plasma, tissue binding (Brain, whole blood 등)
PK/PD Bioanalysis	생체시료 내 약물 및 PD 마커 정량	• LC-MS/MS 기반 정량 분석 (혈장, 조직 등)
		• 전임상/임상 전주기 GLP/GCLP 분석
		• 임상시험 중 약물동태 분석 (PK Sampling)
		• 생물학적동등성 시험 (Bioequivalence) 정량 분석
PBPK Modeling	시뮬레이션 기반 용량 설정	• PK-Sim® 기반 시나리오 모델링
		• 인체예측, 장기노출 평가, DDI 예측
Toxicokinetics (TK)	독성동태 및 용량설정 분석	• GLP 기준 반복독성시험용 PK 분석
		• 초기 용량결정 위한 DRF (Dose Range Finding) 분석
		• 주요 노출량 및 안전역 평가
		• 전임상 단계 적정 용량 탐색용 분석지원
PD Biomarker	약효지표 정량	• 약리기전 기반 PD 바이오마커 분석
		• 염증, 간기능, 대사지표 등 endogenous biomarker
		• 시료 종류: 혈장, 조직, 뇌척수액 등
		• 분석 플랫폼: LC-MS/MS, ELISA/Multiplex
Biologics/ASO	고분자 의약품 분석	• Peptide/LNP/siRNA/ASO/oligo 정량
		• Ligand-binding & hybrid LC-MS/MS 분석
		• 특성분석: Aggregation, peptide mapping 등
ELISA & ECL Assay	효소면역분석 기반 생체지표 분석	• Sandwich ELISA, Competitive ELISA-MSD-ECL 기반 고감도 multiplex 분석
		• 분석 validation 및 reference 표준물질 사용
Impurity/E&L	불순물 및 용출물	• Nitrosamine, GTI, ISO 10993-18 기반 Extractable & Leachable
		• GC-FID, LC-MS, ICP-MS 기반 다성분 동시 분석
임상 시료 기타 분석	인증 기반 다중 샘플 분석	• 시판 후 조사 (PMS) 및 임상 시험 시료 분석
		• 식약처/MFDS 인증시험기관 기반 운영
		• ICH, FDA 가이드라인에 따른 분석법 개발/검증

Consulting Service for MFDS/FDA/EMA

컨설팅서비스

PM 컨설팅

서비스 대상

- 임상시험 신청을 위한 비임상 시험 진입 단계의 기업
- 비임상시험 항목 도출에 어려움이 있는 기업

컨설팅 항목

- 시험 물질의 허가 상 분류 확인
- 기허가 사례 검토를 통한 비임상 항목 도출
- 임상시험 승인을 위한 점검 사항 확인
- MFDS 및 FDA 등 IND 신청을 위한 비임상시험 디자인 컨설팅

서비스 절차

의뢰	정보확인	검토	전략 도출	시험 의뢰
· 의뢰사 컨설팅 의뢰	**· 의뢰사** 과제 개요, 물질 정보 제공 **· Dt&CRO** 과제 개요, 물질 정보 확인	**· Dt&CRO** 시험 물질 정보 및 유사 사례 검토	**· Dt&CRO** 허가상 분류, 절차정보 제공 → 비임상시험 항목 (안) 제안	**· 의뢰자** 시험의뢰확정 비임상시험 계약 및 착수



FDA 컨설팅

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.

Scope of Work

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

Dt&CRO + FDA Tox Expert

시험 유형	검토 범위	제공 결과물
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 · Chromosomal 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

FTSR: FDA Toxicology Study Review

FTSC 서비스

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

Scope of Work

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

FDA Tox Expert

시험 유형	검토 범위	제공 결과물
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 생물분석 시험	· Ames Test · Chromosomal Aberration Test · *In vivo* Micronucleus Assay · Pharmacokinetics (PK) & Toxicokinetics (TK) · Biodistribution Study	

예상 소요시간 : 예상 소요시간 시험 유형별로 평균 6~8주 소요/병행 작업 가능

선택 사항 : 1. 생식 및 발생독성시험 | 2. 발암성시험

FTSC: FDA Toxicology Study Consulting

FIND 서비스 FIND는 시간과 비용을 절감하면서도, FDA IND 진입을 위한 최적의 전략을 제공합니다.

서비스 구성		지원 내용	세부 항목
Early Development Plan		FDA 기준에 부합하는 TPP 및 PDP 수립, 기술적 리스크 평가 및 규제 격차 분석을 통해 개발 초기 전략을 구체화합니다.	• 의약품 개발 전략 기획 - 규제 격차 분석 (Gap Analysis) - 기술적 리스크 평가 - 제품 개발 계획 (PDP) - 목표 제품 특성 (TPP)
			• 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.	• 의약품 개발 및 FDA 규제 전략 기획 - 규제 격차 분석 및 Pre-IND 전략 수립
			• 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.	• 규제 전략 수립 - Pre-IND 자료 준비 및 미팅 대응[4]
			• 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.	• 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]
			• 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: FDA IND Strategy Consulting

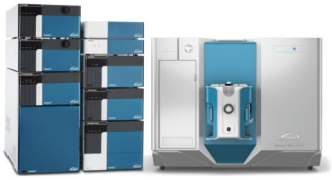
Clinical Trial Operations Center

임상사업부

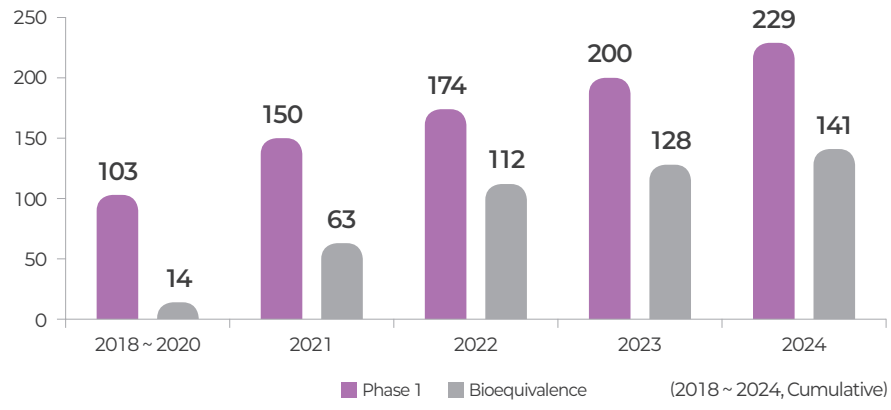
생물의약품 동등성 *(Bioequivalence Study)*

보유 분석 장비

- **최신 고감도 질량분석기기와 다양한 경험을 보유한 전문 인력을 바탕으로 분석법 개발, 분석법 검증 및 시료 분석 서비스를 제공하고 있습니다.**
- **GCLP/Non-GLP_임상분석: LC-MS/MS 총 16대**
  AB SCIEX 7500 1대, 6500 1대, 5500 13대, Waters LC-MS/MS 1대
- **GLP_비임상용: 총 20대**
  Waters LC-MS/MS 6대, AB SCIEX 5500 5대, Waters UPLC 6대, Shimadzu HPLC 1대, ToF 1대, ICP 1대


임상시험 수행 이력



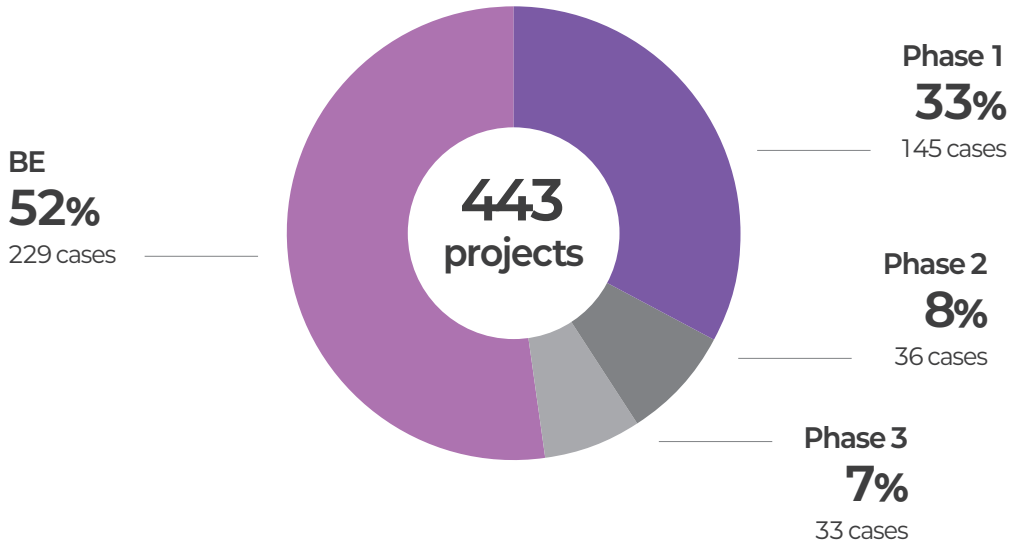
Equivalence Rate:
79.5%

ISR Compliance Rate:
99.3%

- 2017년 개소 이후, 300건 이상의 생동성시험 및 임상 1상 검체 분석 경험을 보유하고 있습니다.
- 총 229건의 생물학적동등성 시험 중 182건에서 동등 판정을 확인하였습니다.
- 370건의 전 (全) 분석시험에서 **ISR 적합률 99.3%**를 달성하여, 분석 재현성과 품질 신뢰성을 입증했습니다.

허가 전 임상 *(Early Phase Study)*

디티앤씨알오의 과제 운영 경험과 전문성



- 총 443건 중 374건 이상의 허가 전 임상 (BE 229건, Phase 1 145건) 을 성공적으로 수행하였습니다.
- 비임상사업부와의 연계를 기반으로 신약개발 초기 단계 바이오벤처 등의 파트너로 활동하며, 임상 진입 전략 컨설팅부터 초기 비임상 및 임상 1상 과제를 다수 진행중입니다.
- 허가용 임상 과제 운영 경험이 풍부한 전문 인력을 다수 확보하고 있습니다.
- Sponsor Audit 74건, MFDS Inspection 6건을 포함한 실사를 통해 운영 역량을 입증했습니다. (2018년~2024년 기준)
- SAD/MAD 특화 운영 체계를 바탕으로 용량별 Cohort 운영, 안전성 리뷰 미팅, SRC (안전성검토위원회) 운영 지원 등 초기 임상에 최적화된 실행 체계를 보유하고 있습니다.
- 통계 분석 시 주요 분석 변수에 Double Programming을 적용하여 오류를 최소화합니다.



시판 후 임상 *(Late Phase Study)*

시판 후 임상의 핵심은 연구 목적에 부합하는 설계·운용·성과 도출입니다.

- 디티앤씨알오는 **Scientific Design 설계 시 실제 의료 환경에 맞는 Idea를 제안**합니다.
- 공정경쟁규약을 준수하고, 정량적, 정성적으로 **균형 잡힌 연구 결과를 도출**합니다.

Point 1. Scientific Design

- **Scientific Data 확보를 위한 Design**
- 시판 후 의약품의 유효성과 안전성 data 확보 마련 (Scientific Evidence 확장)
- Retrospective Study, Registry Study, Case-Control Study, Observational Study

Point 2. 실제 의료 환경 적용

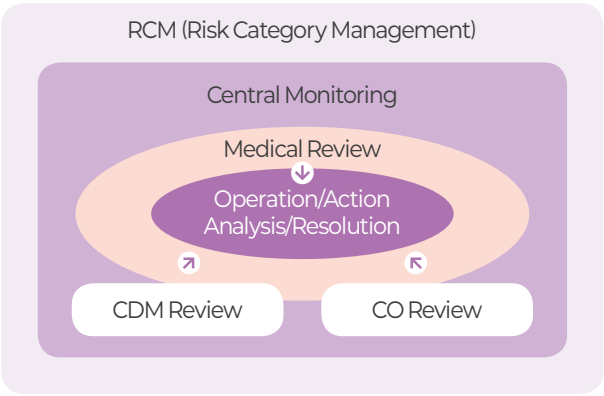
- **연구자의 실제 의료 환경을 고려한 연구 운용**
- [검사, 방문 일정, 유효성 평가] 설정 시 연구 결과에 필요한 필수 항목만 선별, 불필요한 항목 수집 최소화

※ 약사법 제 47조에 따른 리베이트 규제 준수 기반

위험 등급 (Risk Category) 기반 In-House Site Management 전략

- **Budget 최소화:** 발생되는 쿼리 유형을 사전에 분석 ➔ **In-House Site Monitoring 효율성 강화**
- **High Risk Data 초기 식별:** Data 유효성 (Missing, Outlier, Relation 등) 탐지 ➔ **명확한 Data 입력 가이드**
- **임상시험 결과의 신뢰도 확보**를 위한 Data의 정확성, 완전성 및 일관성 유지 ➔ **Data Quality 확보**

Dt&CRO Risk Category Management



Dt&CRO DM Review Procedure

Development Step *Document Preparation*	DM Review Plan Established in DMP	
Ongoing Step *EDC Open < 1M*	DM Manual	MP
Batch Period	Risk Category Analysis	
#1 (25% enrollment)	DM Finding Log	
#4 (100% enrollment)	Data Query 최소화 ➔ Site Burden 최소화	
Final Step *Final Document*	Data Integrate 상승	

디티앤씨알오는 2020년부터 50건 이상의 시판 후 임상을 성공적으로 운영해왔으며,
10년 이상의 경력을 갖춘 전문가들이 **과제 설계부터 수행, 데이터 확보, 학술적·규제적 활용이 가능한 결과 도출**까지
전 과정에 참여하고 있습니다.

의료기기 *(Medical Device)*

ISO14155 기반 글로벌 스탠다드 Full-Scope Service

ISO14155 기반의 글로벌 스탠다드 서비스 제공

디티앤씨알오는 국내 최초 ISO 14155 인증을 받은 CRO로, 초기 시장 접근부터 시판 후 규제기관의 요구 사항의 생애 주기 관리에 이르기까지 제품 개발의 모든 단계를 지원합니다.

- ISO 14155 국제 가이드라인 기준의 SOP 및 RD* 확보
- 국내외 의료기기 허가 (CE,MFDS) 대응에 최적화된 임상 설계를 지원

*RD: Relevant Document

CERTIFICATE ◇ CERTIFICATE

CERTIFICATE

No. Q4B 110244 0001 Rev. 01

Holder of Certificate:
Dt&CRO Ltd.
72-2. Baumoe-ro 41-Gil
Seocho-gu, Seoul 67741
REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark:
TÜV SÜD

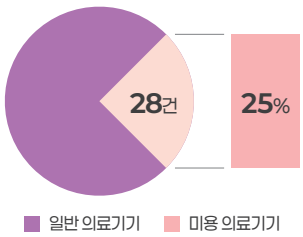
표준화된 독립적 평가 절차

독립적 평가자 → **표준화된 평가 시스템** → **신뢰성 높은 데이터 확보**

- 과학적이고 객관적인 평가 결과 도출을 위한 **독립적 평가 시스템 구축**
- **독립적 평가 시스템의 일관성과 표준화 절차**를 통한 데이터 무결성, 신뢰성 확보
- 시스템 도입을 통한 업무 효율화
- **FDA, EMA 규제기관의 요구사항**에 맞는 **평가 매뉴얼 구축**

의료기기 임상 수행 실적

의료기기 임상 수행 실적



- 디티앤씨알오는 총 112건 이상의 의료기기 과제를 수행해왔으며, 그 중 25%가 미용 의료기기 분야일 만큼 높은 전문성을 보유하고 있습니다.
- 풍부한 의료기기 과제 경험과 미용 의료기기에 특화된 팀 역량을 바탕으로, 제품 특성에 맞춘 최적화된 임상 전략을 제공합니다.

의료기기 컨설팅

- 디티앤씨알오는 의료기기 전문 인력을 중심으로, 임상시험의 요구사항을 포괄적으로 지원하며 인허가 전 과정에 대한 글로벌 역량을 갖추고 있습니다.
- 특히, CE MDR 인증 대응 경험을 보유하고 있으며, 품목별 생애 주기 전반에 걸쳐 규제 기반의 과학적 의견을 제공함으로써 효율적이고 적절한 업무가 실행될 수 있도록 합니다.

약물감시 *(Pharmacovigilance)*

Pharmacovigilance Services

디티앤씨알오 PV팀 – 독립성과 전문성을 갖춘 통합 PV 솔루션

- 독립된 PV 전문 조직
- End-to-End PV Solution
- MFDS RMP 강화 동향 반영
- In-Depth PV Partnership

1 독립된 PV 전문 조직

디티앤씨알오는 독립적인 PV팀을 운영하여, 전문적이고 규제에 최적화된 PV 전략을 제공합니다.

2 End-to-End PV Solution

의약품부터 의료기기까지 전 주기 PV 업무를 제공합니다.

영역	주요 서비스
Case Management	Case Intake 부터 Regulatory Reporting까지 Case Processing 업무 전반
Clinical PV Activities	SMP 개발/유지, 안전성 검토 위원회 운영
Aggregate Reports	DSUR, PSUR/PBRER, RMP 정기 보고서 작성
Signal & Risk Management	Signal Monitoring, RMP 개발/유지
PV System Development	PV SOP 개발, Safety DB 개발/유지, 문헌 검색, PV Audit/Inspection

3 MFDS RMP 강화 동향 반영

강화되는 RMP 규제에 맞춘 전 주기적 리스크 관리 전략을 제공합니다.

- 비임상 결과 분석, 초기 안전성 프로파일 설정
- 임상시험 진행 중 안전성 모니터링, IB 안전성 파트 관리
- RMP 개발, RMM 이행
- 효과성 평가, RMP 업데이트

4 In-Depth PV Partnership

디티앤씨알오는 **Sponsor의 과제/품목 특성과 국가별 규제 요건에 맞춘** 맞춤형 PV Training 및 실무 중심 교육 프로그램을 제공합니다. 필요 시 고객사 방문을 통한 안전성 관리 교육, PV SOP 컨설팅 등 전략적 파트너십 기반의 커뮤니케이션을 제공합니다.

Global Study

Dt&CRO's Worldwide Partners



Global Reach, Local Expertise

- 24/7 Project Management
- Multilingual Support
- Real-Time Communication
- Cost-Effective

- Fast and cost-efficient communication with global sites
- Seamless multi-country trial execution

Regulatory Affairs Consulting

Compliance & Quality Assurance

- ISO 14155 certified with annual audits
- Specialized in CE MDR
- Proven MFDS negotiation capability
- Compliance sensitivity

RA Consulting → Negotiation → Clinical Trial → Approval

Laboratory Information Management System | LIMS

시험 데이터를 수집, 분석, 관리하는 전산시스템인 실험실정보관리시스템 (LIMS)을 도입하여 시험의 신뢰도를 향상시키고, 미국 FDA 허가자료 제출 시 Standard for Exchange of Non-Clinical Data (SEND)로 자동 연결되도록 프로그램 개발하고 있습니다.

LIMS 시스템

동물실 관리 프로그램

1 임상병리
2 생식독성
3 유전독성
4 조직병리
5 면역독성
6 안전성약리
7 일반독성
8 국소독성
9 환경독성

Standard for Exchange of Non-Clinical Data | SEND

SEND는 FDA 의약품 허가 신청을 위한 비임상시험 자료에서 일반증상, 체중, 병리 등 주요 data를 FDA에서 규정하고 있는 가이드라인에 맞추어 최종 보고서, SEND Datasets, Define file, nSDRG (Non-Clinical Study Data Reviewer's Guide) 등의 전자파일로 제출하는 자료입니다.
디티앤씨알오에서 시행한 비임상시험 자료는 물론, 타 기관에서 진행한 자료까지 자체 개발한 SEND 소프트웨어 (Conversion Program)를 통해 양질의 서비스를 제공하고 있습니다.

- Clinical Signs
- Pathology

LIMS

- Body Weight
- Bioanalysis

Raw Data from Sponsor

Dt&CRO

Raw Data from Facility

SEND Solution (Including Conversion)

SUBMISSION

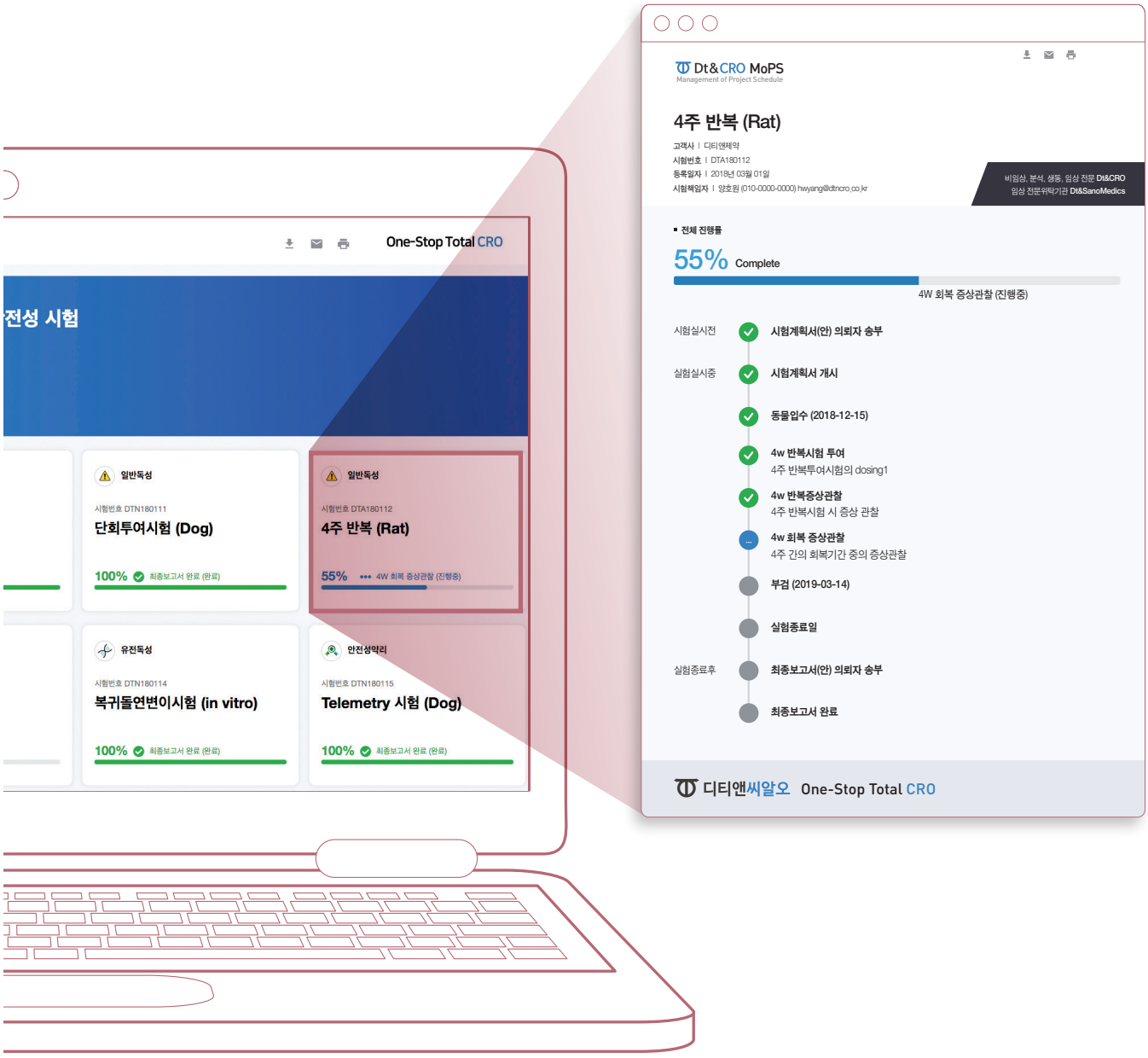
cdisc FDA phuse

Management of Project Schedule | MoPS

실시간 프로젝트 일정관리 프로그램 운영

MoPS는 모든 프로젝트에 대하여 진행 과정을 해당 의뢰사에 실시간으로 공개하고 단계별 진도율을 확인할 수 있는 고객 소통 프로그램입니다. 시험 항목별 주요 단계가 완료되는 시점에 의뢰사에게 이메일로 링크를 자동 전송하여 프로젝트 진행 상황을 확인할 수 있습니다. 원하는 시험항목을 클릭하여 웹페이지 형식으로 보여지는 화면을 인쇄하거나 이메일 전달 기능으로 내부 공유가 가능합니다.

시험 항목별 상세 진행 현황



Central Lab | 센트럴랩 × Huscience

휴사이언스는 신약 개발의 필수 단계인 임상시험 검체 분석을 비롯해 시험법 셋업, 랩 키트 제작, 국내외 바이오 물류, 데이터 관리까지 수행합니다.

고객 맞춤형 서비스와 국제적 기준에 부합하는 품질관리 시스템을 운영하여 보다 신뢰할 수 있는 분석 결과를 제공하고 있습니다.

국제적 인증

- GCLP 인증을 받은 임상시험 검체 분석기관
- ISO17025/ CAP Certification 보유

전문 분석 역량

- 임상시험 검체 분석 수행
- R&D 과제의 학술연구 지원 (동물 검체 서비스 제공 가능)

표준화된 절차

- 분석의 전 과정 (검체관리~결과보고)에서 표준화된 절차에 따라 업무 수행
- 정확하고 일관된 임상시험 데이터 제공

인증 현황



CAP



ISBER
(PBMC, DNA, RNA)



ISO 17025



MFDS-GCLP

Analytical Services for Clinical Trials Phase I-IV

Bioanalytical Analysis

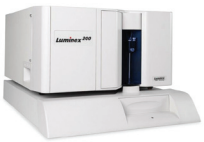
- PK&PD (In-House/Commercial)
- ADA/Nab
- Immunoassay (ELISA, MSD, Luminex)
- Cell analysis (Cell phenotyping, cell cycle, etc.)
- PBMC isolation & cryopreservation



Microplate Reader



MSD



Luminex



CyTOF

Safety Analysis

- Clinical panel & infectious disease serology
- Hematology and coagulation assay
- Urinalysis
- Glycated hemoglobin assay



Roche Cobas 8000 series



TOSOH G11



Sysmex UC-3500

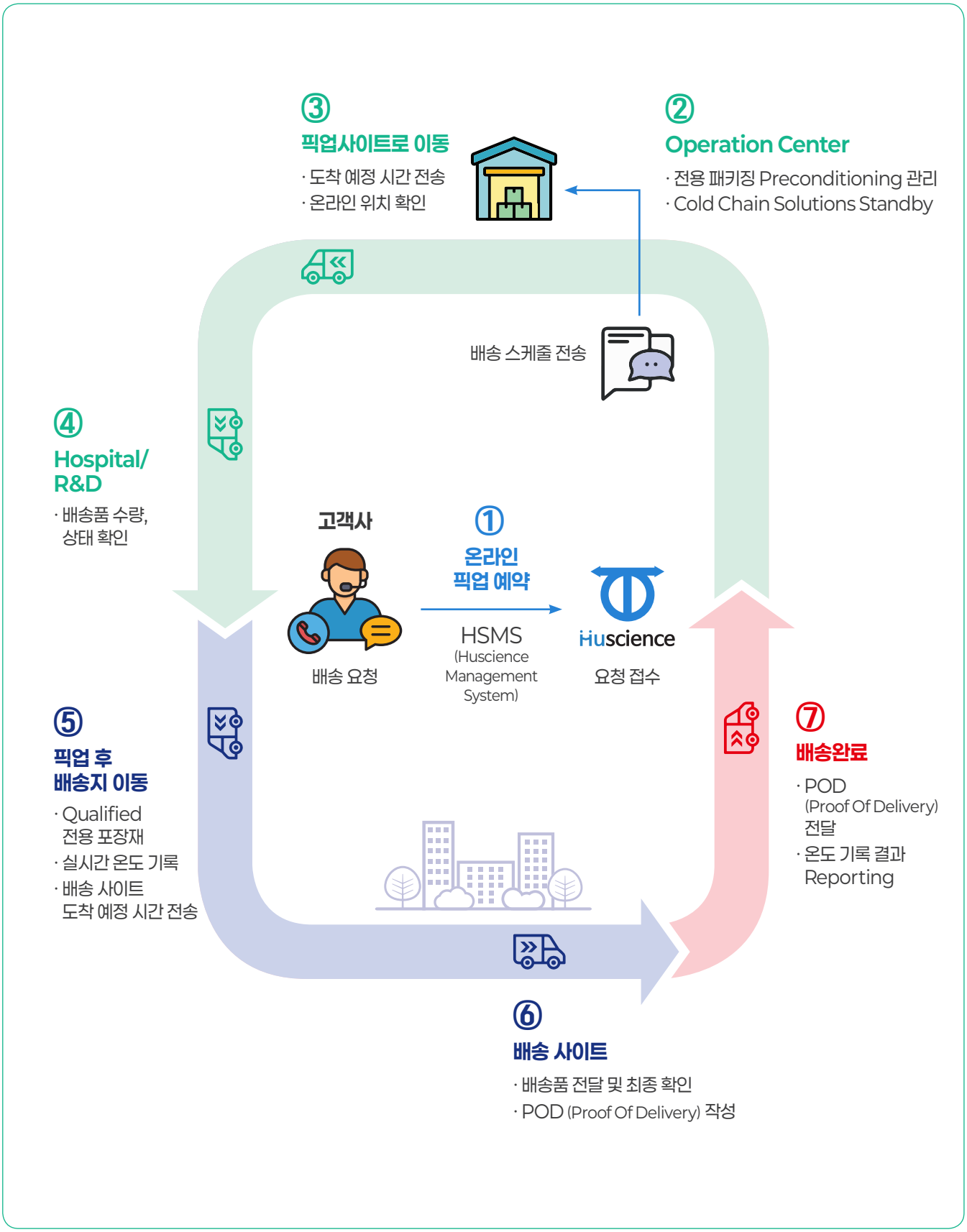


Sysmex CS-1600



Sysmex XN-3100

국제 규정 (ISTA 7D, IATA, UN, ADR, WHO)을 준수하는 전문 콜드체인 물류사와 협업해 고품질 물류 서비스를 제공합니다.



디티앤씨알오

Location

효능평가센터	I	17042 경기도 용인시 처인구 백령로 20번길 27
안전성평가센터	I	17042 경기도 용인시 처인구 유림로 154번길 46
분석센터	I	17042 경기도 용인시 처인구 백령로 20번길 28
PKPD센터	I	17042 경기도 용인시 처인구 유림로 154번길 24
임상사업부	I	06741 서울시 서초구 바우뫼로 41길 72-2

비임상 031-322-2400 I 임상 070-4916-7924

info@dtncro.co.kr https://www.dtncro.com

Dt&C Group

바이오 기술 서비스

Dt&CRO

Full-service CRO
비임상 효능, GLP 독성,
분석, 생동, 임상, 인허가,
허가용 임상 (1상/2상/3상),
시판 후 임상 (PMS, OS, IIT 등)

Huscience

센트럴랩
분석법 개발/검증, 임상시험
검체 분석, 임상시험 과제/검체/
데이터 관리, 글로벌 바이오
콜드체인 물류
14322 경기도 광명시 소하로 190
070-8806-8240
BD@huscience.net

전기전자 기술 서비스

Dt&C

모기업 – KOSDAQ 상장
전기전자 시험 및 인증
EMC, RF/SAR, 신뢰성, 고장분석,
IoT 및 인터페이스 인증 등



SAFESOFT

소프트웨어 인증, 검증, 평가, 개발
비임상, 임상 관련 IT 솔루션
소프트웨어 인증, 검증, 평가, 개발

Dt&C VINA

베트남 시험 인증 및 검사
가전기기, LED 조명 등의 EMC,
Safety 및 검사 서비스

DCJ JAPAN

일본 시험 및 인증
소프트웨어 평가, 자동차 전장 시험,
소프트웨어 시험/평가 및 검증,
전장EMC

Dt&C CHINA

중국 시험 및 인증

금융 서비스

Dt& Investment

벤처캐피탈 투자 전문 기업
창업, 한국벤처 및 농림수산식품 등 투자조합 결성 및 업무 진행
해외투자 및 컨설팅 사업

DTCR-BR-202602-V1-001