

 디티앤씨알오

One-Stop Total CRO

GLP 인증기관



Dt&CRO

[www.dtncro.com](http://www.dtncro.com)

# Real!

## One-Stop Total CRO

디티앤씨알오는 의약품, 화학물질, 건강기능식품, 화장품 및 의료기기 등의 인허가에 필요한 비임상 GLP 독성, PK, 효력 시험에서 분석, 생동, 임상시험 및 인허가 컨설팅에 이르는 일련의 우수탁 연구를 One-Stop Service 로 제공합니다.

국내 최초, 국내 유일하게 선보이는 **One-Stop Total CRO**인 디티앤씨알오의 고객 지향적이고 차별화된 서비스를 경험하시기 바랍니다.



창조적 혁신과 도전으로  
미래의 CRO를 꿈꿉니다.

- |      |          |                              |
|------|----------|------------------------------|
| 2020 | 2020. 05 | • 비임상시험 SEND 서비스             |
|      | 2020. 03 | • 의료기기 GLP 시험 서비스            |
|      | 2020. 01 | • 화학물질 및 농약 GLP시험 서비스        |
| 2019 | 2019. 09 | • 의약품 GLP시험 서비스 개시           |
|      | 2018. 10 | • 비임상센터 완공                   |
| 2018 | 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<br>Dt&CRO 법인설립 |

01



비임상센터 Non-Clinical Trial Center

02

Bio-Analysis Center 분석센터



03



임상센터 Clinical Trial Operation Center

04

Regulatory Affairs Center 인허가 사업부





Non-Clinical  
Trial Center

# 비임상센터

비임상센터

(주)디티앤씨알오 비임상센터는 최고의 GLP 경험 인력이 GLP 전항목 시험에 대하여 다양하고 정확한 서비스를 제공하며, 고객과 함께 고민하는 파트너가 되겠습니다.



## 시험항목



### 안전성 평가시험

의약품, 건강기능 식품, 화장품 등

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



### 화학물질의 등록 및 평가

화평법

- 급성독성
- 반복독성
- 유전독성
- 국소독성
- 면역독성
- 생식·발생독성
- 조류성장저해
- 물벼룩급성유영저해
- 어류급성독성
- pH에 따른 가수분해
- 미생물 분해(이분해성)
- 활성슬러지 호흡저해
- 물벼룩류 생식능시험
- 어류 만성독성시험



### 의료기기

Biocompatibility

- 세포독성
- 감작성
- 자극 또는 폐쇄반응
- 전신독성
- 아만성
- 유전



식품의약품안전처

Ministry of Food and  
Drug Safety



국립환경과학원

National Institute of  
Environmental Research



농촌진흥청

Rural Development  
Administration

동물복지



우수동물실험시설  
Korea Excellent Laboratory  
Animal Facility



AAALAC International

# 안전성시험 Safety Study

## 일반독성시험 | General Toxicity Study

**01** 단회투여 독성시험  
Single Dose Toxicity Study

**02** 반복투여 독성시험  
Repeated Dose Toxicity Study

**03** 종양원성시험  
Tumorigenicity Study

## 유전독성시험 | Genotoxicity Study

**01** 복귀돌연변이시험  
AMES Test

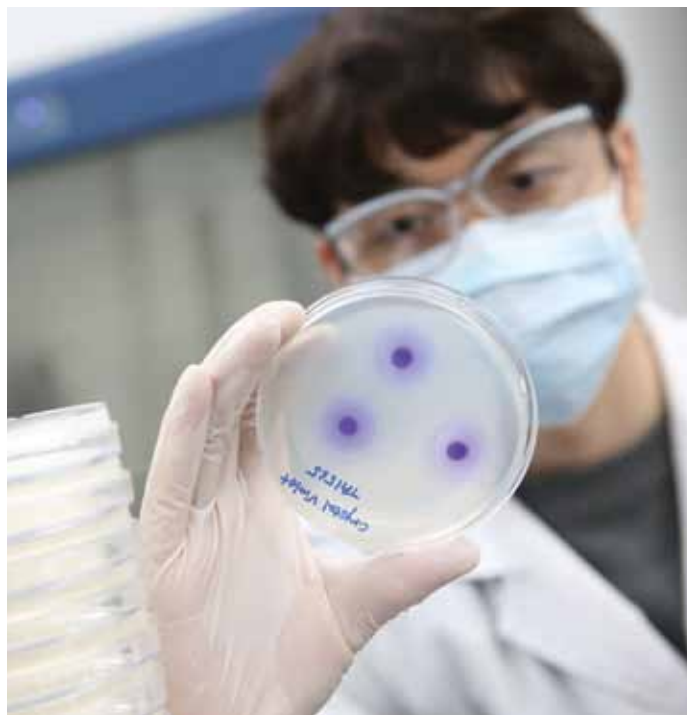
**02** 염색체이상시험  
In Vitro Chromosomal  
Aberration Test

**03** 체내소핵시험  
In Vivo Micronucleus Test

**04** Mouse Lymphoma Assay  
MLA

**05** Comet Assay

**06** 체외소핵시험  
In Vitro Micronucleus Test



국소독성시험 | Local Toxicity Study

01 피부자극시험  
Skin Irritation Test

02 연속피부자극시험  
Cumulative Skin Irritation Test

03 안점막자극시험  
Eye Irritation Test

기타 관련 시험항목

구강점막자극시험

국소내성시험

질, 직장점막자극시험

면역독성시험 | Immunotoxicity Study

01 피부감작성시험  
Skin Sensitization Test

02 광감작성시험  
Photosensitization Test

03 아나필락시스 쇼크반응시험  
Active Systemic Anaphylaxis

04 수동피부 아나필락시스 반응시험  
Passive Cutaneous Anaphylaxis



# 안전성시험 Safety Study

## 생식·발생독성시험 | Reproductive and Developmental Toxicity Study

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

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

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

**04** OECD Test Guideline에 따른 생식발생독성시험  
· 생식·발생 스크리닝시험 (TG 421)  
· 반복투여 및 생식·발생 스크리닝 병합독성시험 (TG 422)

## 안전성약리 | Safety Pharmacology

**01** 안전성약리 필수시험  
Core Battery Study

- 중추신경계시험 | Central Nervous System
- 호흡기계시험 | Respiratory System
- 심혈관계시험 | Cardiovascular System
  - Telemetry (In Vivo)
  - hERG assay (In Vitro)





# TK/PK

독성동태 분석 | Toxicokinetic Analysis

약물동태 분석 | Pharmacokinetic Analysis

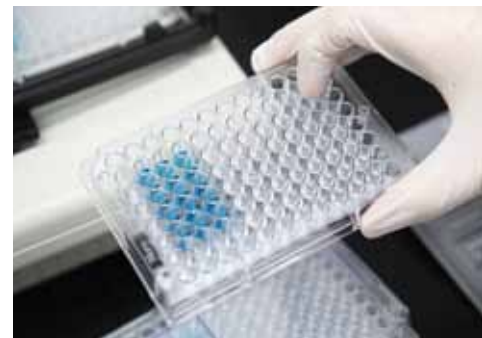
## 동물대체시험 Alternatives to Animal Testing

### 01 피부감작성시험

LLNA: BrdU-ELISA

### 02 광독성시험

In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test



# 환경독성시험 화평법 **Environmental Toxicity Study**

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

**02** 물벼룩생식능시험  
Daphnia magna  
Reproduction Test

**03** 어류급성독성시험  
Fish, Acute Toxicity Test

**04** 어류 만성독성시험  
Fish, Early-life Stage Toxicity Test

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

**06** 미생물분해시험  
Ready Biodegradability

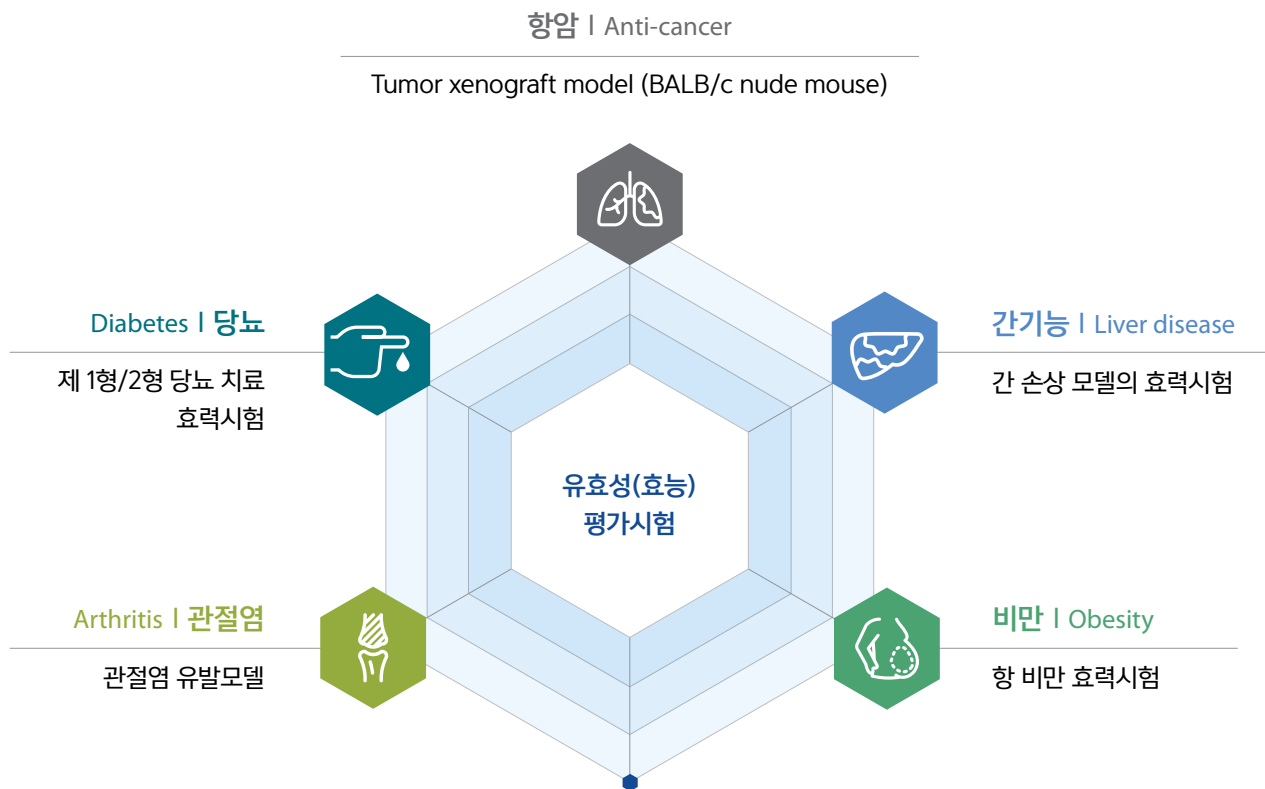
**07** pH 가수분해시험  
Hydrolysis as a Function of pH

**08** 시험용액의 농도분석  
Analysis of Test Solution

- **UPLC** | Ultra High Performance Liquid Chromatography
- **GC** | Gas Chromatography
- **LC-MS/MS** | Liquid Chromatography Triple-Mass Spectrometry



# 유효성(효능)평가시험 Efficacy Evaluation Study



유효성(효능)평가는 개발물질의 효능을 검색하는 분야로, 다양한 모델을 이용하여 효능을 평가하고, 고객의 Needs에 맞추어 개발수요에 따라 효능시험을 확립하고, 다양한 질환에 대한 효능시험을 점차적으로 확립하여 최고의 서비스를 제공합니다.



# 병리 Pathology



## 01 부검 Necropsy

## 02 임상병리시험 Clinical Pathology

## 03 조직표본제작 및 판독 Histopathology

### 임상병리 검사 항목 (Clinical Pathologic Examinations) 및 장비 (Technology)

생화학 검사 HITACHI 7180	혈액학적 검사 SYSMEX, XN-V	혈액응고 검사 SYSMEX, CA 660	전해질 검사 HITACHI 7180	요 검사 SYSMEX, UC-1000	호르몬 검사
AST, ALT, ALP, GGT, T-BIL, T-CHO, TG, GLU, BUN, CREA, TP, ALB, IP, CA, A/G ratio, CK, LDH, HDL, LDL, PL, AMY, TBA, CHE, LIP, UA, UREA, NEFA	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, Reti, NEU, LYM, MONO, EOS, BASO, RDW, PDW, MPV, RET-Hb	PT, APTT, Fibrinogen	Na, K, Cl	Urobilinogen, Blood, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Nitrate, S.G, Leucocyte, PH, Creatinine, Albumin, Protein/Creatinine, Albumin/Creatinine	Total T4, T3, TSH, LH, PTH

조직병리 검사절차 (Histopathology Procedure)

조직병리 검사 절차	장비명	조직병리 검사 절차	장비명
부검	Anesthesia System	박절	Microtome Rotary, Slide Warmer, Water Bath, Paraffin Oven, Slide Labeler
고정	Shaker		
삭정 / 탈회	Cassette Labeler	조직염색 및 봉입	PrismaTM, GlasTMg2
조직처리 및 포매	Tissue Processor, Embedding - Tek, Para Trimmer	관독	Optical Microscope

조직병리 검사 항목 (Histopathology Examinations)

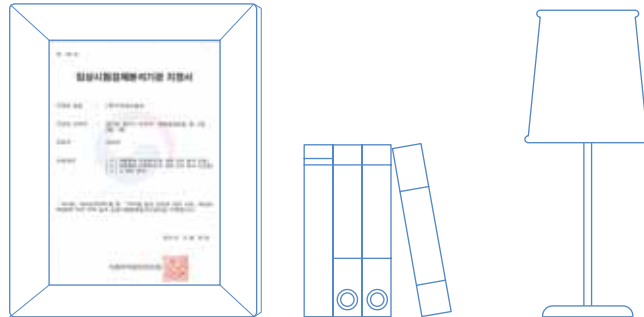
Necropsy	Slide Preparation (Paraffin)	Staining & Mounting	Histopathology
<b>Rodent</b> · Rat, Mouse  <b>Non-Rodent</b> · Beagle · Rabbit	· Tissue Trimming · Tissue Processing · Tissue Embedding · Tissue Sectioning	Hematoxylin & Eosin(H&E) Stain	Microscopic Observation Digital Imaging System Peer Review
		<b>Special Stain</b> · Alcian blue, Berlin blue · Gomoris Chromaffin · Masson's trichrome · Oil red O, PAS · Safranin O · Toluidine blue	
<b>Frozen Section</b>	<b>IHC / IF Stain</b>		





Bio-Analysis  
Center

# 분석센터



## 생체시료 정량분석 Biological sample quantitation analysis

### 임상시험 검체분석 | Biological Sample Analysis

신약, 자료제출의약품 및 제네릭의약품의 허가신청을 위해 인체를 대상으로 한 임상약리시험, 생체이용률시험, 생물학적동등성시험에서 발생한 생체시료(혈장, 전혈, 혈청, 뇨 등) 중에 존재하는 분석물질(분석하고자 하는 약물 또는 그 대사체)를 정량하는 시험

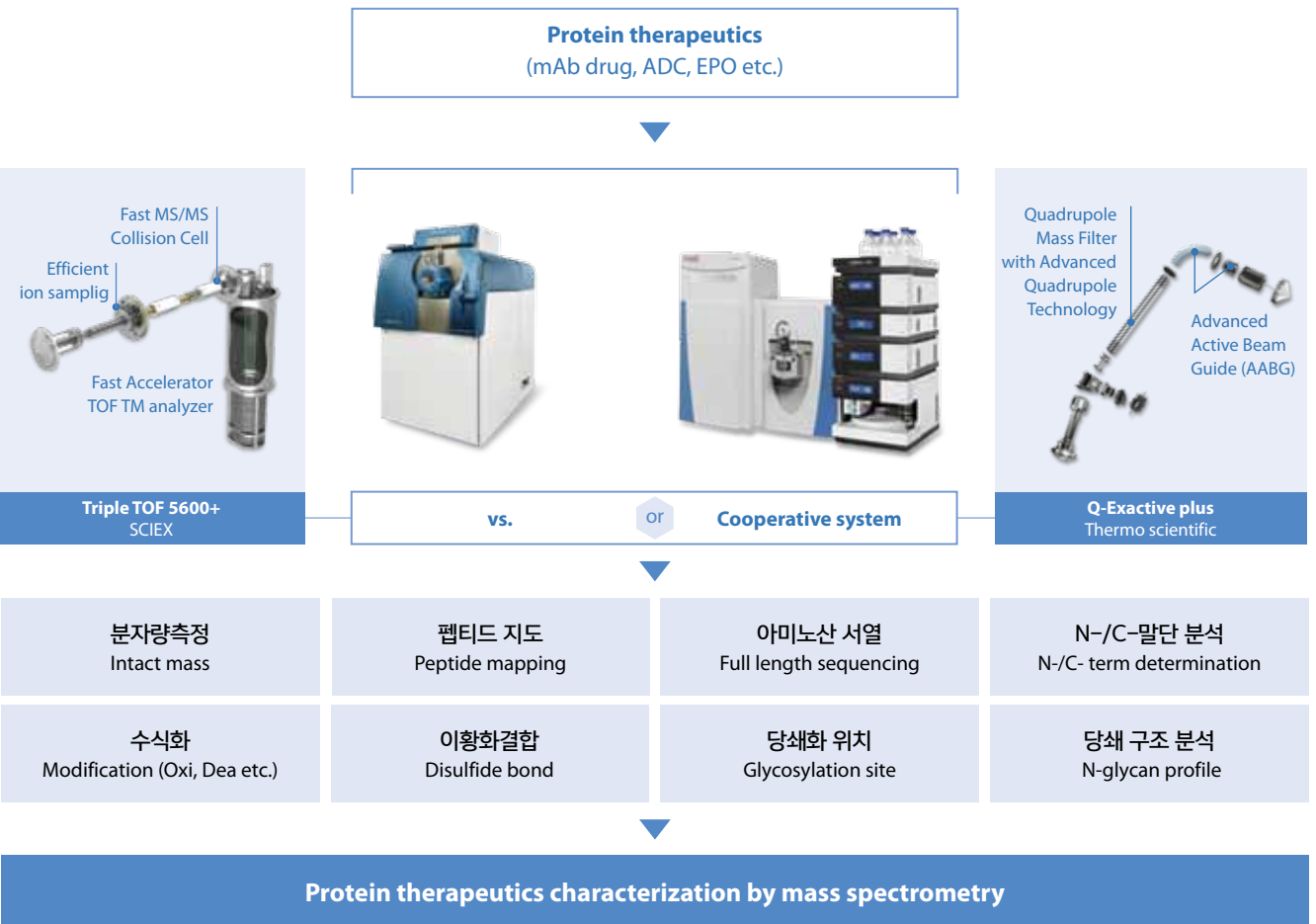
### 약물동태 분석 | Pharmacokinetic Analysis

유효 약효 용량으로 인간의 체내에 투여된 약물의 시간 경과에 따른 흡수(Absorption), 분포(Distribution), 대사(Metabolism) 및 배설(Excretion) 과정을 동태학적관점에서 해석하고 예측하고자 하는 약물학의 세부 학문인 약물동태학적 자료를 산출하기 위해 생체 시료 중 분석물질을 정량하는 시험



# 단백질 특성분석 Characterization of Protein Therapeutics

구조적 특성분석 · 확인시험 Structural characterization and Confirmation	
Peptide mapping analysis	단백질에 유래된 펩티드 조각 분석 시험
Full length sequence analysis	1차구조의 아미노산서열을 확인하는 시험
N-/C- term determination	단백질의 N-말단과 C-말단의 아미노산 서열 평가시험
Disulfide bond analysis	이황화결합 위치 확인 시험
Glycosylation site analysis	당수식화 위치 확인 시험
N-glycan profiling	당단백질의 당종류 확인 및 각 당들에 대한 상대정량 시험
물리화학적 특성분석 Physicochemical properties	
Intact mass analysis	단백질 분자량 측정시험
Circular Dichroism analysis (CD)	단백질 2차구조와 배치별 시료의 2차구조 비교분석 시험
Capillary electrophoresis (CE)	Isoform pattern, pI 값 (Charge isoform), 불순물 분석시험
Differential scanning calorimetry (DSC)	단백질의 3차구조 변화 측정하는 시험

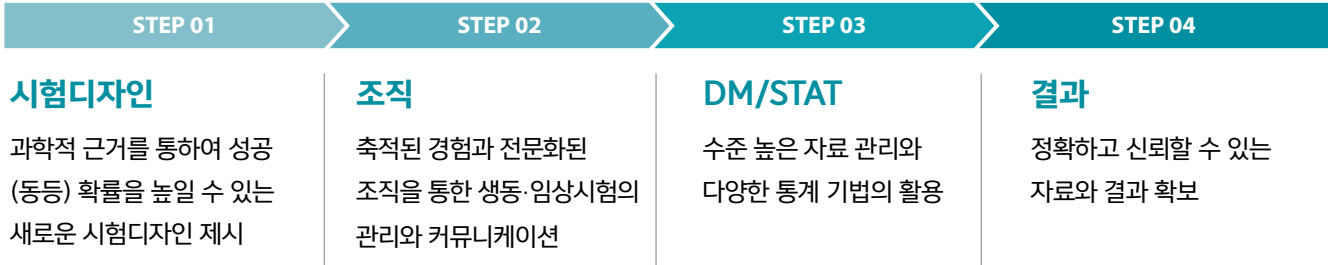


단백질 분석



Clinical Trial  
Operation Center

# 임상센터



Study Set-up	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol and ICF Development</li> <li>Database Set-up and eCRF Development</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IND Follow-up and Communication with MFDS</li> <li>Preparation of Dossier for IRB Submission</li> </ul>

Study On-going	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Communication with Sponsor</li> <li>Investigator and Initiation Meeting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Management of Essential Documents</li> <li>Routine Monitoring and Close-out Visit</li> </ul>

Study Close-out	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Query Resolution and Data Quality Check</li> <li>SAE Reconciliation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Statistical Analysis</li> <li>Clinical Study Report Writing</li> </ul>







# 인허가(RA) 사업부

## 의약품

의약품 (Pharmaceuticals / Biologics / Cell therapy / Herbal medicines)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• New drug/ IMD (Incrementally modified drug)/ Biosimilar/ Generic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Safety &amp; Efficacy review/consulting (Non-clinical, clinical data)</li> <li>• Specification &amp; Test Method review/consulting</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• IND application</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMC/GMP Consulting</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NDA / BLA application</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RMP writing</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Common Technical Documentation (CTD) writing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DMF (Drug Master File) application</li> </ul>

## 의료기기

1. 국내 수입/제조 품목 허가	2. 해외 인증 서비스
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 품목신고/인증/허가 (의료기기수입 및 제조)</li> <li>• 의료기기 수입/제조업 허가</li> <li>• 품질시스템 구축 컨설팅 (의료기기 KGMP)</li> <li>• 체외진단용의료기기</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 미국 : PMN, 510(k) 및 QSR (21 CFR 820)</li> <li>• 유럽 : CE Marking 및 ISO 13485:2016</li> <li>• 캐나다 등 기타 국가별 의료기기 인증/허가</li> </ul>
3. 임상시험	4. 기술문서 지원 서비스
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상개발전략 자문</li> <li>• 임상시험 계획안 수립</li> <li>• 임상시험계획서, IRB 승인</li> <li>• 통계분석, 데이터 관리</li> <li>• 모니터링</li> <li>• 결과보고서 작성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STED</li> <li>• Risk Management</li> <li>• Software Validation</li> <li>• Usability Engineering</li> <li>• Clinical Evaluation</li> <li>• Product Compliance</li> </ul>
5. 품질시스템 지원 서비스	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• KGMP</li> <li>• ISO 13485:2016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA QSR·CE Surveillance Audit</li> <li>• MDSAP</li> </ul>

임상센터

인허가사업부





Laboratory Information Management System

# LIMS

시험 데이터를 수집, 분석, 관리하는 전산시스템인 실험실정보관리시스템(LIMS)을 도입하여 시험의 신뢰도를 향상시키고, 미국 FDA 허가자료 제출시 Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND)로 자동 연결 되도록 프로그램 개발하고 있습니다.

## LIMS 시스템

### 동물실 관리 프로그램

- |                |                |                 |
|----------------|----------------|-----------------|
| 1 임상병리 Program | 4 생식독성 Program | 7 유전독성 Program  |
| 2 조직독성 Program | 5 면역독성 Program | 8 안전성약리 Program |
| 3 일반독성 Program | 6 국소독성 Program | 9 환경독성 Program  |



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 최종보고서, SEND Datasets, Define file, nSDRG (nonclinical Study Data Reviewer's Guide) 등의 전자파일로 제출하는 자료입니다. Dt&CRO에서 시행한 비임상시험 자료는 물론, 타 기관에서 진행한 자료까지 자체 개발한 SEND 소프트웨어(Conversion Program)를 통해 양질의 서비스를 제공하고 있습니다.

LIMS

- Clinical signs
- Pathology
- Body weight
- Bioanalysis



Raw Data from Sponsor

Dt&CRO



Raw Data from Facility

### SEND Solution (Including Conversion)

SUBMISSION





Management of  
Project Schedule

MoPS

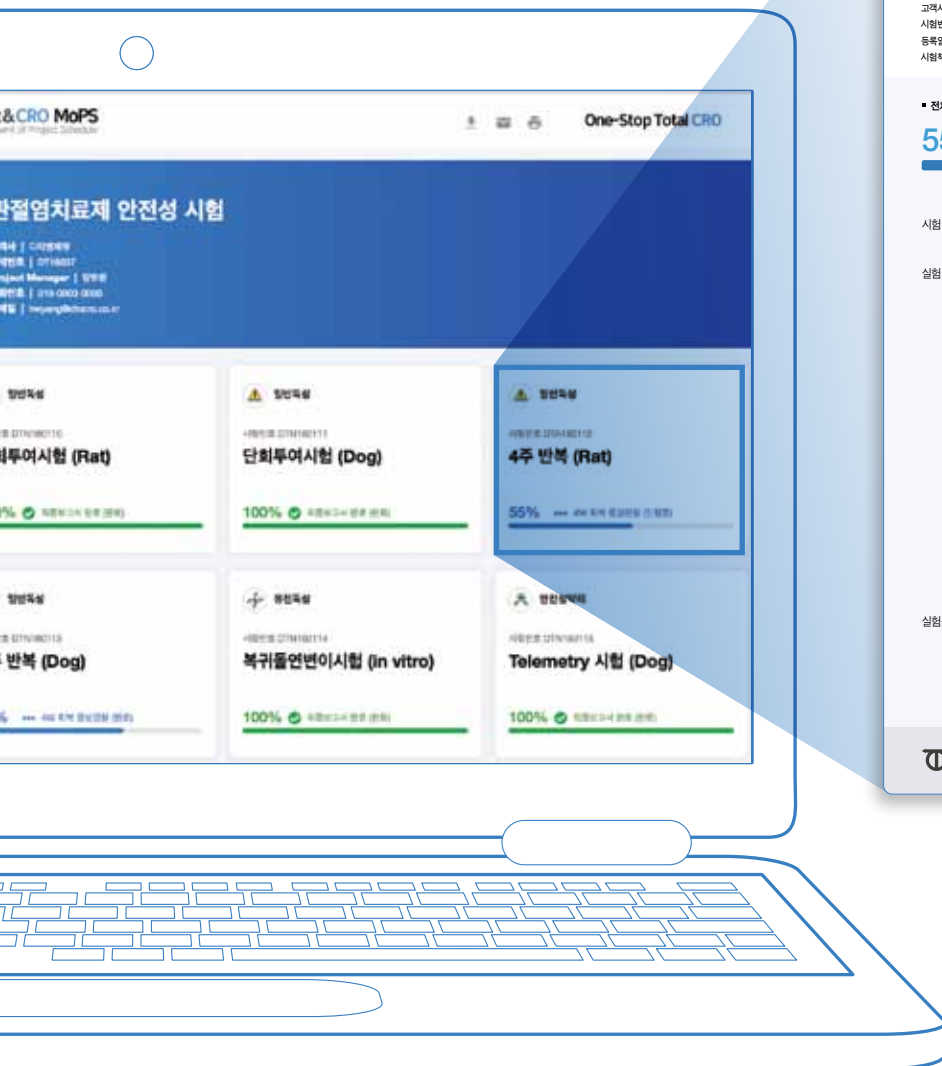
### 실시간 프로젝트 일정관리 프로그램 운영

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



**Location**    비임상센터 | 17042 경기 용인시 처인구 유림로 154번길 46  
                   분석센터    | 17042 경기 용인시 처인구 백령로 20번길 28  
                   임상센터    | 06247 강남구 논현로 75길 10, 영창빌딩 5층

대표전화 : 031-322-2400

E-mail : info@dtncro.co.kr

## Dt&Group

바이오 기술 서비스	전기전자 기술 서비스	
<p> <b>Dt&amp;CRO</b>                      비임상, 분석, 생동, 임상, 인허가                      One-Stop Total CRO</p> <p> <b>Dt&amp;SanoMedics</b>                      허가용 임상전문기관                      1상, 2상, 3상, PMS, PV 등</p>	<p> <b>Dt&amp;C</b>                      전기전자 시험 및 인증                      EMC, RF/SAR, 신뢰성, 고장분석, IoT 및 인터페이스 인증 등</p> <p> <b>LABT</b>                      철도, ICT 분야 시험 및 인증                      EMC, RF/SAR, Safety 등                      국내외 시험 인증 서비스</p> <p> <b>Safe Soft</b>    소프트웨어 인증, 검증, 평가, 개발</p>	<p> <b>Dt&amp;C VINA</b>                      베트남 시험 인증 및 검사                      가전기기, LED 조명 등의 EMC, Safety 및 검사 서비스</p> <p> <b>DCJ</b>                      소프트웨어 평가, 자동차 전장 시험                      소프트웨어 시험/평가 및 검증, 전장EMC</p> <p> <b>Dt&amp;C CHINA</b>                      중국 시험 및 인증</p>
금융 서비스	<p> <b>Dt&amp;Investment</b>    벤처캐피탈 투자 전문 기업                      창업, 한국벤처 및 농림수산물식품 등 투자조합                      결성 및 업무 진행 해외투자 및 컨설팅 사업</p>	