

Ⓣ (주) 디티앤씨알오

- 2017년 설립
- 2022년 코스닥 상장 (No.383930)
- 대표이사 : 박채규
- 임직원 : 250여 명
- 본사 : 경기도 용인시 처인구 백령도 20번길 28

효능 center (용인)

효능센터장 최수영 사장
 경력: 서울대학교 분자생물학(박사)
 충북대학교 교수, (주)이비오

- 효능센터 인력 30명
- 600평, 중·소 동물실 보유
- 업력 : 13년

분야	서비스
의약품	효능
	체내분포
	약동학(PK)
건강기능식품	효능(기능성)
μCT, DEXA, IVIS, F.camera, W.B.P.DSI, P.F.Test 등 다량장비 보유	



· 간	· 피로
· 뼈	· 피부, 치주염
· 연골	· 뇌, 신경, 혈액
· 콩팥	· 당뇨
· 위	· 면역, 알러지
· 폐	· 항암
· 대장	· 세포, 유전자치료제

안전성평가 center (GLP)(용인)

비임상센터장 김윤정 이사
 경력: 경희대 약학과(석사)
 국립독성연구소,
 (주)바이오독스텍 등

- 비임상센터 인력 : 105명 (박사 5명, 석사 20명 등)
- CAPA: 179건/년
- MS, LMS, OMS
 고객사와 실시간 시험 진행 상황 공유 시험 데이터 수집, 분석 관리 자동화
 All Test, All Data 자동화 program을 통한 control



SEND Solution :
 FDA용 SEND 자체 개발 program 보유

- GLP 인증 현황

의약품 2건	+	의약품 2건	2023년 추가 취득 예정
의료기기 5건		의료기기 4건	
화학물질 26건		화학물질 4건	

- 주요 시설 및 CAPA 현황

동물실 수	31실
시험 수	179건

- 실행건수

연도	2021 ~ 22
건 수	250건 (합성의약품, 화학물질, 백신, 항암제, 건기식, 2제/3제 복합제, 생물학적 제제 등)

분석center (용인)

분석센터장 이복만 부사장
 경력: 서울대학교 화학과(석사)
 LGBMI, LG생명과학, ISS 분석 CRO 등

- 분석센터 인력: 30명
- CAPA: 72건/년
- 다양한 분석기술 보유

140종 이상의 다양한 케미칼 및 단백질 성분 분석

생체시료 내 약물농도 분석

단백질 바이오 분석 Set-up

- 단백질을 포함한 바이오 약품의 생체시료 분석
- 펩타이드 정량분석 및 mapping
- 면역원성 및 중화항체능 분석


- 바이오분석실적



항목	구분	성분	건 수
분석법 개발 (Development)	바이오 의약품	peptide	4
		protein	1
		antibody	1
		Aptamer	1
	합성의약품	조영제	1
		케미칼	2
분석법 검증 및 시료분석	합성의약품	Paliperidone	1
		semiglutide	3
In vitro ADME	바이오 의약품	antibody	1
ADA	바이오 의약품	antibody	1
Molecular mass	합성의약품	케미칼	1
Plasma stability	바이오의	protein	1

임상Center

[1사업부] 소재 : 서울 양재

	정주철 (사업부장) Vice President	중앙대 약사/약리학 박사 차바이오텍/한국유나이티드제약 근무
	Tel. 010-4001-6979	

- 의약품부분의임상1상과생물학적동등성시험수행하며의료기기및건강기능식품의platform 개발,임상모니터링,임상data분석,임상consulting업무수행
- 인력: 45명
- 유사CRO 중 PM급 직원 최다인원 보유
- 생물학적동등성,임상1상에STC 적용 (중앙대 광명병원 도입)

임상센터 핵심 경쟁력

STC(Smart Trial Center) Platform



BT, IT, Data management 기술활용으로 정확성 및 효율성 있는
 임상 수행이 가능한 **스마트 임상 플랫폼 개발 완료**
 → 임상 데이터 정확도 향상(휴먼 에러 방지)
 → 임상기간 단축 (50%)

- 2020~2023년 실험 건수

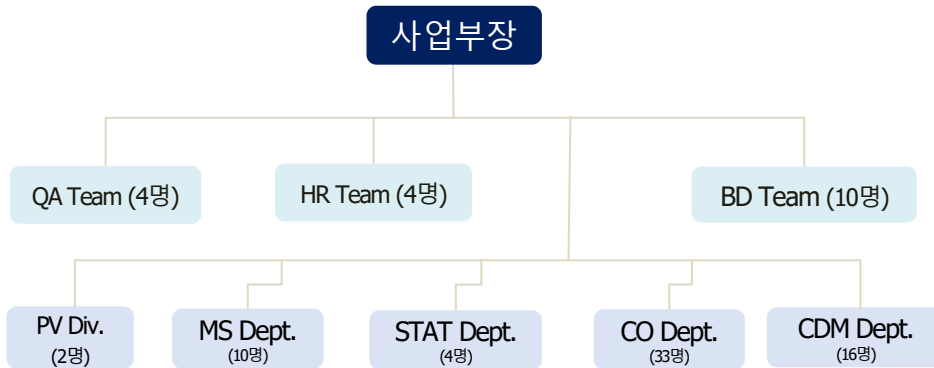
생동	159
임상	73
분석(임상검체)	16
의료기기	17
합계	265

임상Center

[2사업부] 소재 : 서울 역삼

	<p>서한석(사업부장) Medical Doctor Chief Executive Officer Chief Scientific Officer</p> <p>Tel. 010-2734-2775</p>	<p>연세 의대 졸업 / 내과 전문의 임상 진료 경험 (강남 세브란스 병원, 국립 경찰 병원, 아주대학교 병원 등) 외국계 제약회사 의학부 (Sanofi, Celgene, Novartis) 근무 글로벌/로컬/마케팅 임상(관찰연구 등), PMS 경험 다수 마켓 액세스 전략 및 Medical Monitoring 업무</p>
	<p>이유진 Vice President Chief Planning Officer</p> <p>Tel. 010-5481-1705</p>	<p>약 13년의 제약 바이오 경험 글락소스미스클라인 등 국내외 제약사 영업 마케팅 경험 다수 오노렘, 디티앤사노메디스 등 중요 로컬 및 대형CRO 경험 다수 셀트리온 헬스케어에서 램시마 런칭팀으로 터키팀 운영 및 유럽마켓 진출 전략개발 터키 식약처 대관 업무 有</p>

조직도

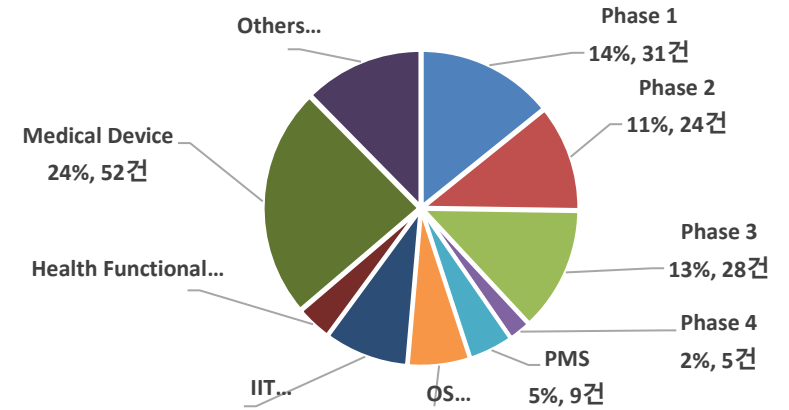


업무

- ◆ 의료기기 임상 (ISO14155인증기관)
- ◆ 의약품 1상, 2상, 3상 전문
- ◆ PMS 등 후기임상
- ◆ Red pine 자체 EDC, IWRS, e-pro, e-Safety, CDMS 운용

·임상연구 경험

(연구 형태에 따른 구분)



· 4대질환영역군

피부과	42건
내분비내과	22건
순환기내과	20건
소화기내과	20건