

Step forward for Personalized MEDicine

SPMED 정밀 맞춤의료 선도기업

▶ FDA 권고 *In vitro* ADME 서비스^{SPMED}



**약물 대사 및 수송체
ADME 기반기술**

약물 대사/수송체
약물동태 글로벌
수준 인프라



**후보물질 신약화
가능성 평가**

후보물질 최적화
개발기간 단축



Materials

약물대사효소
재조합 단백질
맞춤 제작



Genetic

유전형기반
연구지원
맞춤 서비스

신약개발 시 *In vitro* 에서 약물의 흡수, 분포, 대사, 배출(ADME) 특징을 임상시험 전에 분석하여 안전한 약물 개발 가능

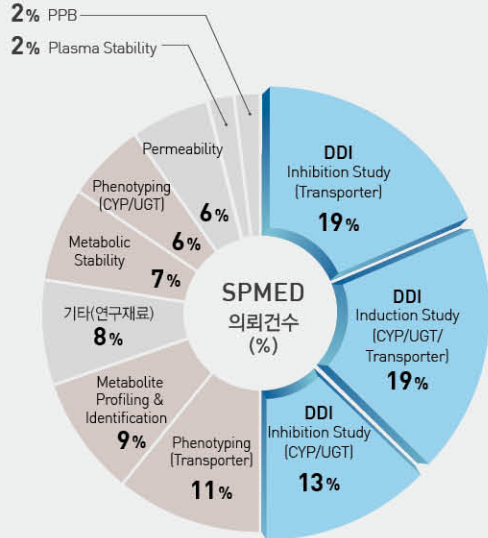
US FDA 가이드선 권고(2017)

- » 약물의 대사·수송 이슈체크
- » PK·약물상호작용 체크

SPMED

» *In vitro* ADME platform 구축을 통한 시험분석 20년 노하우를 기반으로 개발약물의 종합적인 컨설팅, 보고서 제공

- 의뢰약물의 특징에 따른 필요 ADME 연구 서비스
- 여러 제약사와 다양한 연구경험과 DDI 강점 가짐
- ADME·약물유전체 부문 19개 특허 보유
- 최상급 연구시설 보유



- Permeability test
- Plasma Protein Binding
- *In vitro* Metabolism Study
- *In vitro* Transport Study
- *In vitro* Drug Drug Interaction(DDI)
- *In vitro* ADME package^{SPMED}

약물의 세포투과도
혈장 단백질과의 비결합 분획
약물 대사 안정성, 메커니즘, 대사체 식별
약물 수송 메커니즘, 유도·저해능
기존 약물과의 병용 시 상호작용
FDA 권고 필수항목 패키지 구성

SPMED
(주)에스피메드

help@spmed.kr
TEL 82-51-362-1101
FAX 82-51-361-1102

Step forward for Personalized MEDicine



SPMED 정밀 맞춤의료 선도기업

▶ In vitro ADME 서비스 SPMED | 경제적 DDI package 구성

Service	Advantage	<ul style="list-style-type: none"> FDA 권고 In vitro ADME 시험 구성 국내외 비교 우수 ADME 기반 기술 	<ul style="list-style-type: none"> 실시간 Communication 종합적인 분석 	<ul style="list-style-type: none"> 의뢰약물 자문 및 컨설팅 High Quality 영문 보고서
---------	-----------	--	--	--

서비스 항목		
Permeability	▶ Caco-2 permeability(LLC-PK1/ MDCK)	P _{app} , Efflux ratio
Protein binding	▶ Plasma protein binding(Equilibrium dialysis)	fu(%), Recovery
Metabolism	▶ Metabolic stability / Species comparison	t _{1/2} , CL _{int}
	▶ Metabolic Reaction phenotyping (microsome / recombinant enzymes)	CYPs, UGTs, non-CYPs : Kinetic studies[K _m , V _{max} , CL _{int}]
	Pharmacogenetics metabolism study	Genetic based functional study
Transporter	▶ Uptake transport screening : SLC family (overexpression cells / oocytes)	OCTs, OATs, OATPs, MATEs : Kinetic studies[K _m , V _{max} , CL _{int}]
	▶ Efflux transport screening : ABC family (overexpression cells / oocytes)	P-gp (MDR1), BCRP, MRP1, MRP2 Kinetic studies[K _m , V _{max} , CL _{int}]
	Cryopreserved Hepatocytes uptake	Kinetic studies[K _m , V _{max} , CL _{int}]
	Pharmacogenetics transport study	Genetic based functional study
Drug Drug Interaction	▶ Enzyme / Transport inhibition	CYPs, UGTs, Transporters : IC ₅₀ , K _i
	▶ Time-dependent inhibition	IC ₅₀ shift, K _{inact} / K _i
	▶ Enzyme / Transport Induction(mRNA)	CYPs, UGTs, Transporters Fold increase, E _{max} , EC ₅₀
	In vitro to in vivo prediction	IVIVE prediction

» 국내외 다수 전임상 과제를 수행한 연구진이 시험 분석하고, 허가기관에 제출 하실 수 있는 영문 보고서 제공
 » ▶ In vitro ADME package SPMED : FDA 권고 in vitro ADME 필수 시험 항목 / 종합적인 분석

▶ 약물대사효소 SPMED | 기존 항목 외에도 변이형, 추가적인 대사효소 등 의뢰자의 요청에 따라 주문 제작이 가능합니다.

Materials	<ul style="list-style-type: none"> US FDA에서 권고하는 '신약개발 및 약물상호작용 연구'에 필요한 주요 효소로 구성 약물의 대사효소 기질성, 안정성, 약물상호작용 연구에 사용되는 재료물질 	
Advantage	<ul style="list-style-type: none"> 경제적 package 구성 완성도 높은 기술 자국화 우수한 품질 맞춤 제작 가능 	

Human Recombinant Enzyme SPMED	
약물대사효소패키지 SPMED	FDA 권고 CYP 8종(CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5)
Human P450 Enzymes	CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP2J2, CYP3A4, CYP3A5, CYP4F2, etc.
Human UGT Enzymes	UGT1A1, UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT1A9, UGT2B4, UGT2B7, UGT2B15, etc.
Other Human Metabolic Enzymes	FM01, FM03, FM05, CES1, CES2, MAO-A, MAO-B, NAT1, NAT2, etc.

SPMED
 (주)에스피메드
 help@spmed.kr
 TEL 82-51-362-1101
 FAX 82-51-361-1102