



대한민국 정밀 맞춤의료는 에스피메드가 선도합니다.

SPMED (주)에스피메드





From Bench-to-Bedside ! From in vitro to in vivo ! From Research to Precision Medicine !

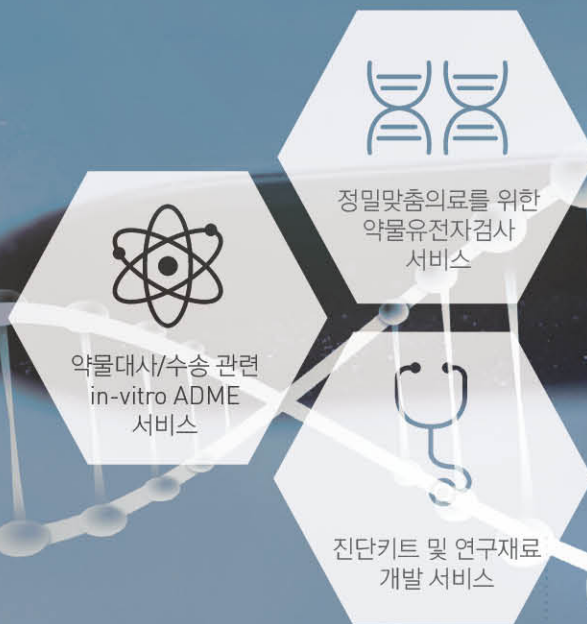
지식 기반의 Full-range 전문 서비스 제공

최근 맞춤의료 및 정밀의료의 요구도가 급격히 상승함으로써
유전자 정보는 질병의 예방 및 치료는 삶의 질을 향상시키는
또 하나의 수단이 되었습니다.

또한 제약분야에서의 효율성 및 전문성 증대를 위해
비임상/임상 바이오아웃소싱
시장이 빠르게 증가하고 있는 추세입니다.

(주)에스피메드는 인제대학교 약물유전체연구센터에서
그 동안 구축해온 기반기술을 토대로

맞춤의료 구현을 위한 약물유전자검사 서비스 및 바이오아웃소싱서비스를
제공하는 전문 기업입니다.



신약개발에서 정밀맞춤의료 서비스까지
전주기 서비스 제공



정밀의료를 위한 약물유전자검사 서비스



SPMED™ Pharmacogenetic Testing

미국식약처(US FDA) 등에서 임상적 타당성이 검증된 유전적 바이오마커, 보험급여 유전자검사항목 및 검사법을 보유하고 있습니다. 기존의 검사가능 항목 외에도 약물대사효소, 수송체, 전사인자, 약력학적 유전자 등 연구자의 요청에 따라 모든 유전자 검사가 가능합니다.

01. 분자진단 약물유전자 검사 서비스

검사명		검사코드	검사항목	검체	검사소요일		
유전성 유전자검사	질병치료 약물반응예측 검사	약물 선택 및 용량 예측	SGAD004-007	CYP2C9	Whole Blood (Heparin/EDTA tube, DBS card) DNA	3-5일	
			SGAD001-003	CYP2C19			
			SGAD001-008 SGAN003	CYP2D6			
		약물과민반응예방	SGAD014-016	VKORC1			
			SGAN008	NAT2			
			SGAN004	HLA-A			
			SGAN001 SGAN005	HLA-B			
			항암제부작용예방	SGAD013			UGT1A1
				SGAD011-012			TPMT
	SGAN006	HLA-DQA1					
	질병진단 유전질환 검사		SGAN007	HLA-DRB1			
			SGAN002	TGFBI			
			SGAD009	MTHFR			

02. 생애전주기 약물유전자 검사 서비스

질환분류	검사명		검사코드	검체	검사소요일
	질환분류	약효분류			
만성질환 및 암 (약물 50종)	감염성 질환	항생제 등	SGHN001	Whole Blood (Heparin/EDTA tube, DBS card) DNA	3-5일
	근골격계 및 결합조직 질환	진통·진양·수렴·소염제, 해열·진통·소염제 등			
	소화기계 질환	소화성궤양용제 등			
	순환기계 질환	동맥경화용제, 부정맥용제, 혈관확장제, 혈압강하제 등			
	호르몬 및 대사 관련 질환	당뇨병용제, 통풍치료제 등			
	혈액 및 조혈기관 질환	혈액응고저지제 등			
암 및 면역관련 질환	항악성종양제, 자격요법제 등				
생애전주기 (약물 200종)	감염성 질환	항생제, 화학요법제, 안과용제 등	SGHN002		
	근골격계, 결합조직 질환	진통·진양·수렴·소염제, 해열·진통·소염제 등			
	비뇨기계 질환	비뇨생식기관 및 항문용약 등			
	소화기계 질환	소화성궤양용제, 최토제, 진토제 등			
	순환기계 질환	동맥경화용제, 부정맥용제, 혈관확장제, 혈압강하제 등			
	신경계 질환	항전간제, 중추신경용약 등			
	암 및 면역 관련 질환	항악성종양제, 자격요법제, 면역조절제 등			
	정신 및 행동장애 질환	정신신경용제 등			
	피부 질환	피부질환용제, 화농성질환용제 등			
	혈액 및 조혈기관 질환	항응고제, 혈액 및 체액용약 등			
	호르몬 및 대사관련 질환	당뇨병용제, 통풍치료제, 난포호르몬 및 황체호르몬제 등			
	호흡기계 질환	호흡기관용약 등			

* 영유아기(약물 60종), 청소년기(약물 60종), 성년기 (약물 60종), 장노년기(약물 60종) 약물유전자 검사 가능

* 진료과별 약물유전자 검사 가능

Leading Pharmacogenetic Test

- 신약개발 전주기 및 허가 단계에서의 유전형 기반의 비임상/임상 및 연구지원 서비스를 제공합니다.
- Direct sequencing, Real-time PCR, SNaPshot, NGS 기반 기술 확보로 의뢰자 요구에 맞는 검사항목, 검사법 또는 동반진단기술/검사키트 개발이 가능합니다. 예) 항암제, 심혈관계, 당뇨 및 내분비 질환, 면역기전 약물유해반응(ADR) 등 약물/약력학적 검사
- 임상약리학적 검사, 임상시험 연구지원, 임상시험 유전자검사 수행 등 다년간의 경험을 바탕으로, 맞춤치료를 위한 모든 전문적인 자문을 제공합니다.
- 홈페이지를 통해 간편하게 검사신청에서 결과제공까지 원스톱 시스템을 구축하고 있습니다.



신청

연구 목적 또는 검사항목을 선정하여 홈페이지, 이메일 또는 전화로 신청합니다.

help@spmed.kr / 051-362-1101



서류 및 검체준비

아래의 서류와 검체를 준비하여 당사료 전달합니다. (필요한 서류 / 혈액 준비)

유전자검사의뢰서/동의서/제혈 등



접수완료 및 검사

당사에서는 검사 및 추가 연구 연구자원을 수행하고, 국제규격에 따라 검증합니다.



결과 확인

약 1주일 후, 의뢰하신 검사결과를 확인 할 수 있습니다.



약물유전자 검사키트

SPMED™ Genotyping Kit

약물의 처방에 도움을 줄 수 있는
약물유전자 검사키트



SPMED™ Genotyping Kit 소개

동일한 약을 복용하더라도 개인의 유전적 특징으로 인해 약물효과는 다르게 나타날 수 있습니다. SPMED™ Genotyping Kit는 개인의 약물반응에 영향을 주는 약물유전자로서의 임상적 타당성이 검증된 항목을 손쉽게 검사할 수 있는 제품입니다. 검사 결과는 개인의 처방에 활용하여 최적의 약물치료에 도움을 줄 수 있습니다.

분석적 특성

01 사용하기 쉽고 다루기 쉬운 Master mix

02 신속하고 높은 효율의 고속다중검사법

03 높은 특이도와 민감도: HotStart PCR system

04 높은 정확도: 검출결과에서 피크의 색 및 증폭절편 크기를 동시에 확인할 수 있는 듀얼체크시스템

05 높은 신뢰도와 재현성: 신뢰성 높은 DNA 표준물질 제공, 정해진 패턴에 따라 정확한 결과값 도출

06 한국인 및 다른 인종에서의 표적돌연변이를 선택적/유동적으로 개발 및 검사 가능

SPMED™ Genotyping Kit를 사용한 유전자검사 절차



4.9Hours

제품리스트

모델명	REF(Cat.No)	규격
CYP2D6	SGSAA1	24test/kit
HLA-A	SGSAB1	24test/kit
HLA-B	SGSAC1	24test/kit
HLA-DQA1, HLA-DRB1	SGSAD1	24test/kit
HLA-A, HLA-B, HLA-DQA1, HLA-DRB1	SGSAE1	24test/kit
CYP2C19	SGSAF1	24test/kit
CYP2C9, CYP4F2, VKORC1	SGSAG1	24test/kit

모델명	REF(Cat.No)	규격
CYP2C19, CYP2D6	SGSAH1	24test/kit
NAT2	SGSAI1	24test/kit
UGT1A1	SGSAJ1	24test/kit
TPMT	SGSAK1	24test/kit
TGFBI	SGSAL1	24test/kit
생애전주기 Full Package	SGSAM1	24test/kit

* 상기 제품 외 의뢰자의 요청에 따른 맞춤형 유전자검사키트 제조가 가능합니다.



SPMED™ Human Recombinant Enzyme

신약개발/의약학 연구를 위한

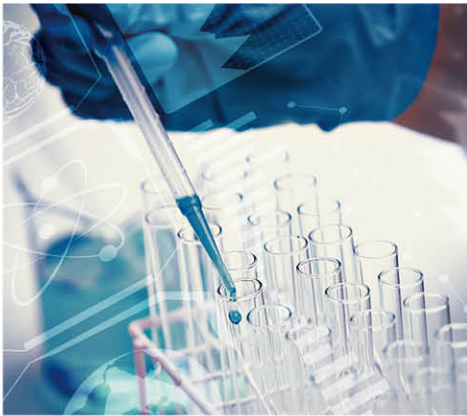
맞춤형 약물대사효소 제작

SPMED™ Human Recombinant Enzymes 소개

SPMED™ Human Recombinant Enzymes은 기질성연구, 저해성연구 등의 방법으로 신약개발 및 제약학·의생명연구분야에서 광범위하게 사용할 수 있는 제품입니다. 미국 식약처 (US FDA)에서 신약개발 및 약물상호작용 연구 시 사용 권고하는 주요 효소인 Cytochrome P450 (CYPs), UDP-glucuronosyltransferase (UGTs) 등을 양질의 발현으로 제공합니다.



주요 특징점



- 01 사람의 native enzyme과 유사한 기질 특이성
- 02 고발현 시스템을 활용한 생산 및 검증: 높은 활성의 우수한 품질의 제품 제공
- 03 추가적인 대사효소 및 다양한 변이형 효소 등 고객 맞춤형 제작 가능
- 04 국내에서 대량생산/제작하여 배송시간 동시 단축으로 시간적, 경제적 효율성 증대
- 05 Activity, kinetic assay 등의 성능검사 결과를 제공하여 신뢰성 보장

제품 리스트

항목 외에도 변이형, 추가적인 대사효소 등 의뢰자의 요청에 따라 주문 제작이 가능합니다.

구분	항목
Human P450 Enzymes	CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, etc.
Human UGT Enzymes	UGT1A1, UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT1A9, UGT2B4, UGT2B7, UGT2B15, etc.

하기 항목은 주문 후 생산되는 제품입니다. 귀하의 프로젝트에 대한 세부정보를 알려 주시면 소요시간과 견적서를 보내드리겠습니다.

구분	항목
Other Human Metabolic Enzymes	FM01, FM03, FM05, CES1, CES2, MAO-A, MAO-B, NAT1, NAT2, etc.

• 약물 reaction phenotyping 연구 시 스크리닝을 위한 대사효소 풀 패키지

FDA 권고 주요 CYP 효소 8종 : CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5



약물대사 수송 관련 In-vitro ADME 서비스

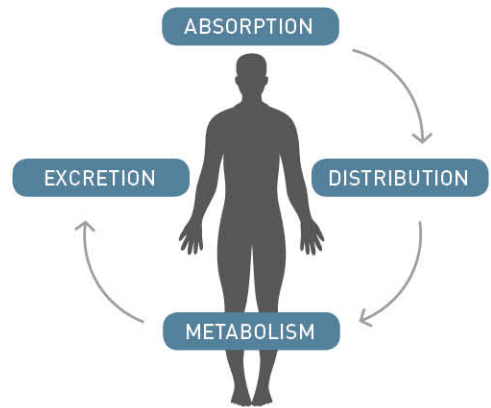
in vitro 에서 *in vivo* 까지 광범위한 비임상
ADME service를 제공합니다.

의뢰인의 요청에 따라 서비스 항목을 맞추어 드립니다.

비임상 ADME 서비스란?

ADME는 "Absorption(흡수), Distribution(분포), Metabolism(대사), Excretion(배설)"의 약자로서, 하나의 약물이 생체 내 목표하는 장기에 이르기까지의 처리되는 과정입니다. 본 검사는 약물의 안전성, 유효성 평가 및 인증에 필요한 ADME 시험항목 서비스를 제공합니다.

- 후보물질의 신약화 가능성을 평가 지원
- 개발 기간 단축 및 신약 성공 가능성을 높임



SPMED의 비임상 ADME 서비스는?

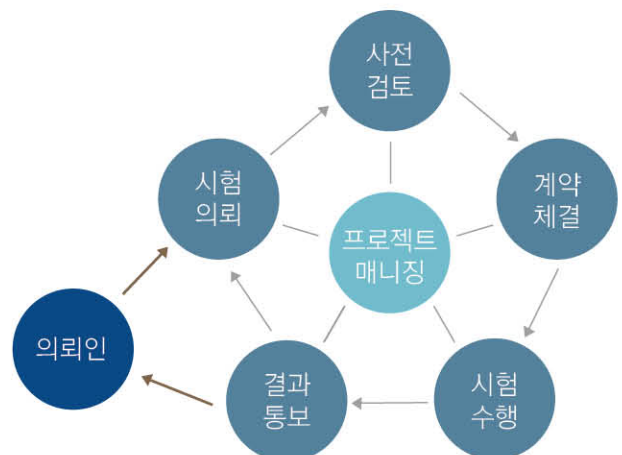


- US FDA에서 권고하는 비임상 ADME 시험항목 서비스 가능
- 의뢰자 요청에 따른 서비스 항목 개발 가능
- 약물 대사 및 약물 수송체 관련하여 광범위한 ADME 기반기술 보유
- 약물대사/수송체, 약물동태 관련 국내외 연구자와의 다양한 네트워크
- 국내외 다수의 신약 개발 전임상 및 임상 과제를 수행한 연구진
- 인제의대 약물유전체연구센터의 최상급 연구시설 및 장비 사용

SPMED의 비임상 ADME 서비스 운영 시스템

- 시험의 정확성 및 전문성 확보를 위한 각 단계별 심의
- 프로젝트 매니징에 의한 보다 빠르고 신속한 결과 전달
- 모든 시험 자료의 품질 보증으로 시험 결과의 신뢰성 보장

수행단계	항 목
시험의뢰	면담요청 및 의뢰서 작성, 비밀유지계약체결
사전검토	사전심의 및 결과 통보
계약체결	시험계획서 작성 및 승인, 검토 및 계약서 체결, 시험물질 인도
시험수행	ADME 평가, 결과보고서 작성, 결과보고서 송부/검토/의견 제시
최종결과 통보	최종 결과보고서 작성, 결과보고서 송부 및 수령, 자료 보관 및 비용 정산



in vitro ADME Technology Platform

대분류	소분류	요소기술
Permeability	Drug absorption	Caco-2 cell permeability
	Hepatic excretion	Cryopreserved hepatocytes uptake
		Sandwich cultured hepatocytes
Renal excretion	MDCK cell permeability	
Drug Metabolism	Protein binding	Equilibrium dialysis (plasma, microsomes)
	Stability	Metabolic stability (microsomes, S9, hepatocytes)
		Plasma stability
		Species comparison (mouse, rat, dog, monkey, human)
	Metabolism part	Reaction phenotyping : CYPs, UGTs, non-CYPs
		Enzyme systems (recombinant enzymes, microsomes, S9, hepatocytes)
		Kinetic studies (Km, Vmax, intrinsic clearance)
Pharmacogenetics study		
Met ID	Metabolites profiling and Met ID	
Drug Transporters	Transporter substrate identification	Uptake transport screening in overexpressing cells or oocytes (OCTs, OATs, OATPs, MATEs)
		Efflux transport screening in overexpressing cells (MDR1, BCRP, MRP1, MRP2)
		Cryopreserved hepatocytes uptake
		Kinetic studies (Km, Vmax, intrinsic clearance)
		Pharmacogenetics study (OCT2A270S, OATP1B1*15, NTCP*2, MDR G2677T/A, BCRP Q141K)
Drug-Drug Interaction	Inhibition	Screening of inhibitory potential of CYPs (cocktail method), UGTs, Transporters
		Estimation of IC50 (Ki) value
	Time-dependent inhibition	IC50 shift assay, Kinact/KI assay
		GSH conjugate (reactive metabolite)
	Induction	Reporter assay (PXR)
		mRNA expression level in human hepatocytes (CYPs, UGTs, Transporters)
in vitro to in vivo prediction	CYP activity in human hepatocytes	
Preclinical Study	Linearity/Bioavailability	IV/Oral administration PK
	Mass balance	Radio-labeled compound PK
	Distribution	Tissue distribution (brain, liver, kidney...)
	Met ID	Metabolites profiling and Met ID
	Biliary/Renal excretion	Bile cannulation
Bioanalytical services		



(주)에스피메드

부산시 북구 금곡동 효열로 111 부산지식산업센터 610호
TEL 051. 362. 1101