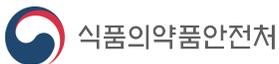




신뢰할 수 있는 임상·비임상 검체 분석 GCLP 인증기관

Lucasbio's Good Clinical Laboratory Practice Service



식품의약품안전처

식품의약품안전처 지정

임상시험검체분석 승인기관 루카스바이오는

약사법 제34조제1항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제 35조제5항에 따라

식품의약품안전처장이 지정한 기관입니다.

Lucasbio's Platform

Flow Cytometry



Flow cytometry 분석은 유액 상태의 세포에 빛을 투과시켜 특정 파장에 따른 세포의 물리적·화학적 특성을 동시에 측정하는 분석법입니다.

이 분석법은 종양질환 연구와 신약 개발에서 면역 효과와 세포 변화 모니터링을 위한 바이오마커 확인에 주로 사용되며, 첨단바이오의약품의 확인, 순도, 역가 시험 등 바이오 산업 전반에서 필수적인 역할을 하고 있습니다.

Service Area

Lymphocyte subtype

CD45, CD3, CD4, CD8, CD19 등 immune cells 관련 마커 측정

Therapeutic Drug Monitoring

임상 투여 후 면역효과 및 세포 변화 모니터링

첨단바이오의약품 개발 전주기 분석

PK(PharmacoKinetic), Biomarkers 연구

AND MORE

의뢰사 요청에 맞는 맞춤형 분석법 및 패널 적용

RT-PCR



Real-Time Polymerase Chain Reaction(RT-PCR)은 특정 DNA를 복제·증폭하여 그 양을 실시간으로 정량하는 분자생물학적 분석법입니다.

이 분석법은 높은 민감도와 특이성을 바탕으로, 다양한 생물학적 샘플에서 핵산을 측정하고 유전자 발현을 비교 정량하는 데 활용됩니다.

Service Area

Therapeutic Drug Monitoring

CAR-T 등의 첨단바이오의약품 모니터링

첨단바이오의약품 개발 전주기 분석

PK(PharmacoKinetic), TK(ToxicoKinetic), Biodistribution

AND MORE

의뢰사 요청에 맞는 맞춤형 target 설정

ELISA / ELISPOT



Enzyme-Linked Immunosorbent Assay(ELISA)는 효소결합 면역흡착 분석법으로 항원-항체 결합과 그에 따른 효소반응을 통해 target 물질을 정량화하는 분석법입니다. 주로 96-well plate에 흡착된 capture antibody를 활용해 target 항원의 양을 측정합니다.

Enzyme-Linked Immunospot(ELISPOT)은 특정 항원 자극에 의해 분비되는 cytokine과 같은 target 물질을 single cell 수준에서 분석할 수 있는 시스템으로 극미량의 물질도 정밀하게 측정할 수 있는 분석법입니다.

Service Area

Biomarkers

IL-2, IFN-gamma 등 cytokine에 대한 정량화

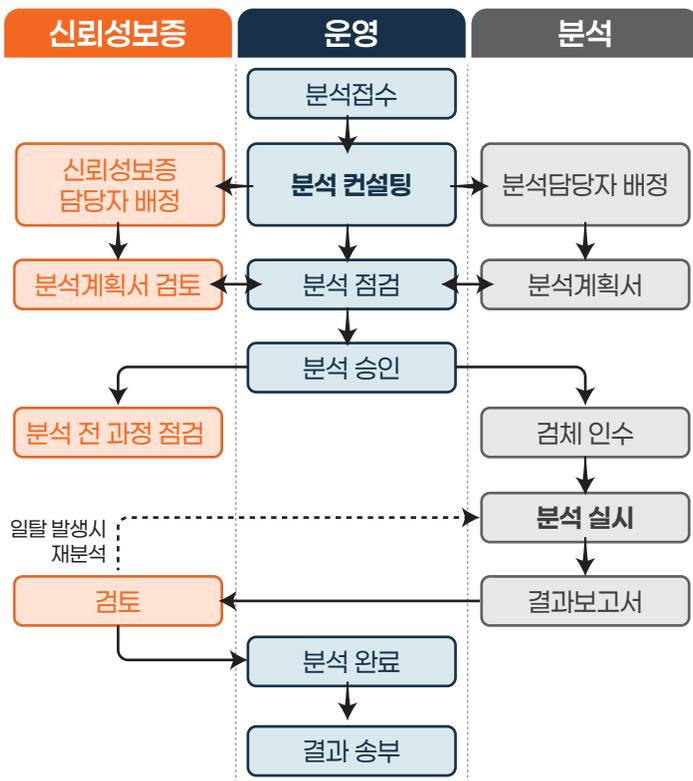
In vitro drug screening & efficacy

첨단바이오의약품 분야 역가시험 수단으로 효능 특이적인 세포 정량화

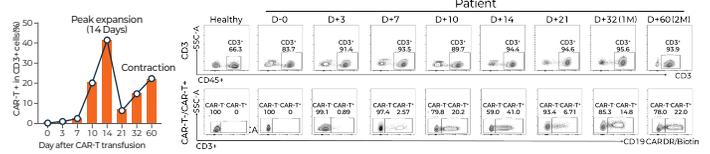
AND MORE

의뢰사 요청에 맞는 맞춤 target 정량

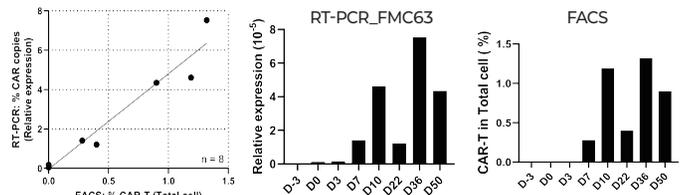
운영 및 분석 절차



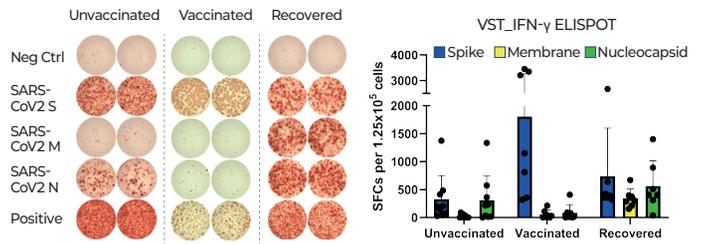
Kymriah® (Tisagenlecleucel) 투여 환자 분석 경험



[Correlation Analysis Between FACS and qPCR]



SARS-CoV-2 항원 특이적 T세포 정량적 검출 경험



200여가지 마커 분석 경험 바탕으로, 고객이 요구하는 바이오마커에 대한 정밀하고 신뢰성 있는 분석 데이터를 제공합니다.

- 세포치료제(MSC, T cells, CIK cells) 투여 후, 임상 검체 모니터링을 통한 면역환경 정밀 분석 경험
- 유전자 변형 세포치료제(CAR-T) 투여 후, 약동학(PK) 및 면역세포 하위군과 사이토카인 분석 경험

검증된 분석 경험과 전문성을 바탕으로 신뢰성 보장

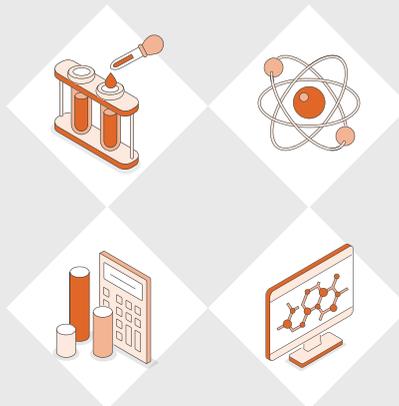
Lucasbio's Strength

임상시험검체 분석 서비스

- 국내외 규제기관의 가이드라인을 충족하는 임상시험검체 분석 서비스 제공
- 줄기세포, 면역세포, 항체치료제, 바이러스/백신 등 인체 유래물 임상시험 검체

Validation 실시

- 의뢰건에 가장 알맞은 시험법 확립 및 밸리데이션 계획서 및 보고서 제공
- FACS, RT-PCR, ELISA, ELISPOT



Audit trail 기능 제공

- FDA 21 CFR Part 11에 맞는 Audit Trail 기능이 적용 가능함에 따라 분석 과정에 대한 Tracking 자료 생성이 가능하며 더 신뢰성 높은 결과 제공

검체 운송 및 보관 서비스

- 온/습도 모니터링 시스템을 이용하여 체계적이고 안정적인 검체 운송 및 보관 서비스 제공

루카스바이오는 첨단바이오의약품의 전임상 효능 평가와 임상 환자 모니터링에서 풍부한 경험을 바탕으로, 신뢰성 높은 분석 결과를 제공합니다.

또한, 식약처 IND 승인을 위한 전임상 데이터 통합 및 관리, 유효성 검증, 체내 분포 시험에서 쌓아온 폭넓은 경험을 통해, 임상 뿐만 아니라 비임상 단계에서도 고객이 신뢰할 수 있는 든든한 파트너로서 함께하겠습니다.



신뢰할 수 있는
임상·비임상 검체 분석 GCLP 인증기관

CONTACT INFORMATION

- **Address** 서울특별시 서초구 반포대로 222 (반포동 505) 옴니버스파크 A동 3102호
- **담당자 E-mail** keonil1200@lucasbio.com
tykim@lucasbio.com
상시 상담 가능
- **Homepage** www.lucasbio.com
- **Tel.** 02-532-2520
- **Fax.** 02-534-2520