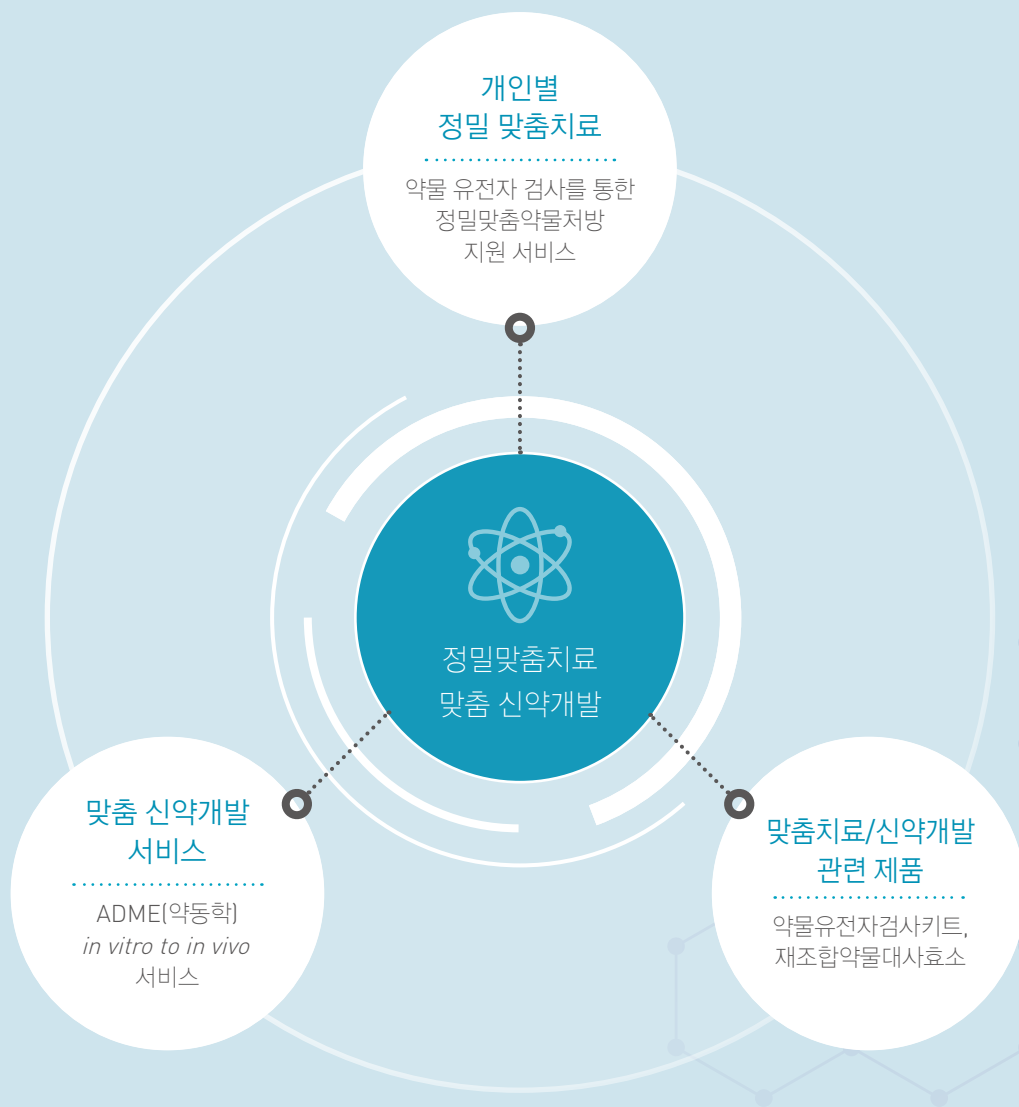


정밀맞춤의료 산업을 선도하는 글로벌 헬스케어 기업

SPMED

SFPMED

대한민국 정밀 맞춤의료는
에스피메드가 선도합니다



History

2020

체외진단의료기기 제조허가 / 식약처, CE
[약물유전체검사시약, SPMED™ Genotyping Kit: CYP2D6]

재조합단백 약물대사효소 중국 첫 수출

ISO13485 품질시스템 인증

GLP-compliance 시스템 구축

2019

약물유전자검사 지정병원 체결 개시

유전자검사평가원 우수 검사실 A등급

2018

벤처기업확인

약물유전자검사 서비스 개시

2017

본사 확장이전

기업부설연구소 인정

의료기기 KGMP 적합 인정

2016

(주)에스피메드 법인 설립

질병관리본부 유전자검사기관 신고

신약개발 in vitro ADME 연구서비스 개시

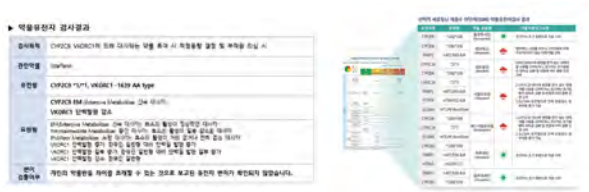
약물유전자검사 서비스 SPMED PGx Test

약물유전자검사란?

약물유전자검사는 특정 약물의 약물반응 및 부작용과 관련하여 국/내외 임상적/과학적 효용성이 확립된 유전자 분석을 통해 개인별 맞춤 약물 처방에 도움이 되는 검사입니다.

SPMED PGx Test 특징

01. 맞춤약물치료를 위한 약물처방권고사항 제공



· 약물과 유전자에 대한 이해를 도우면서, 임상적용 가능한 안내 자료를 담당 임상 의에게 제공

02. 홈페이지를 통한 검사 신청부터 결과 확인까지 원스톱 시스템



03. 검사 항목 외 연구자 요청에 따른 검사법/검사유전자 개발 가능

- 모든 약물 대사 및 수송체 유전자 분석 가능
- NGS, SNPs array, SNaPshot, Real time PCR 등 다양한 검사법
- 진료과/질환별 및 연구 내용에 따른 맞춤 항목 구성 가능
- 약물유전자검사키트 및 LDTs(Laboratory-developed Tests) 서비스 패널로 개발 가능

약물유전자검사 서비스 절차

01 신청

검사항목 또는 연구목적을 선정하여 에스피메드로 신청합니다.

Website: www.spmед.kr
E-mail: pgx@spmed.kr
Tel: 070-4213-9276

02 서류 및 검체준비

서류[유전자 검사 의뢰서, 동의서 등]와 검체를 준비하여 당사로 전달합니다.

03 접수완료 및 검사

검증된 검사법을 통해 검사 및 질관리를 수행합니다.

04 결과 확인

당사에 접수 완료된 검체는 1주일 후 결과를 받을 수 있습니다. 홈페이지 및 모바일 앱을 통해서 확인 가능합니다.

· 연구용 목적 외의 검사 서비스 신청은 의료기관을 통해 가능합니다.

약물유전자검사 서비스 SPMED PGx Test 항목

서비스 구분	항목	특징
단일 유전자 검사	CYP2C19	CYP2C19에 의해 대사되는 약물(proton pump inhibitor, diazepam, phenytoin, clopidogrel 등) 투여 시 적정용량 결정 및 부작용이 의심되는 경우
	CYP2D6	CYP2D6에 의해 대사되는 약물(atomoxetine, eliglustat, tetrabenazine 등) 투여 시 적정용량 결정 및 부작용이 의심되는 경우
	CYP2C9	CYP2C9에 의해 대사되는 약제 (warfarin 등)를 복용하는 환자에서 약물 대사능력 판단
	VKORC1	비타민 K 에폭시드 환원효소(epoxide reductase)에 작용하는 항응고제(warfarin 등)를 사용할 환자의 적정 약물 용량 결정이 필요할 경우
	TPMT	TPMT에 의해 대사되는 약제(azathioprine, mercaptopurine 등)를 복용하는 환자에서 약물 대사능력 판단
	UGT1A1	UGT1A1에 의해 대사되는 약제(irinotecan, erlotinib 등)를 복용하는 환자에서 약물 대사능력 판단
	NUDT15	면역억제제(Thiopurine)를 사용하는 환자에서 약제 부작용(백혈구 감소증 등) 발생 위험 예측
	HLA-B*5801 (선별급여)	알로푸리놀 복용대상자에서 치료약물 (allopurinol)로 인하여 발생할 수 있는 유해반응 (Hypersensitivity)을 예측하여 약제선택에 도움
다유전자 (패키지) 유전자 검사	프리미엄 검사 (PGx-Premium)	만성질환이나 암 및 면역관련 질환에서 자주 처방되는 약물 복용 시 반응 및 부작용 예측 검사 (유전자 27종, 관련 약물 66종)
	핵심형 검사 (PGx-Standard)	임상적 유효성이 특히 인정되는 주요 약물유전자를 선택하여, 관련 약물 복용 시 반응 및 부작용 예측 검사 (유전자 26종, 관련 약물 61종)
	중증피부이상반응 검사 (PGx-SCAR)	중증피부이상반응 (또는 약물로 인한 피부과민반응) 발생 예측 검사 (유전자 3종, 관련 약물 5종)
	신경정신계 검사 (PGx-NP)	신경정신계 약물 복용 시 반응 및 부작용 예측 검사 (유전자 25종, 관련 약물 48종)
신약개발 (연구협력) 유전자 검사	ADME PGx (NGS)	FDA valid biomarker (CYP2C9, VKORC1, etc.) 및 pharmGKB VIP 유전자 (CYP2D6, etc.) 포함 110 여종: 약물반응 및 부작용 예측
	Cancer + PGx (NGS)	KRAS, BRAF, TPMT 외 17종: 표적항암제 선택 및 항암제 부작용 예측
	HLA class I & II (NGS)	HLA-A, B, C & HLA-DRB, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1: 약물 및 세포치료제 과민반응 예측
	Hereditary Cancer + PGx (NGS)	BRCA1, BRCA2 외 128종: 유전성 암 감수성 예측과 관련 약물 반응 및 부작용 예측
	Sudden Cardiac disease + PGx (NGS)	SCN5A 외 253종: 급성 심정지 증후군 원인 유전자와 수술 및 치료에 사용되는 약물 반응 및 부작용 예측
	상기 항목 외 연구 내용에 따른 약물유전자 선정 및 분석 방법 선택 가능	

· 본 검사 중 일부는 검사 결과가 갖는 임상적 의미가 확립되지 않았으며, 이에 따르는 건강에 관련된 행위가 유용하다는 객관적 타당성이 아직 부족합니다.

약물유전자검사키트 SPMED™ Genotyping Kit

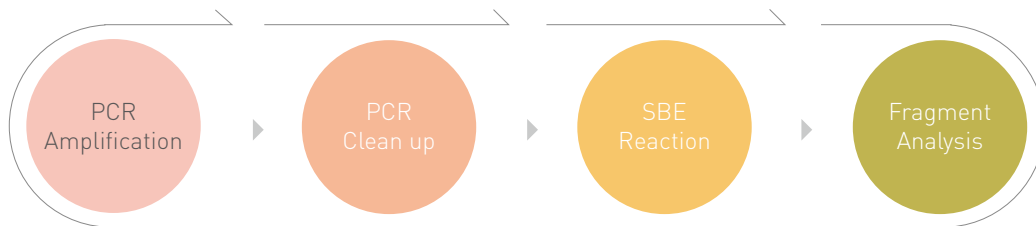
동일한 약을 복용하더라도 개인의 유전적 특징으로 인해 약물효과는 다르게 나타날 수 있습니다. SPMED™ Genotyping Kit는 개인의 약물반응에 영향을 주는 약물유전자로서의 임상적 타당성이 검증된 항목을 손쉽게 검사할 수 있는 제품입니다. 검사결과는 개인의 처방에 활용하여 최적의 약물치료에 도움을 줄 수 있습니다.



주요 특징점

01. Manual 대비 사용자 편의성이 높은 Master mix 제공
02. 검사의 신뢰성 확인을 위한 표준물질 제공
03. 신속하고 높은 효율의 고속다중검사법
04. 약물유전자검사키트 전용 S/W를 통해 검사결과 자동해석 및 임상 가이드라인에 따른 약물권장사항 제공

SPMED™ Genotyping Kit를 사용한 유전자검사 절차



제품리스트

분류	제품명	Cat. No.	제품규격
체외진단의료기기	SPMED™ Genotyping Kit: CYP2D6 (체외 제허20-297호/CE-IVD)	SGSAA1	24test/kit
연구용	SPMED™ Genotyping Kit: HLA-A, HLA-B	SGSAB1	
	SPMED™ Genotyping Kit: HLA-A, HLA-B, HLA-DQA1, HLA-DRB1	SGSAC1	
	SPMED™ Genotyping Kit: CYP2C19	SGSAD1	
	SPMED™ Genotyping Kit: CYP2C9, CYP4F2, VKORC1	SGSAE1	
	SPMED™ Genotyping Kit: UGT1A1	SGSAH1	
	SPMED™ Genotyping Kit: TPMT	SGSAI1	

키트 결과해석 소프트웨어 SPMED PGx Solution

SPMED PGx Solution

SPMED™ Genotyping Kit를 사용하여 분석한 데이터를 임상에 적용할 수 있도록 유전변이, 유전형, 표현형 분석과 더불어 약물 처방 및 용량 조절 등의 가이드라인을 제시하여 개인의 맞춤형약물처방을 가능하게 합니다.

적용분야



병원

- 유전자검사 결과를 신속하게 임상에 적용
- 환자에게 맞춤형약물처방을 통한 정밀의료서비스 제공



연구기관

- 유전자검사 결과 분석에 소요되는 시간 및 인력 단축
- 유전자검사 결과 분석과 동시에 QC/QA 확인을 통한 데이터 검증 가능

분석 데이터



원시 데이터
 (Raw data)



유전변이
 (Variant)



유전형
 (Genotype)



표현형
 (Phenotype)

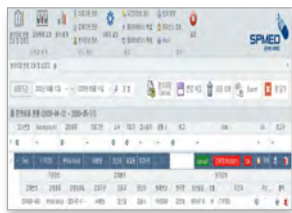


약물처방 권장사항
 (Clinical Interpretation)

소프트웨어 특징

01

Raw data 업로드 시
 검체의 유전변이정보,
 유전형, 표현형 분석



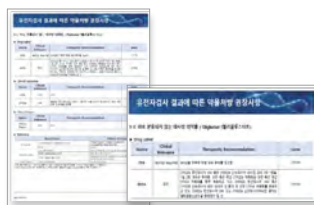
02

분석 결과 결과서 출력 : QC 및 QA 리포트 포함



03

국제적 임상
 가이드라인에 따른
 약물권장사항 제공



04

다양한 통계분석결과 제공: 약물성분, 표현형 등



05

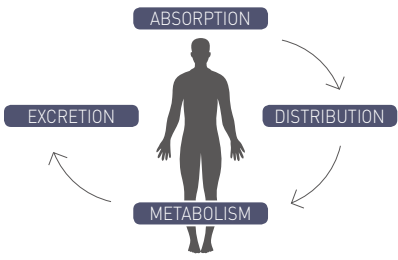
데이터베이스 업데이트에 따른 최신 임상가이드라인 및
 의약품 설명서 콘텐츠 제공

06

다국어 언어팩: 국문, 영문

약물대사 수송 관련 In-vitro ADME 서비스

US.FDA 및 국외 규제기관에서 권고하는 in vitro ADME 시험항목의 서비스를 제공합니다. 고객의 필요에 따른 맞춤형 ADME 서비스를 추구합니다.



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 다축 및 신약 성공 가능성을 높임

SPMED의 비임상 ADME 서비스는?

- 후보물질의 신약화 가능성을 평가 지원
- US FDA에서 권고하는 비임상 ADME 시험항목 서비스 가능
- 약물 대사 및 약물 수송체관련하여 광범위한 ADME 기반기술 보유
- 의뢰자 요청에 따른 서비스 항목 개발 가능
- 국내외 다수의 신약 개발 전임상 및 임상 과제를 수행한 연구진 참여
- 약물대사/수송체, 약물동태관련 국내외 연구자와의 다양한 네트워크
- In vitro to in vivo extrapolation (IVIVE), 신약개발 중개 임상연구, 임상 약동학/상호작용, 맞춤형용법 예측 모델 (PBPK) 등 실험실에서 임상시험 자료까지의 ADME 연구 계획, 결과 해석, 개발 전략에 적용 가능한 자문 지원

SPMED의 비임상 ADME 서비스 절차



PR - 기업 단독으로 수행하기 어려운 실험 또는 전문적인 R&D 인프라를 통해 검증 및 테스트를 요하는 비임상 연구에 대한 자문
수행 - 관련 전문가 검토/자문, 전문가로 구성된 연구팀과의 대면 미팅을 통해 연구 단계 및 결과에 대한 궁금증을 즉각적으로 풀어주는 One-point 컨설팅
종료 - 비임상 연구결과를 활용 시뮬레이션을 진행함으로써 임상시험 진입 가속에 도움 제공

서비스 강점



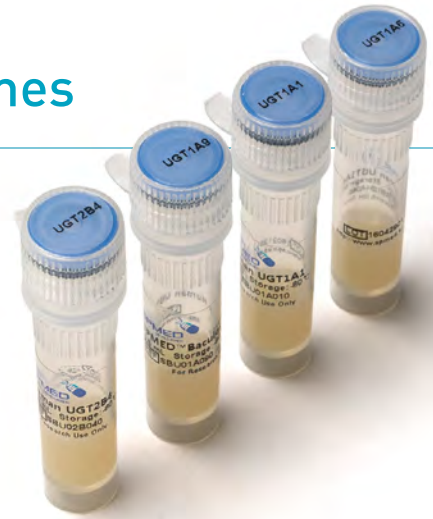
서비스 항목

대분류	소분류	요소기술
Permeability	Drug absorption	Caco-2 cells permeability assay Parallel artificial membrane permeability assay (PAMPA)
	Hepatic excretion	Sandwich cultured hepatocytes
Plasma Protein binding	Protein binding	Plasma Protein binding assay (Equilibrium dialysis)
Drug metabolism	Metabolic stability	Microsomal stability assay
		S9 stability assay
		Hepatocyte stability assay
		Plasma stability assay
		Species comparison (mouse, rat, dog, monkey, human)
	Reaction phenotyping	Phase I (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4, 3A5 etc.)
		Phase II (UGT1A1, 1A3, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7, 2B15)
		Phase I (Non-CYPs, FMO, CES, AO/XO etc.)
	Pharmacogenetics study (CYP2C19*10, 2D6*10B, 4F2*3)	
	Kinetic studies (Km, Vmax, intrinsic clearance)	
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 (P-gp, BCRP, MRP1, MRP2)
		Cryopreserved hepatocytes uptake
		Pharmacogenetics study (OCT2A270S, OATP1B1*15, NTCP*2, MDR1G2677T/A, BCRPQ141K)
Drug-Drug interaction	Metabolizing enzyme inhibition	Cytochrome P450 (CYP) inhibition assay (IC50)
		UDP-glucuronosyltransferase(UGT) inhibition assay (IC50)
		CYP/UGT Inhibition assay(Ki)
	Time-dependent inhibition	CYP time dependent inhibition (IC50shift) assay
		CYP time dependent inhibition (kinact/Ki) assay
		GSH conjugate (reactive metabolite)
	Transporter inhibition	P-glycoprotein and BCR, BSEP, MRP1, MRP2 Inhibition assay
		Uptake transport inhibition in overexpressing cells or oocytes (OCTs, OATs, OATPs, NTCP)
		Time dependent inhibition(OATP)
	Induction	mRNA expression level in human hepatocytes (CYPs, UGTs, Transporters)
CYP activity in human hepatocytes		
Reporter assay (PXR)		
In vitro to in vivo Extrapolation	IVIVE prediction	
Preclinical study	Linearity / Bioavailability	IV/Oral administration PK
	Mass balance	Radio-labeled compound PK
	Distribution	Tissue distribution (brain, liver, kidney etc.)
	Met ID	Metabolites profiling and Met ID
	Billiary /Renal excretion	Bile cannulation
Bioanalytical services	-	-

재조합 단백질 약물대사효소 SPMED™ Human Recombinant Enzymes

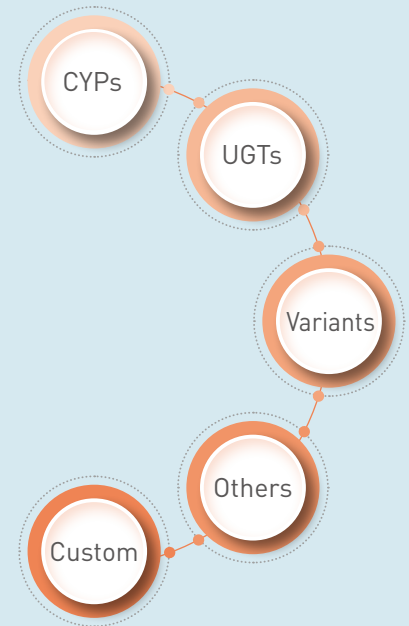
SPMED™ Human Recombinant Enzymes 소개

- SPMED™ Human Recombinant Enzymes는 신약개발 및 제약·의생명연구분야에서 약물대사 기질성연구, 저해성연구 등에 광범위하게 사용되는 제품입니다.
- 미국 식약처(US FDA) 가이드라인에서 권고하는 cytochrome P450 (CYPs)와 UDP-glucuronosyltransferase (UGTs) 등의 약물대사효소를 baculovirus expression system을 사용하여 고품질의 제품으로 제공합니다.



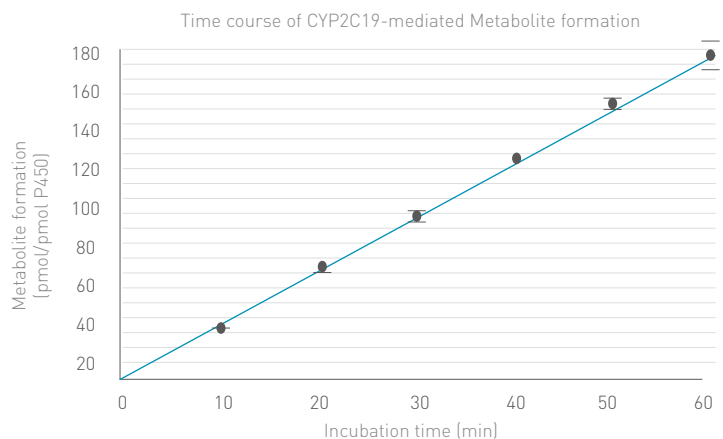
주요 특징점

01. Human native enzyme과 유사한 기질 특이성
02. 고발현 시스템을 활용한 생산 및 검증
03. 효소 활성, 안정성 등의 성능검사 결과를 제공하여 신뢰성 보장
04. 국내 대량생산/제작/배송으로 시간적, 경제적 효율성 증대
05. 다양한 대사효소 및 변이형 등 고객 맞춤형 제작 가능



제공되는 제품 성능검사 항목

- ✓ **Enzyme activity**
특정 기질에 대한 활성도 측정
- ✓ **냉·해동 안정성**
최소 6번의 냉·해동시 활성 변화 측정
- ✓ **Time course of metabolite formation**
시간에 따른 대사체생성 정보 (graph)
- ✓ **다양한 정보 추가 제공 (CYP only)**
 - Specific P450 content
 - Cytochrome b5 content
 - Cytochrome c reductase activity



제품 리스트

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

01. Human P450 Enzymes

Description	REF No.	Qty
Human CYP1A2 + reductase	SBC01A020	0.5 mL
Human CYP2A6 + reductase + b5	SBC02A060	0.5 mL
Human CYP2B6 + reductase + b5	SBC02B060	0.5 mL
Human CYP2C8 + reductase + b5	SBC02C080	0.5 mL
Human CYP2C9 + reductase + b5	SBC02C090	0.5 mL
Human CYP2C19 + reductase + b5	SBC02C190	0.5 mL
Human CYP2D6 + reductase	SBC02D060	0.5 mL
Human CYP2E1 + reductase + b5	SBC02E010	0.5 mL
Human CYP3A4 + reductase + b5	SBC03A040	0.5 mL
Human CYP3A5 + reductase + b5	SBC03A050	0.5 mL

02. Allelic Variants

Description	REF No.	Qty
Human CYP2C9*2 (Cys144) + reductase	SBC02C093	0.5 mL
Human CYP2C9*3 (Leu359) + reductase	SBC02C091	0.5 mL
Human CYP2C9*13 (Pro90) + reductase	SBC02C092	0.5 mL
Human CYP2D6*10B (Ser34, Thr486) + reductase	SBC02D063	0.5 mL

03. Human UGT Enzymes

Description	REF No.	Qty
Human UGT1A1	SBU01A010	0.5 mL
Human UGT1A3	SBU01A030	0.5 mL
Human UGT1A4	SBU01A040	0.5 mL
Human UGT1A6	SBU01A060	0.5 mL
Human UGT1A9	SBU01A090	0.5 mL
Human UGT2B4	SBU02B040	0.5 mL
Human UGT2B7	SBU02B070	0.5 mL
Human UGT2B10	SBU02B100	0.5 mL
Human UGT2B15	SBU02B150	0.5 mL
Human UGT2B17	SBU02B170	0.5 mL

04. Other Human Metabolic Enzymes 하기 항목은 주문 후 생산되는 제품입니다.

Description	REF No.	Qty
Human FM01	Custom	0.5 mL
Human FM03	SBOFM0030	0.5 mL
Human FM05	Custom	0.5 mL
Human CES1	Custom	0.5 mL
Human CES2	Custom	0.5 mL
Human monoamine Oxidase A (MAO-A)	Custom	0.5 mL
Human monoamine Oxidase B (MAO-B)	Custom	0.5 mL
Human NAT1	Custom	0.5 mL
Human NAT2	Custom	0.5 mL



(주)에스피메드

부산시 북구 금곡동 효열로 111 부산지식산업센터 610호
TEL. 051-362-1101 WEB. www.spmed.kr