

신뢰할 수 있는 임상·비임상 검체 분석 GCLP 인증기관

Lucasbio's
Good Clinical Laboratory Practice Service

식품의약품안전처

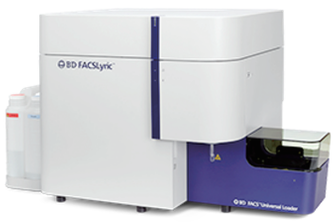
식품의약품안전처 지정
임상시험검체분석 승인기관 루카스바이오는

약사법 제34조제1항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙
제 35조제5항에 따라
식품의약품안전처장이 지정한 기관입니다.

LUCASBIO
USING CELLS FOR CURE

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	Therapeutic Drug Monitoring	첨단바이오의약품 개발 전주기 분석	AND MORE
CD45, CD3, CD4, CD8, CD19 등 immune cells 관련 마커 측정	임상 투여 후 면역효과 및 세포 변화 모니터링	PK(PharmacoKinetic), Biomarkers 연구	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	첨단바이오의약품 개발 전주기 분석	AND MORE
CAR-T 등의 첨단바이오의약품 모니터링	PK(PharmacoKinetic), TK(ToxicoKinetic), Biodistribution	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.

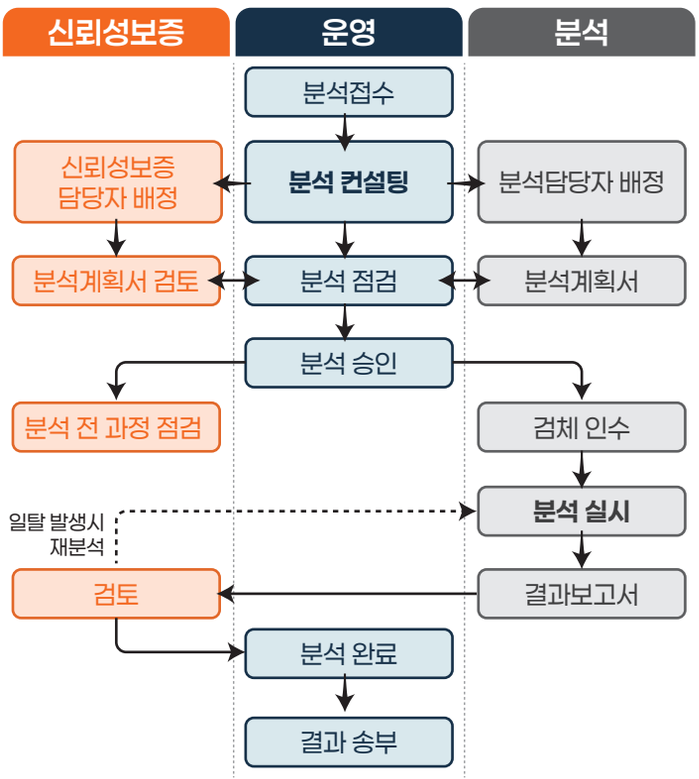
Enzyme-Linked Immunospot(ELISPOT)은 특정 항원 자극에 의해 분비되는 cytokine과 같은 target 물질을 single cell 수준에서 분석할 수 있는 시스템으로 극미량의 물질도 정밀하게 측정할 수 있는 분석법입니다.

Service Area

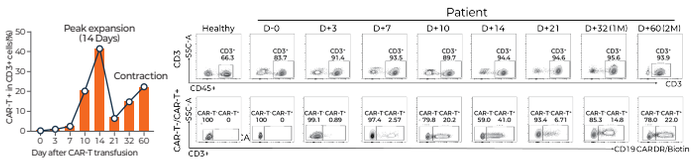
Biomarkers	In vitro drug screening & efficacy	AND MORE
IL-2, IFN-gamma 등 cytokine에 대한 정량화	첨단바이오의약품 분야 역가시험 수단으로 효능 특이적인 세포 정량화	의뢰사 요청에 맞는 맞춤 target 정량

Lucasbio's Experience

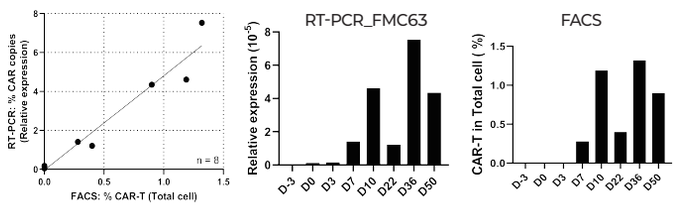
운영 및 분석 절차



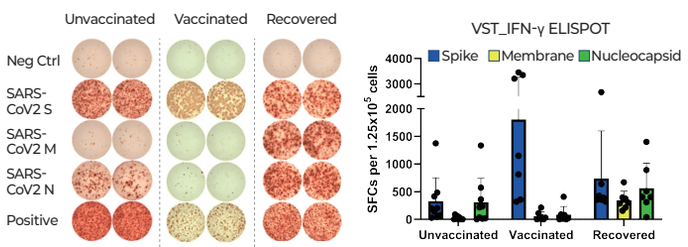
Kymriah®(Tisagenlecleucel) 투여 환자 분석 경험



[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

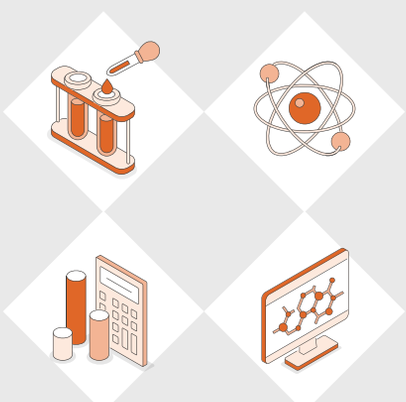
Lucasbio's Strength

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.

LUCASBIO
USING CELLS FOR CURE

LUCASBIO
USING CELLS FOR CURE

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