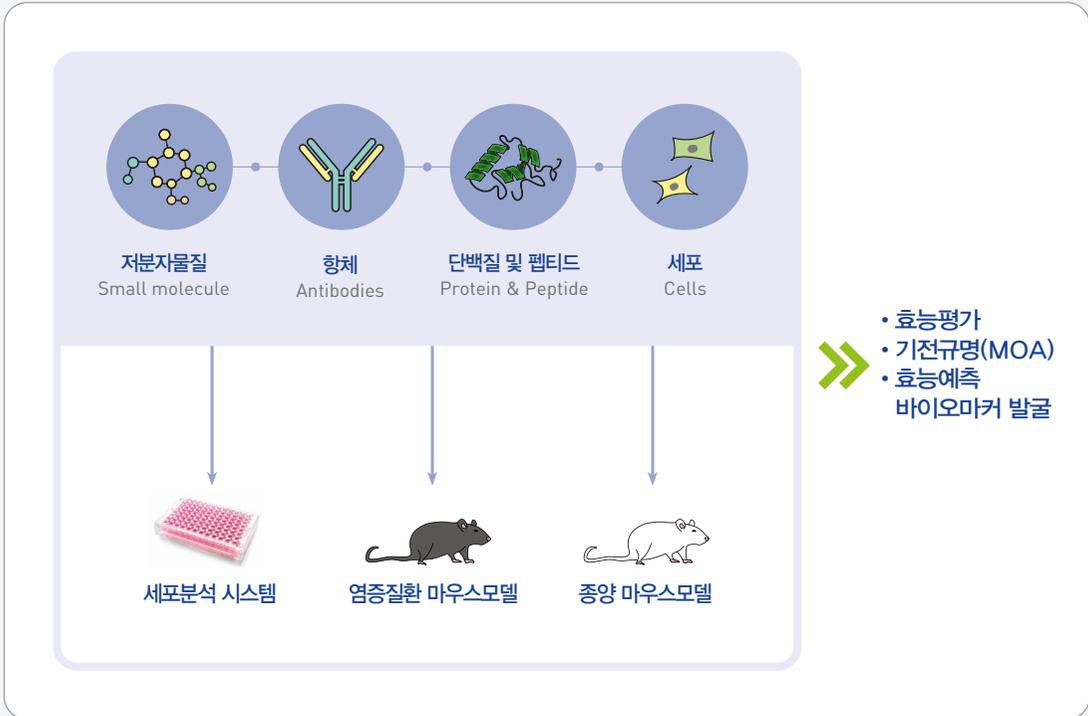


a Happy Encounter
BIO R&D PARTNER

면역-종양 신약효능평가 사업부

• 서비스 분야



• SLS Bio 만의 강점

SLS Bio는 인체의대 염증-종양 제어 연구실과의 산학협력을 통해 면역-종양 분야에 특화된 최고 수준의 효능평가 플랫폼을 구축 하였습니다.

클라이언트 맞춤형 실험설계

신뢰도 높은 실험 결과

결과 분석 및 컨설팅

기전규명 실험 대행

의약품 품질관리 사업부 -

특수분석팀 개설운영

• 서비스 분야

의약품 품질관리

시험법 검증 및 개발

비교용출/장기안정성 시험

의약품 해외허가 지원

1. LC-MS/MS 등의 고감도 분석장비를 이용한 nano 또는 pico 단위의 잔류량을 확인 할 수 있는 제약 생산 시설/설비 Cleaning Validation
2. ICP-MS/OES를 이용한 원료 또는 완제의약품의 금속 불순물 평가
3. 엄격한 식품의약품안전처 의동고시에 준한 비교용출 및 분석 시험

MFDS 승인 시험항목(280개 Test Methods) / 품목(32개 Products)



정제/경질 캡슐류



액상제제류



연고크림제



주사제/투석제



연고크림제



점안제



점비제



침부제



흡입제



의약품 3종

유전체연구소 -

생물학적제제 인허가 지원

• 진단의학용 키트

면역화학적
진단



알레르기
Rapid



소암신
Rapid



NTMD
(HBV, HIV, HBc)



암진단

유전체 분석



Horse
STR



Bovine
STR



Human
STR



MLPA 통합
검사 Tool

분자진단



치주염
진단



Fragile X



HPV



STD



자가, 메르스
기타 바이러스 진단

• 생물학적제제 인허가 지원

1. 인허가 전략 수립, 연구개발 및 전임상 / 임상 지원
2. CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) 관련 기준 및 시험법 개발
3. 원료의약품, 완제의약품 특성 분석 지원

“MFDS 의약품 품질관리 시험기관 지정”



SLS Bio가 걸어온 길

2007 (주)SLS Bio창립	2008 의약품 품질관리 시험기관 지정(식약처)	2010 기업부설 '유전체의학연구소' 설립	2016 체외진단 의료기기 제조 GMP/생산시설 완공/인증 KONEX 상장
-----------------------------	---	--------------------------------------	---

인증 내역

- 식품의약품안전처 의약품 품질검사기관 지정
- 질병관리본부 유전자검사기관 지정
- GMP(체외진단 의료기기) 생산시설 인증
- ISO13485(의료기기 품질 시스템) 인증
- ISO9001(품질경영시스템) 인증

특허 내역

- 생체분자 분석용 미소입자 및 이의 제조 방법(PCT/KR2013/007636), 생체분자 분석용 키트 및 이를 이용한 생체분자 분석 방법
- 복수 개의 금속나노태그를 이용한 복수 개 타겟의 동시 분석 방법(PCT/KR2016/005116)
- 항생제 농도의 측정 방법 및 측정 키트(국내출원 : 10-2012-0108074)
- 소임신 특이 단백질에 대한 항체의 개발과 그 항체를 조성물로 하는 임신진단 키트(출원번호 17-152257)
- 치주질환 진단용 키트(등록번호 : 10-1306162)
- 형광표지물질 및 이동성 표지자를 사용한 효율적인 다중 PCR 방법(등록번호: 10-1517493)
- 시료채취부가 개량된 생육시료채취기(등록번호: 20-0473379)
- 2중 가닥 DNA 탐침을 사용하는 복합결찰 의존 탐침 증폭법(등록번호: 10-1340572)
- 말 유전자 타이핑용 프라이머 세트(등록번호 10-1677127)

|주|에|스|엘|에|스|바이|오

경기도 수원시 영통구 창릉대로 260 (이의동) 광교센터럴 지식산업센터 7층
 Tel 070-8857-7903 Fax 031-283-9080
 www.slabs.co.kr

SLSBio
 Specialty Lab Solution