



# **Fast Trak Process Development Service Customer Success Story**

Confidential. Not to be copied, distributed, or reproduced without prior approval.

Accelerating molecule to market

# APAC Fast Trak

✓ Accumulative experience

- 축적된 경험에 기반한 효율적인 공정 개발

✓ Time tested training courses

- 실습을 통한 체계적인 이론 교육

✓ Identical platform base

- 연구에서 생산까지 원활한 연계

✓ Concurrent construction/validation

- 고객 시설, 위탁 생산 업체, 신규 생산 현장 또는 FlexFactory/ KUBio™ 로의 기술이전

공정개발

Process development

연계생산

Bridge manufacturing

교육

Training & education

# 고객 사례 1:

## 신규 시장 진출 가속화 (바이오시밀러 사례)

---

Fast Trak의 기술력을 바탕으로  
단기간 내 성공시킨 고객사 사례입니다.



# 프로젝트 목표

- 제품의 빠른 시장 출시
- 정해진 일정 내에 위험 요인을 최소화 한 공정 구축

고객의 요구 사항

- 신규 생산 라인 설계
- 유지보수를 간소화한 1회용 시스템으로 전환
- 2종 제품(바이오시밀러)에 대한 스케일업
- 제시된 일정 내에 목적에 맞게 확장 가능하며  
경제성이 있는 생산시설 구축
- 신흥 시장에서 해당 제품의 최초 출시
- 구축된 고객사 생산시설로의 공정 이전

- 촉박한 일정
- 1회용 기술 전환 시 분자 생물학적 유사성 유지
- 단기간 내 공정 및 장비 설계 완료
- 고객의 지적 재산권 보호
- 글로벌 팀과의 원활한 의사소통 및 의견조율
- 공정 중 발생한 문제에 대한 실시간 대응

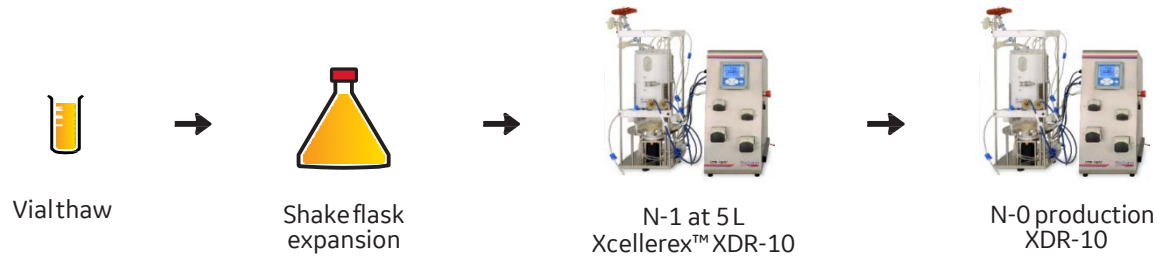
고객의 우려 사항



# 프로젝트 진행사항

10 L 공정 확인 및 200 L 스케일업 POC (Proof of concept)을 통해, 바이오시밀러 2개 제품에 대한 2,000 L 생산 공정을 확립함

## 10 L process workflow



- 10 L 생산 공정 검토 및 확인
- 관련 문서 생성 (프로토콜, 자재명세서 (BOM) 등)

## 200 L process workflow



- 스케일업 가능성 확인
- 관련 문서 생성





# 프로젝트 진행사항

- 1회용 기반 기술을 적용한 공정 개발 및 기술 이전 완료
- GE Flexible 생산 시설 (KUBioTM)을 도입하여 2,000 L 스케일 생산 진행 중



# 배양 및 정제 공정 개발 결과

고객사 요건을 모두 만족한 생산 공정을 6-12개월 일정 단축하여 개발 완료 및 기술이전

배양 공정 개발 결과

Product	Scale	Maxizimum cell density (x 10 <sup>6</sup> cells/mL)	Product titer (mg/mL)	Cell density and product titer comparability?	Analytical comparability?
A	10 L confirmation run	17	2.4	Low but acceptable	Yes
	200 L run 1	24	3.3	Yes	Yes
	200 L run 2	20	3.2	Yes	Yes
B	10 L confirmation run	11	3.4	Yes	Yes
	200 L run 1	10	3.4	Yes	Yes
	200 L run 2	11	3.9	Yes	Yes

정제 공정 개발 결과

Product	Scale	Clarification (% recovery, step)	Protein A + VI (% recovery, step)	AIEX (% recovery, step)	CIEX (% recovery, step)	UF/DF (% recovery, step)	Total process recovery (%)	Recovery comparability?	Analytical comparability?
A	10 L confirmation run	86	93	89	NA	95	68	Yes	Yes
	200 L run 1	88	102	86	NA	98	76	Yes	Yes
	200 L run 2	88	91	99	NA	97	73	Yes	Yes
B	10 L confirmation run	85	98	86	78	94	53	Yes	Yes
	200 L run 1	91	100	97	86	92	67	Yes	Yes
	200 L run 2	93	95	93	79	96	65	Yes	Yes

VI = virus inactivation; AIEX = anion exchange chromatography; CIEX = cation exchange chromatography; NA = not applicable



# Flexible manufacturing 기반 KUBio™로의 기술이전

개발된 공정을 현장에 신규 구축된 KUBio™ 생산 시설로 기술이전

GE의 KUBio™는 18-24개월 이내에 cGMP 기반 생산 시설 구축이 가능하며,  
Bridge manufacturing 서비스를 통해 개발한 공정을 적용한 제품 출시까지 지원합니다.

## FAST Trak 생산 지원 서비스





# 프로젝트 결과

## ✓ 고객사의 요구 사항을 만족하는 공정 개발

- Titer 기준 3~4 g/L
- 제품의 생물학적 동등성 요건 달성

## ✓ 유지보수를 간소화한 1회용 시스템으로의 성공적인 전환

## ✓ 10L에서 200L로의 스케일업

- 10L 규모 6 배치, 200L 규모 4 배치 완료
- 50개 이상의 공정 문서, 4개의 자재명세서(BOM) 생성

## ✓ 고객의 지적 재산권 보호

- 블랙박스 접근법 적용
- 고객이 공개를 원하지 않는 사항에 대해서 블라인드로 진행



