



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 생산업체, 신규 생산 현장 또는 **FlexFactory/ KUBio™**로의 기술이전

공정개발

Process development

연계생산

Bridge manufacturing

교육

Training & education

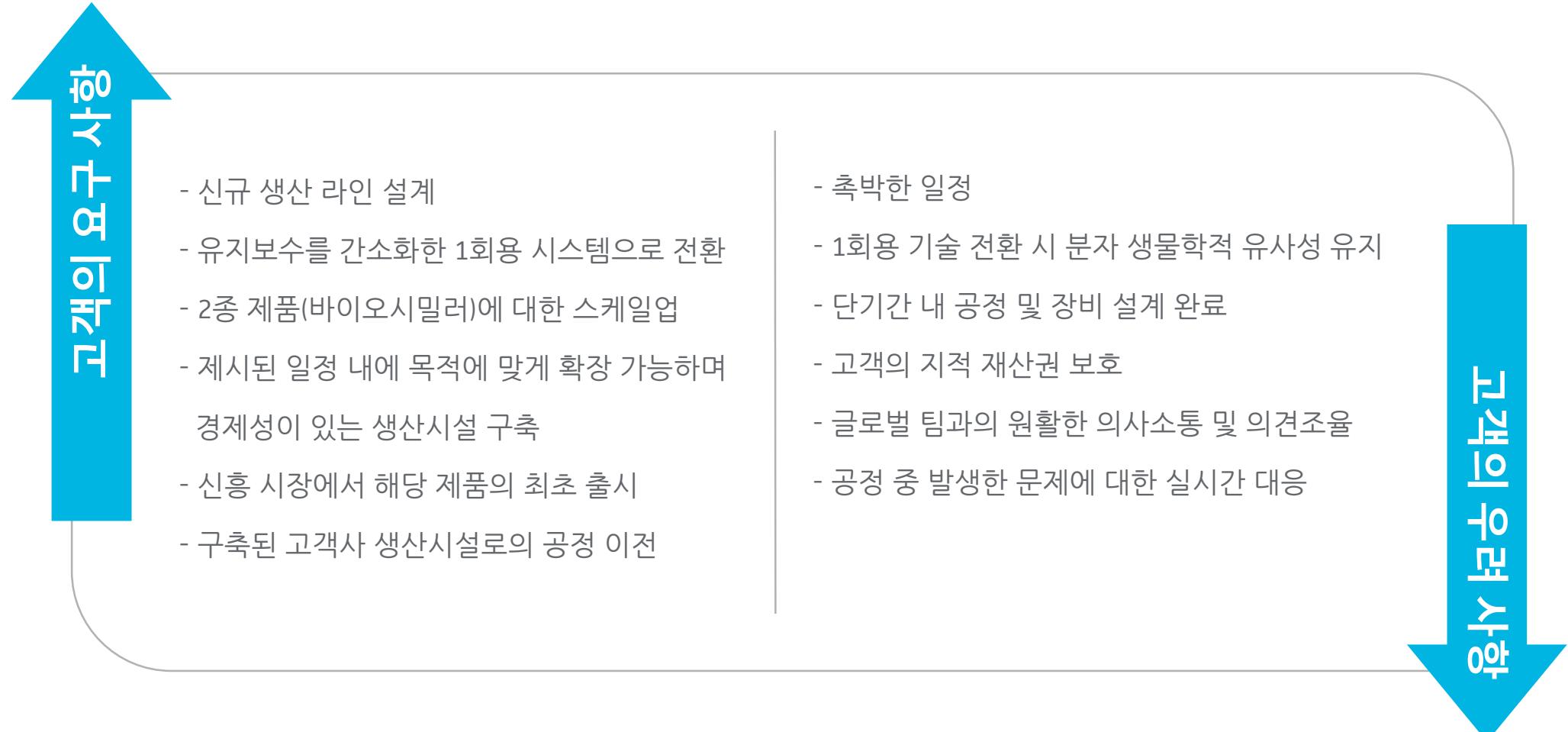
고객 사례 1: 신규 시장 진출 가속화 (바이오시밀러 사례)

Fast Trak의 기술력을 바탕으로
단기간 내 성공시킨 고객사 사례 입니다.



프로젝트 목표

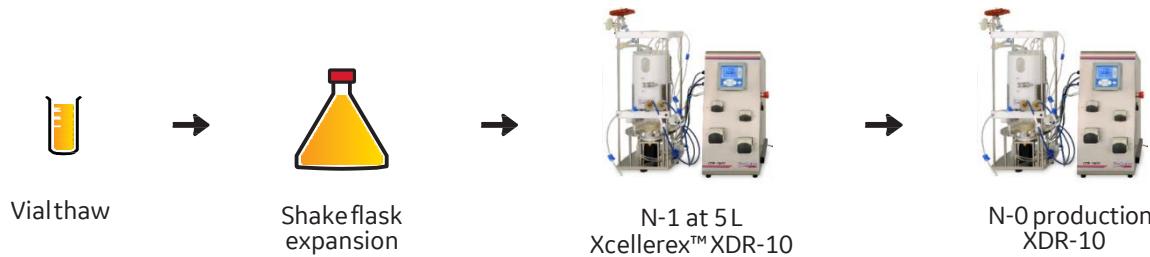
- 제품의 빠른 시장 출시
- 정해진 일정 내에 위험 요인을 최소화 한 공정 구축



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

배양 공정 개발 결과

Product	Scale	Maxizmum cell density (x 10 ⁶ 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.



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



