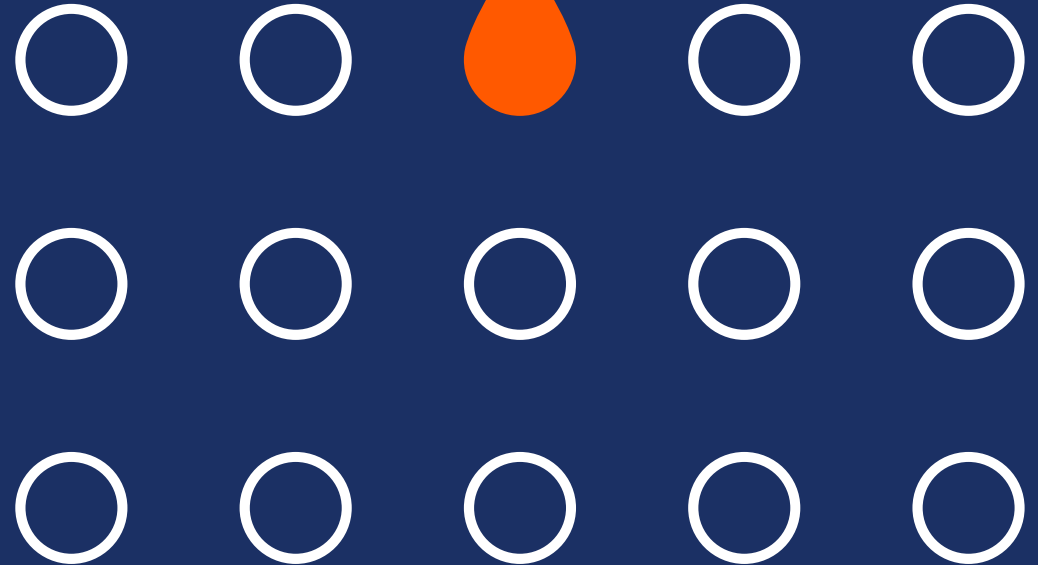




Fast Trak Process Development Service

Customer success story

APAC Fast Trak Center



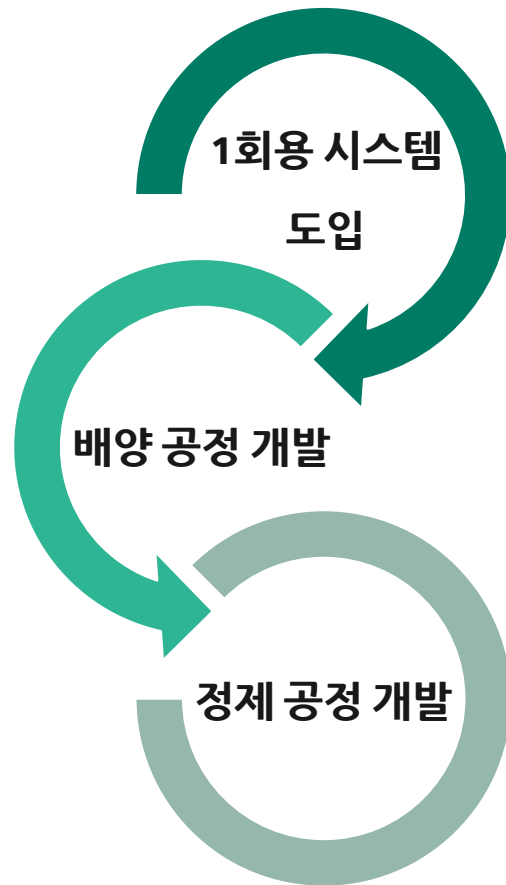
고객 사례 2:

Flavivirus 생산 공정 개발 (1회용 배양기와 부유형 미세담체)

Fast Trak의 축적된 노하우를 바탕으로 성공시킨 고객사 사례입니다.

프로젝트 목표

- 유지보수를 간소화한 1회용 시스템 도입을 통해 생산 효율성 극대화
- 배양/ 정제 공정 최적화를 통해 높은 생산성 확보



- 유지보수에 소요되는 시간/ 비용 감소
- 1회용 시스템 사용으로 바이러스 생산 시 발생할 수 있는 교차 오염 위험 최소화
- 생산 배치 간 change over 시간 단축으로 바이러스 캠페인 생산 시스템 구축

- 1회용 배양기 및 부유형 미세담체 도입
- 배양 부피 대비 생산성 증대

- 최신 기술의 정제 레진 도입을 통한 공정 시간 단축 및 정제 효율 증대

배양 공정 개발 결과

1회용 배양기 및 부유형 미세담체 도입으로 단위 면적 당 생산성을 최대화 할 수 있는 공정을 개발

10 L에서 2,000 L까지 스케일업이 가능한 1회용 배양기 공정 개발

- 기존 생산 기술에 근거한 스케일업 공정 변수 설정
- XDR bioreactor 플랫폼을 적용하여 10 L에서 2,000 L 까지 동등한 결과를 얻을 수 있는 공정 개발

부유형 미세담체를 이용하여 높은 세포 성장률과 수율을 가지는 공정 개발

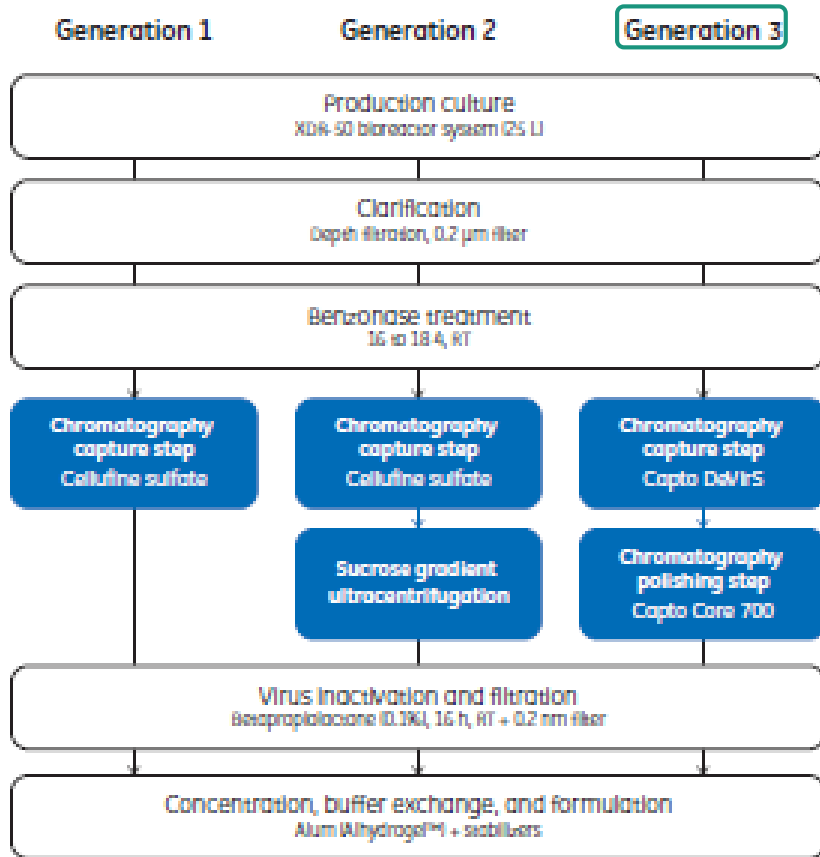
- 부유형 미세담체를 이용하여 기존 부착 배양의 한계를 극복함 (배양 공간 활용 극대화)
- 공정 최적화를 통해 부유형 미세담체 크기 및 농도 설정
- Cytiva 의 멸균된 부유형 미세담체를 사용하여 공정 준비 시간 최소화

배지 최적화를 통한 공정 단순화

- 실험 설계 기법 (DOE)를 바탕으로 배지 평가 시험을 통해, 단일 배지로 통합 (기존 공정의 경우 2개의 배지 사용)

정제 공정 개발 결과

최신 기술의 레진 및 필터 도입을 통해 생산 공정 단순화 및 제품 품질 향상



신규 레진 도입을 통한 공정 시간 최소화 및 품질 향상

- 타겟과의 높은 결합력 및 화학 물질에 안정성이 뛰어난 신규 레진 도입
- 높은 압력과 공정 유속에서 안정한 레진 사용으로 공정 시간 단축
- 공정이 복잡하고 스케일업이 어려운 기존 공정을 크로마토그래피 공정으로 교체하여 제품 품질 향상

유공 섬유 필터 (Hollow fiber filter) 도입

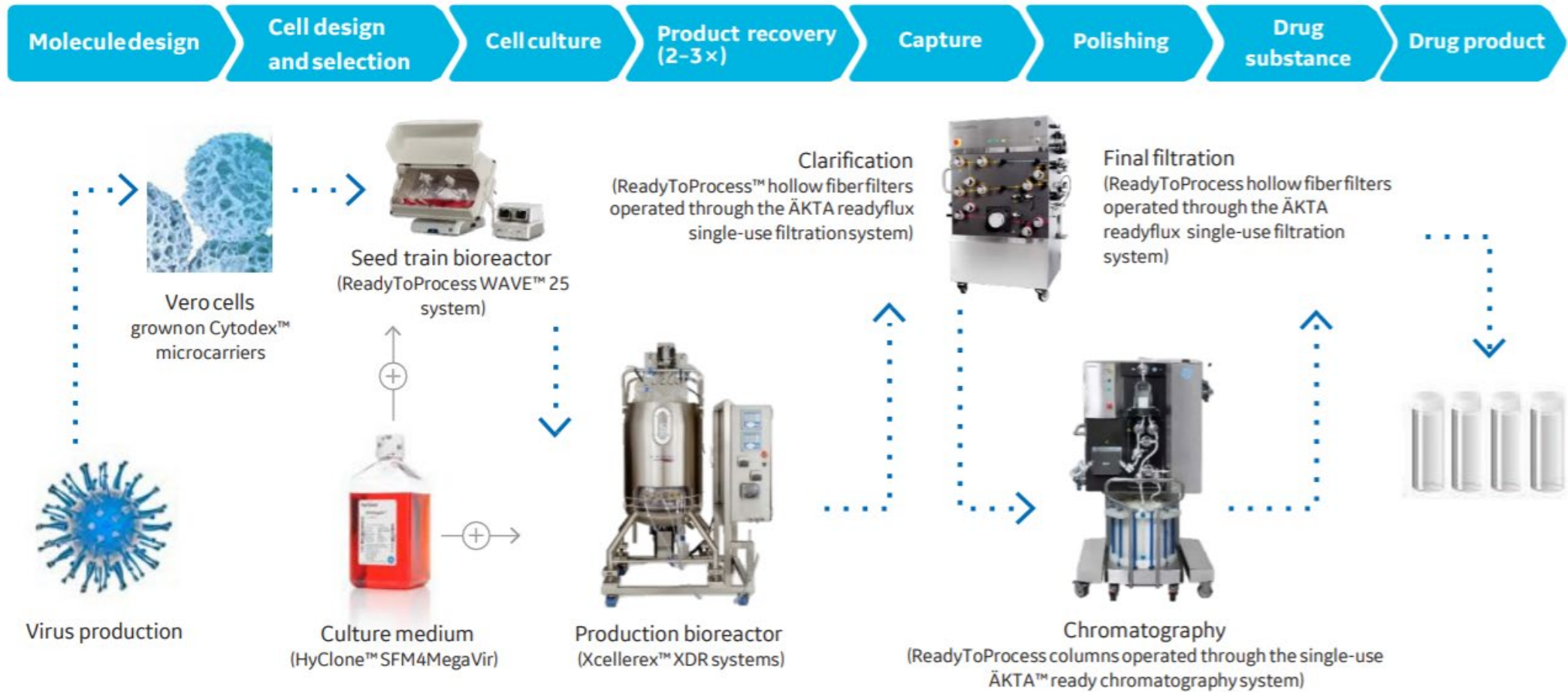
- 카세트 타입 필터 대비 목적 단백질에 가해지는 응력이 낮음
- 1회용 필터 및 튜빙 사용으로 유지보수가 용이

공정 온도를 상온으로 변경하여 작업 용이성 증대

- 기존 저온에서 진행하던 공정을 상온으로 변경

생산 라인 설계

Cytiva 의 일회용 장비와 최신 기술을 통해 cGMP에 적합한 생산 라인 구축



프로젝트 결과

· 고객사의 요구 사항을 만족하는 공정 개발

- 목표 생산 수율 달성
- 기존 공정 대비 제품 순도 향상 (HCP 및 HCD 최소화)
- 상온에서 작업 가능한 공정 개발 (기존 2-8 °C 작업)
- 정제 시 초원심 분리 공정 제거

· 10 L에서 2,000 L까지 스케일업 가능한 1회용 시스템 기반 공정 개발

- 기존 배양기와 1회용 배양기 모두 적용 가능한 공정 개발
- XDR 배양 플랫폼을 이용하여 배양 규모에 따른 편차 최소화

· 인허가 규제 요건을 충족하는 원자재 사용

