

# 바이오의약품 제조 워크플로우

Cytiva 제품 및 서비스 소개

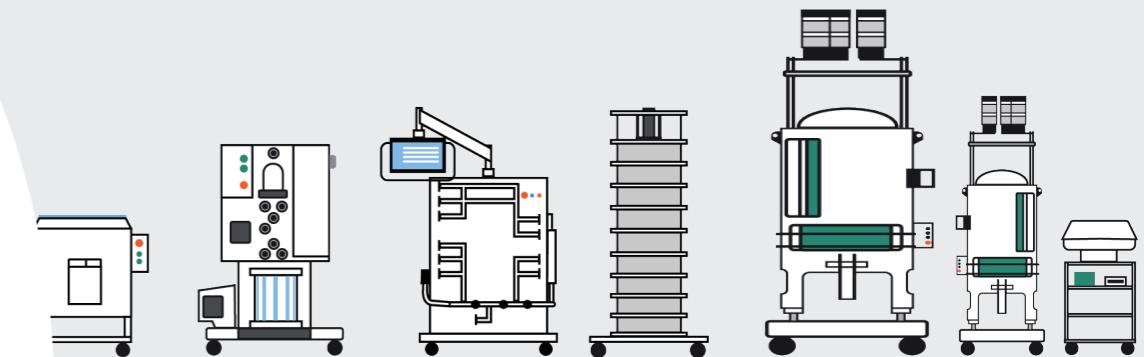
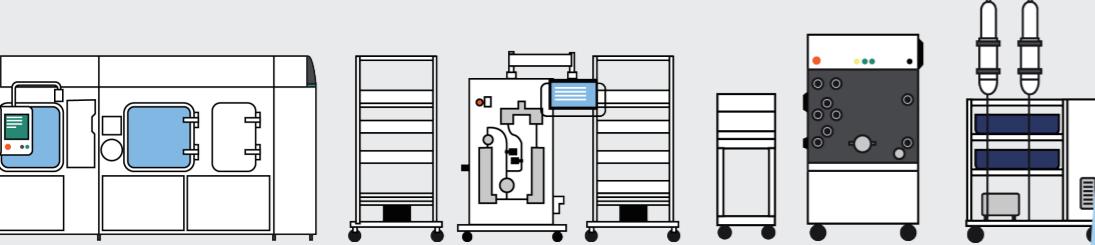
cytiva.co.kr

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate. WAVE, Xcellerex, Allegro, ÄKTA ready, Cadence, Stax, ReadyToProcess, MabSelect PrismA, ReadyCircuit, LevMixer, ÄKTA readyflux, Pegasus, Omega, Capto, Mustang, Palltronic, Hyclone, GoSilico, Biacore, PrismA ELISA, Cytodex, iCELLis, VIA Freeze, ELEVECTA, VIA Capsule, VIA Thaw, Sepax, Sefia, Ficoll, Chronicle, Xuri, ÄKTA oligosynt, OligoPilot, OligoProcess, FineLINE, Primer Support, SOURCE, FlexFactory, and KUBio are trademarks of Global Life Science Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva.

©2023 Cytiva

All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the supplying company operating within the Cytiva business. A copy of those terms and conditions is available on request. Contact your local Cytiva representative for the most current information. For local office contact information, visit [cytiva.com/contact](http://cytiva.com/contact)

CY38830-17Aug23-BR

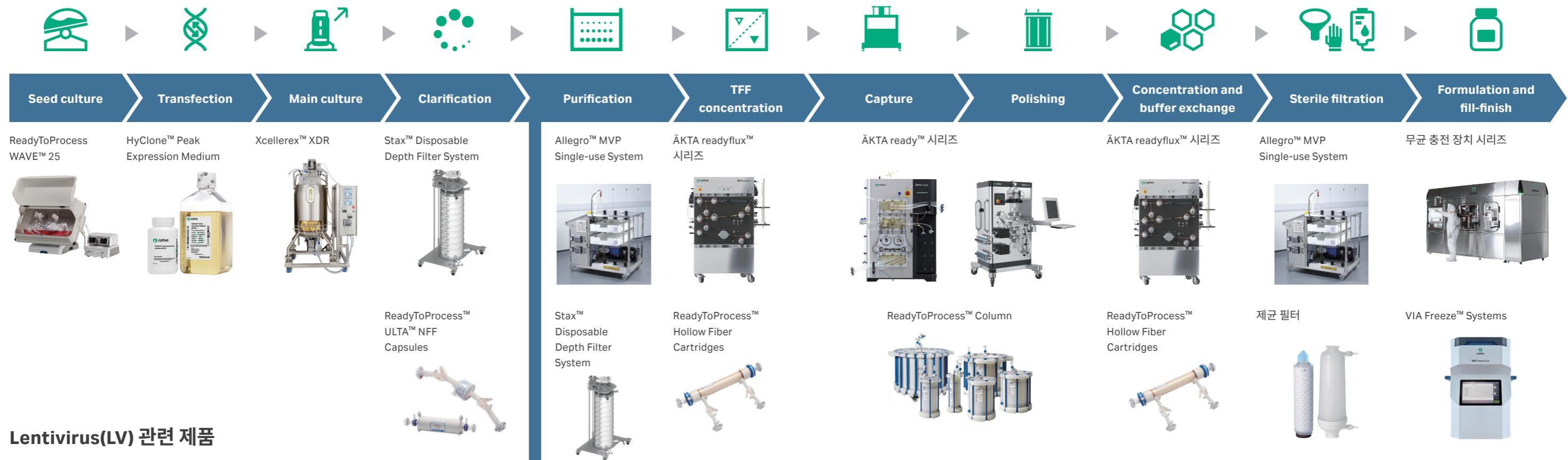


# 항체 의약품 제조 워크플로우

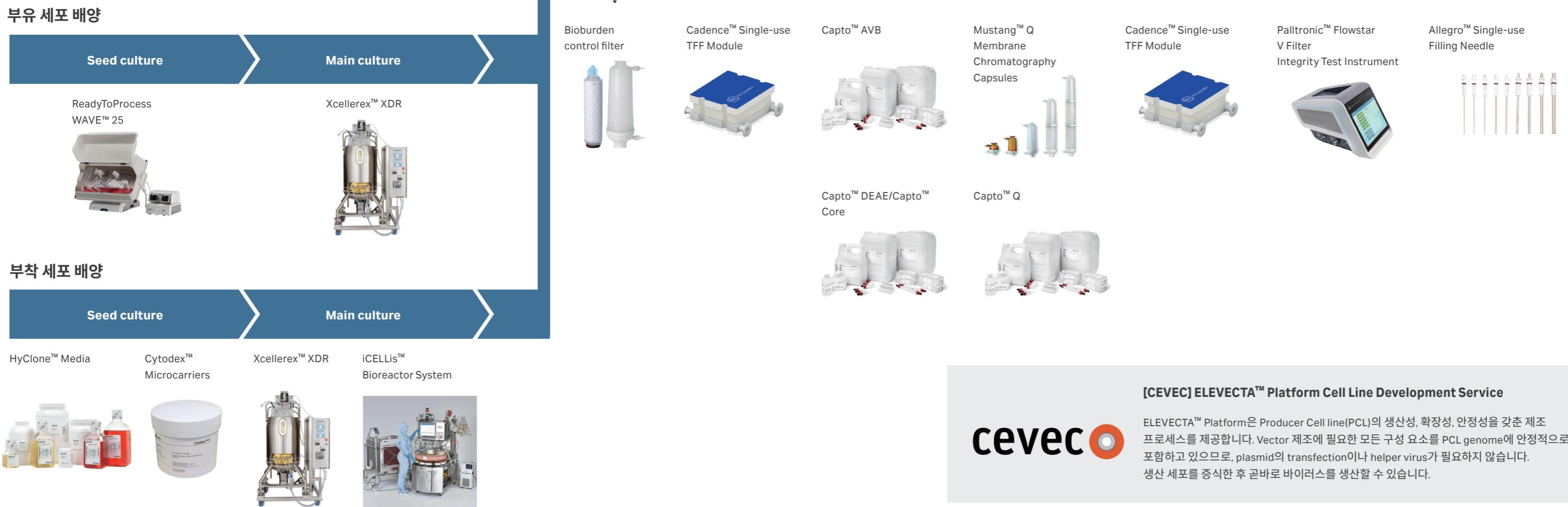


# 유전자 치료제(바이러스 벡터) 제조 워크플로우

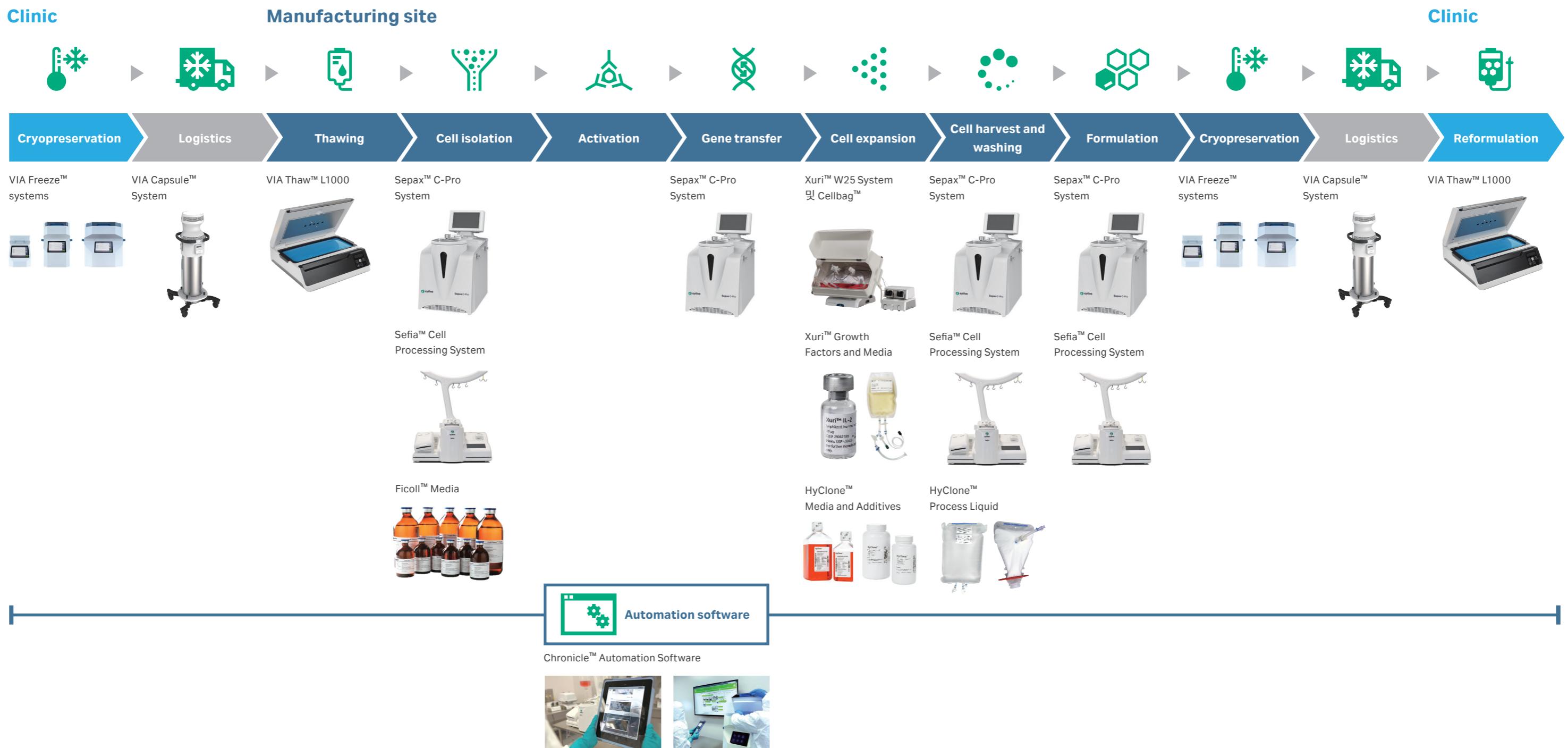
## Adeno-associated virus(AAV) 관련 제품



## Lentivirus(LV) 관련 제품



# 세포 치료제 제조 워크플로우



## 세포 치료제 생산 기술 집중 과정 (CELLT2)

CELLT2 과정 (3 일)에서는 GMP 절차에 따른 세포치료제 공정 개발에 필요한 기술 및 생산 절차를 다룹니다. 실습 과정에서는 면역세포 분리, 배양, 회수, 및 제형 공정 수행 시 실제 산업에서 이용하는 장비 및 시약을 활용함으로써 공정 전반에 대한 이해도를 높입니다.



## 세포 치료제 기초 무료 온라인 과정 (eCELLT1)

eCELLT1 무료 온라인 과정은 GMP 절차에 따른 세포 치료제 공정 및 생산에 대한 지침을 제공합니다. 세포 분리, 증식, 수확 및 냉동 보존 등 세포 치료제 생산 공정의 전 단계에 걸친 기술 지식을 8 개의 session(약 285 분)으로 제공합니다.



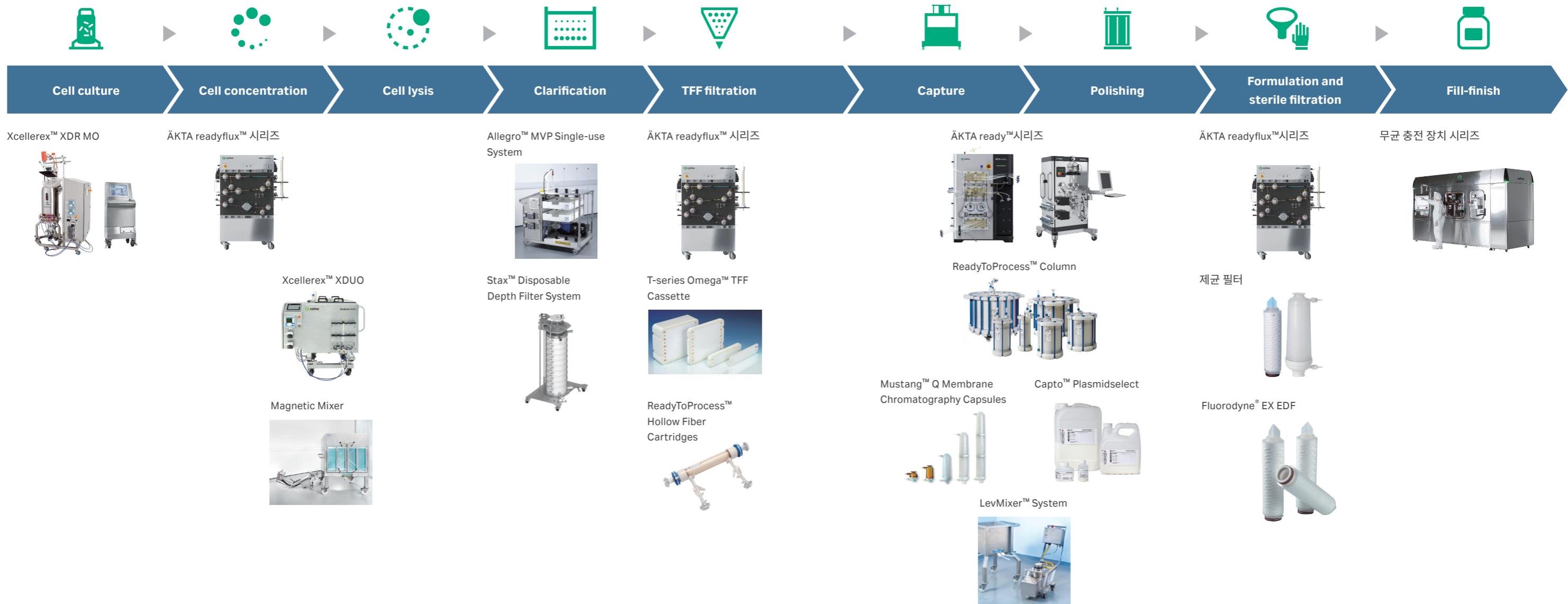
## Chronicle™

Chronicle™ 자동화 소프트웨어는 세포치료제 시설의 제조 운영 및 공급망 물류를 모니터링하는 통합 디지털 플랫폼을 제공합니다. 또한 GAMP5, 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11을 만족합니다.

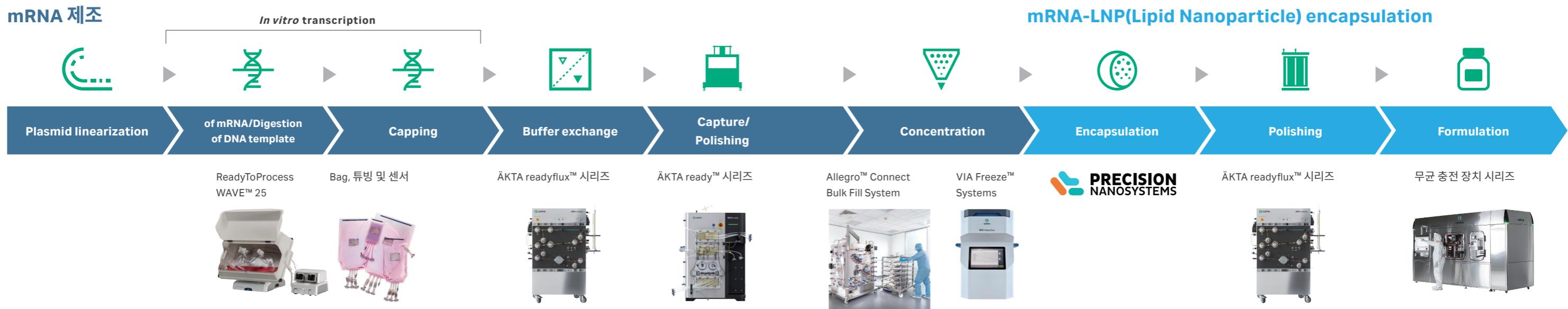
- **Electric batch records** 전자식 배치 기록 (EBR)을 채택하여 GMP 규정 준수 및 생산성 향상
- **Release by exception** 자동화된 공정으로 편차를 효율적으로 검토
- **eSOP operator support** 전자 표준 작업 절차 (eSOP)에 따라 진행하여 작업 시간 단축 및 인적 오류로 인한 리스크 최소화
- **Instrument monitoring** 타사 장치에도 연결할 수 있어 외부에서 실시간으로 제조 공정 모니터링 가능
- **Barcode traceability** 바코드를 활용하여 제품 및 소모품의 재고 관리 가능
- **Maintenance control** 장치 서비스 기록 관리 및 사전 예방 관리를 위한 자동 알림

# Plasmid DNA 및 mRNA 의약품 제조 워크플로우

## Plasmid DNA 제조



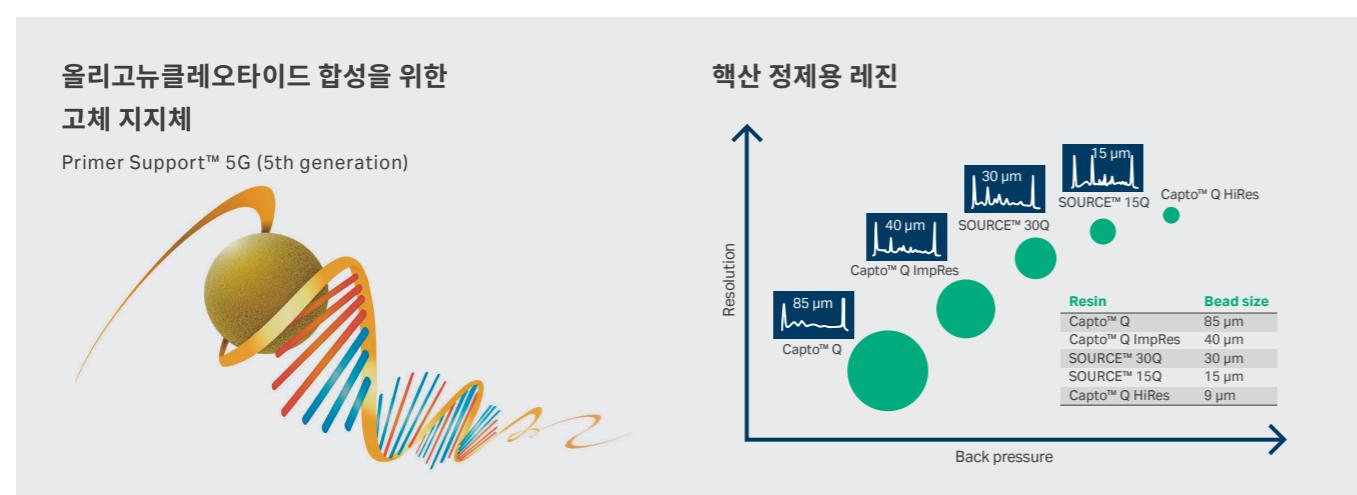
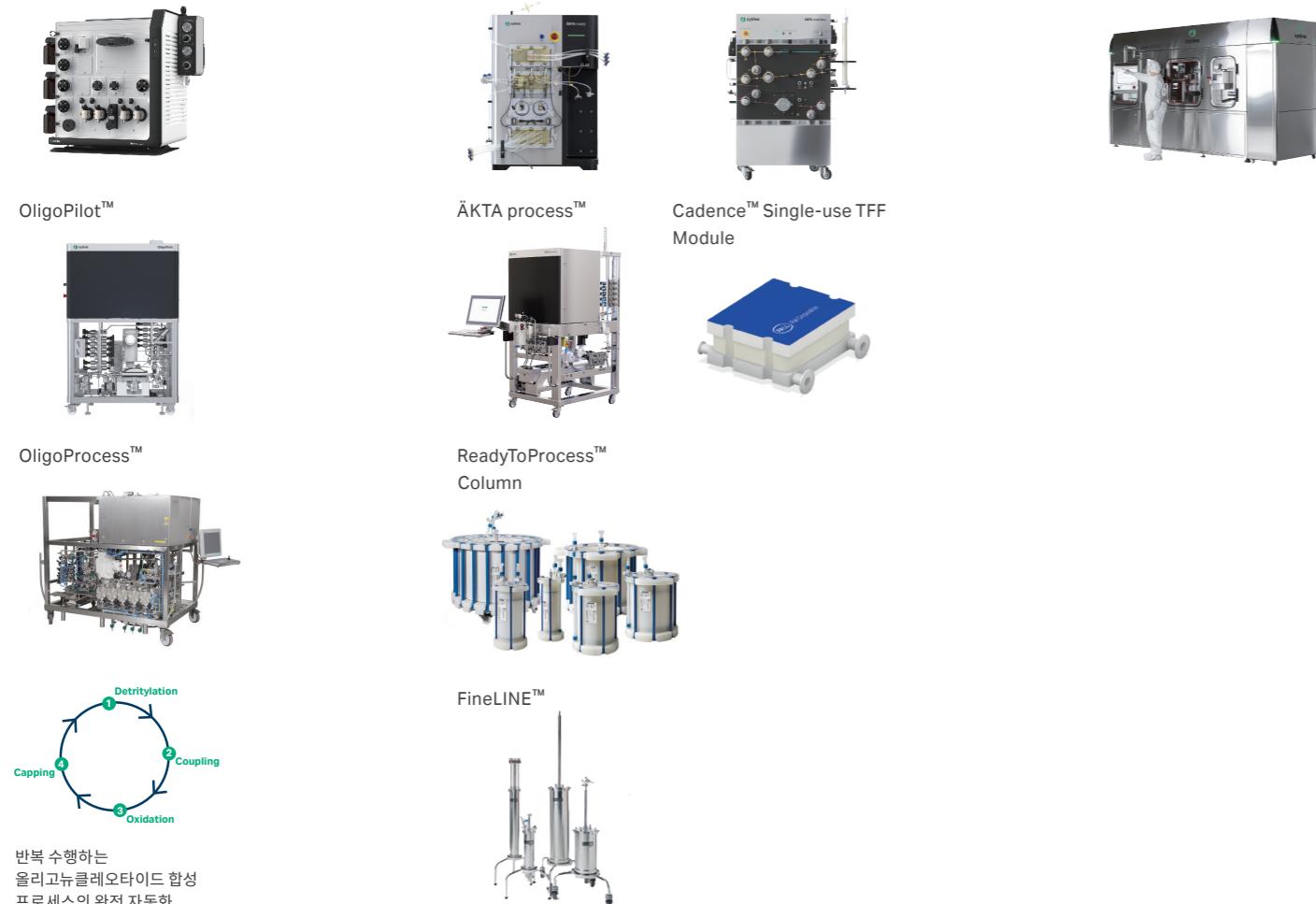
## mRNA 제조



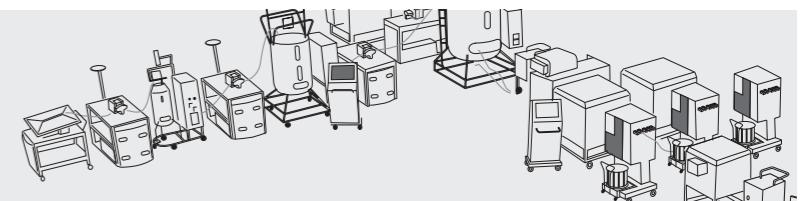
## 핵산 기반 의약품 제조 워크플로우



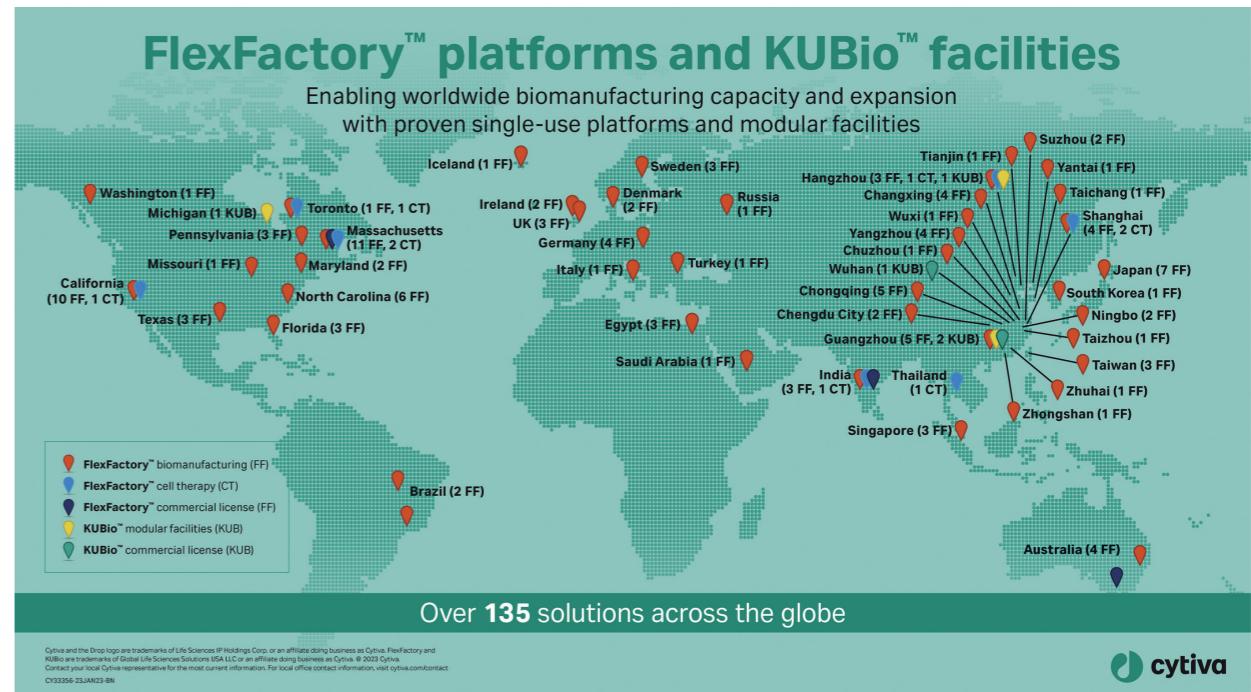
ÄKTA oligosynt™ ÄKTA ready™ 450 ÄKTA readyflux™ 시리즈 무균 총전 장치 시리즈



## FlexFactory™



FlexFactory™는 Single-use 기반의 바이오의약품 제조 플랫폼입니다. cGMP 표준 제조 설비를 빠른 시간 내에 구축할 수 있으며, 바이오의약품 제조 공정에 변경이 필요한 경우 유연하게 구성 설비를 변경할 수 있습니다. 데이터 자동화에 따른 데이터 무결성을 개선하고 중앙 모니터링 관리도 가능합니다. 전 세계에 100개 이상의 FlexFactory™ 설비가 구축되어 운영되고 있습니다.



## Fast Trak™ Bioprocessing Solutions

바이오의약품 생산 공정 개발을 지원하고 실무에 필요한 전문 지식 및 기술을 제공하는 서비스

