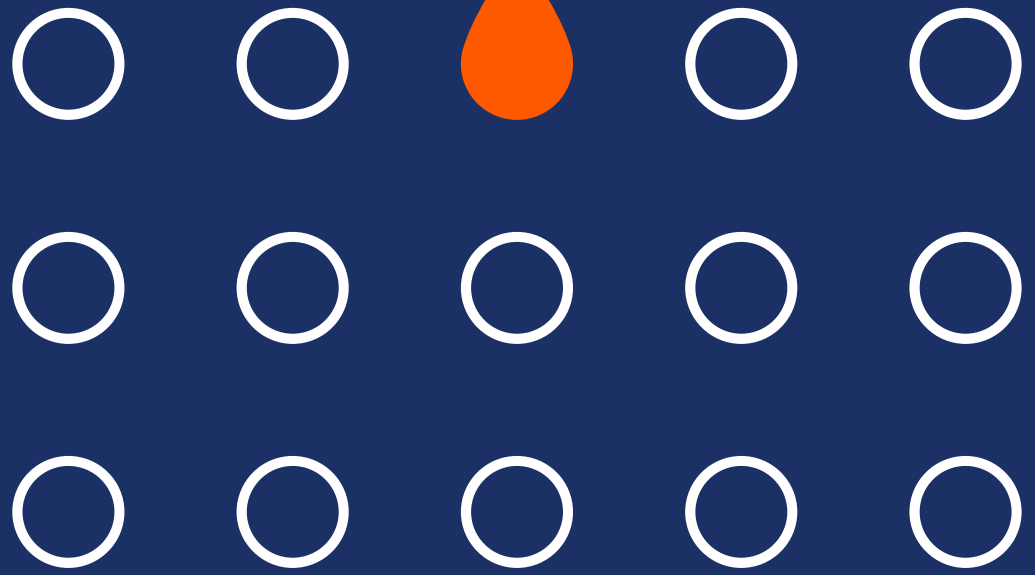
cytiva

# Fast Trak Process Development Service

Customer success story



APAC Fast Trak Center

Proprietary and confidential. Do not distribute.

Accelerating molecules 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

# 고객 사례 1:

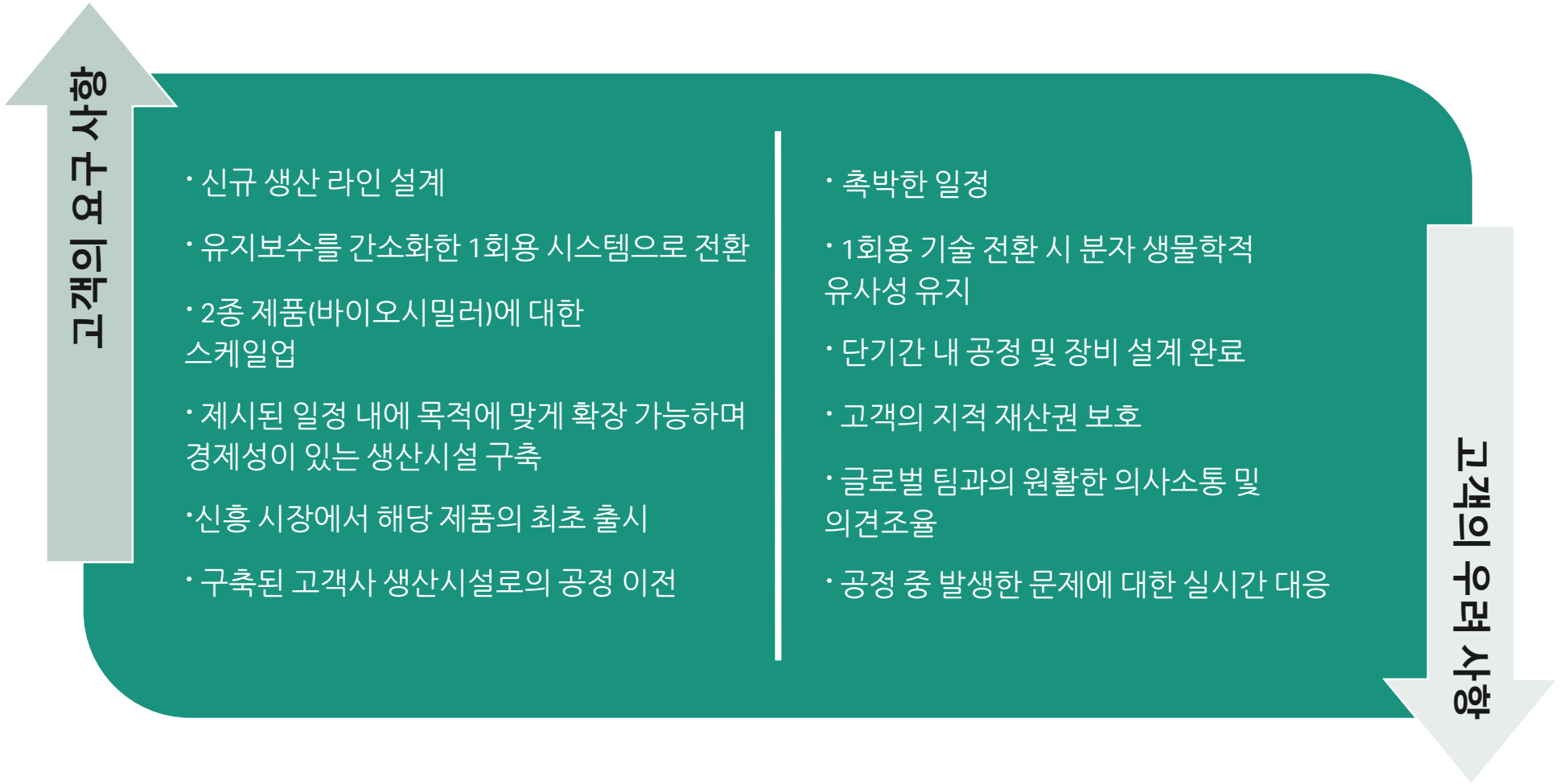
## 신규 시장 진출 가속화 (바이오시밀러 사례)

## Fast Trak의 기술력을 바탕으로 단기간 내 성공시킨 고객사 사례 입니다.


Proprietary and confidential. Do not distribute.

# 프로젝트 목표

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





Proprietary and confidential. Do not distribute.

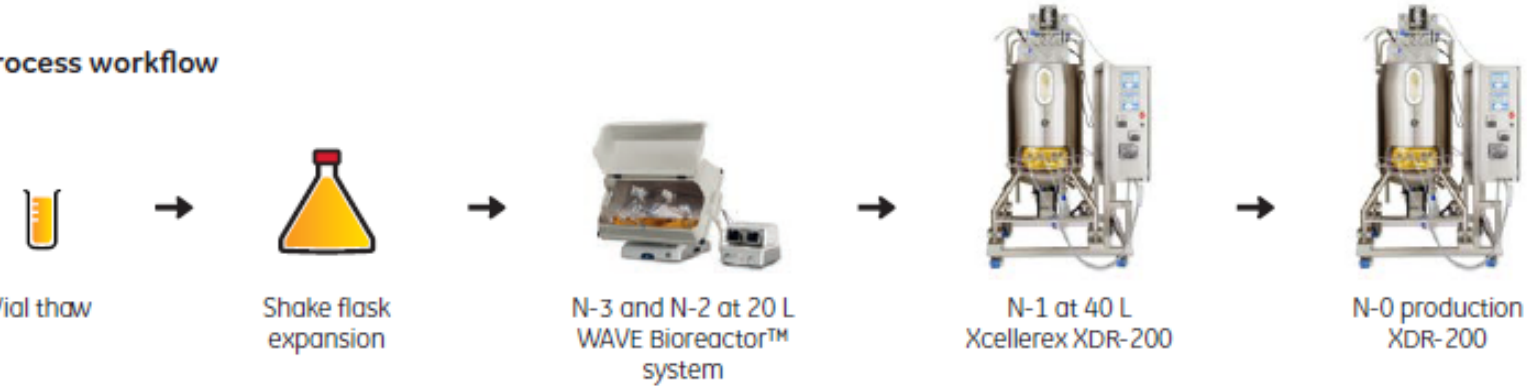
# 프로젝트 진행 사항

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

**10 L process workflow**

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

**200 L process workflow**



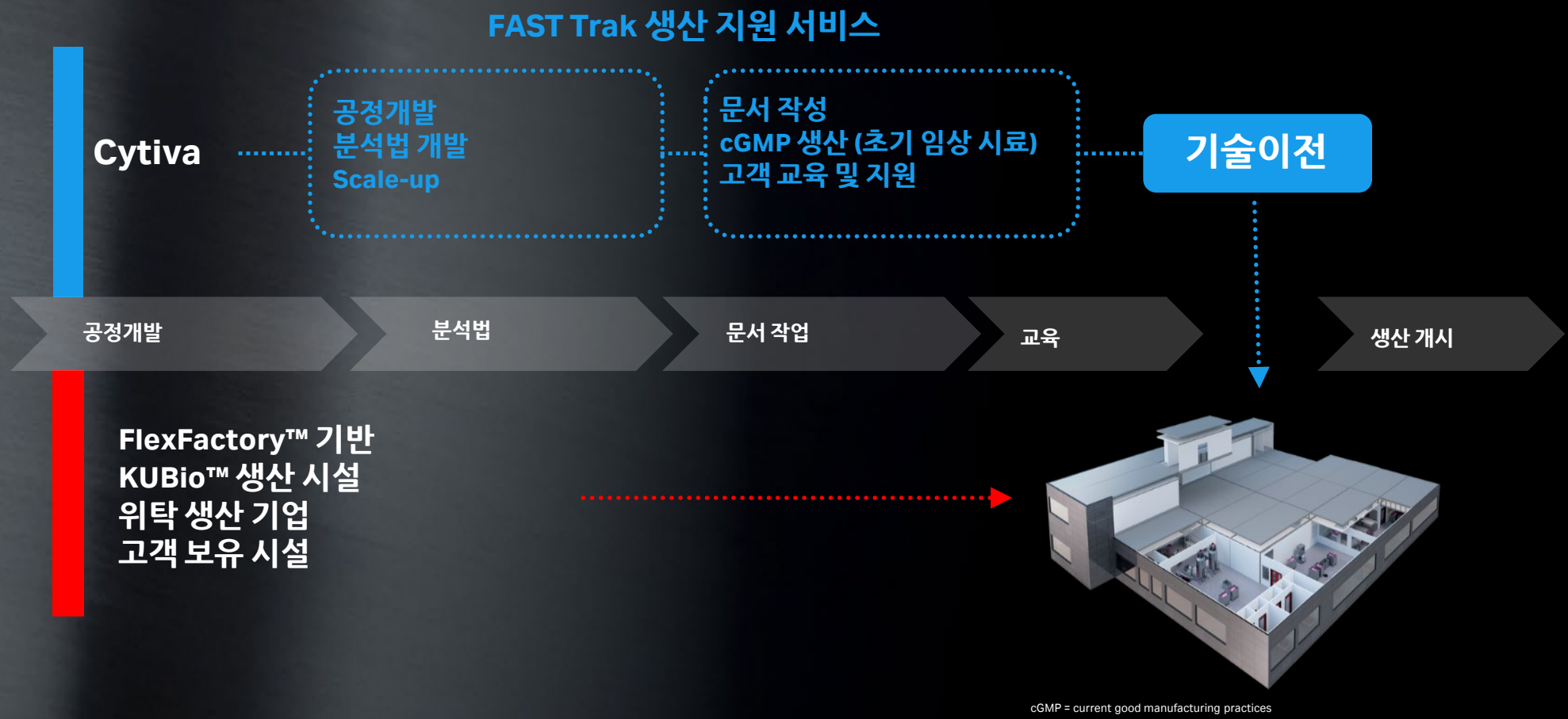

- **스케일업 가능성 확인**
- **관련 문서 생성**


Proprietary and confidential. Do not distribute.

# Flexible manufacturing 기반 KUBio™로의 기술이전

개발된 공정을 현장에 신규 구축된 KUBio™ 생산 시설로 기술이전

**Cytiva의 KUBio™는18-24개월 이내에 cGMP 기반 생산 시설 구축이 가능하며,**
**Bridge manufacturing 서비스를 통해 개발한 공정을 적용한 제품 출시까지 지원합니다.**




cGMP = current good manufacturing practices

# 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 | Maximum 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

# 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**

✓ **10 L에서 200 L로의 스케일업**

- 10 L 규모 6 배치, 200 L 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