

전문적인 미생물 발현 체계

CRDMO 서비스 제공업체

연락처

<https://www.yaohai-bio.com.cn/>

E-mail: BD@yaohaibio.cn



- 재조합 단백질 / 펩타이드
- 나노항체
- RNA 의약품
- 재조합 신규 백신
- 재조합 플라스미드

CONTENTS

01	야오하이바이관련 소개	01-02
02	야오하이바이오파마의 CROMO 서비스 플랫폼	03-08
03	야오하이바이오파마의 CRO 서비스	09-20
04	야오하이바이오파마의 CDMO 서비스	21-22
05	미생물 발효	23-25

06	핵산 의약품-플라스미드 CDMO 서비스	27-34
07	나노항체 CDMO 서비스	35-36
08	야오하이바이오파마의 원료의약품 제조	37-38
09	야오하이바이오파마의 완제의약품 제조	39-40
10	야오하이바이오파마의 품질연구 플랫폼-QC	41-44
11	야오하이바이오파마의 품질연구 플랫폼-QA	45-46
12	글로벌 등록 및 신청 서비스	47-50
13	야오하이바이오파마에 대한 선택	51-52

ABOUT YAOHAI BIO-PHARMA

야오하이바이관련 소개



2010년 8월 장쑤성 타이저우 중국바이오산업단지에서 설립된 야오하이바이오는 2012년에 <의약품 제조 허가증>을 받았고 국가 하이테크 업체로 선정되었습니다. 야오하이바이오는 미생물 발현 체계 위주로 CRDMO 서비스를 제공하고 있으며, 재조합 단백질/폴리펩티드, 나노항체, 유전자 치료 및 핵산 의약품, 신형 재조합 백신 등 분야에 초점을 맞춘 CRO/CDMO/MAH 개방형, 일체화된 생산연구 서비스 플랫폼을 구축하기 위해 노력하고 있습니다. 사업 범위는 신규 세포주 구축, 균주 라이브러리 구축, 실험실 규모 공정기술 개발 및 최적화, 파일럿 공정 확대 생산, 임상 샘플 제조, 품질 기준 수립, 분석방법 개발 및 검증, 규정에 따른 생산(GMP), 품질관리시스템 구축, 등록 및 신청 등 의약품 라이프사이클의 원스톱 CMC서비스를 포괄합니다.

야오하이바이오는 “마음과 뜻을 다하여 함께 미래를 창조하자” 라는 서비스 이념을 계승하면서 “글로벌 표준을 확립하여 신약 개발을 촉진하며 건강한 삶을 실현하자”라는 사명을 가지고 글로벌 신약 개발을 위해 끊임없이 노력하고 있습니다.

야오하이바이오 —
글로벌 신약 개발을 가속화하는
세계 일류의 CRDMO 기업

12년+

연구개발에 매진

미생물 발현에 힘을 쏟는
CRDMO 선구자

100+

프로젝트 수행 경험

100개 이상의 CRDMO
프로젝트 완수

300+

글로벌 고객사

세계 유수의 수많은 기업과
전략적 동반자 관계 수립

100+

회계감사 무결점 통과

NMPA 회계감사를
성공적으로 통과

300+

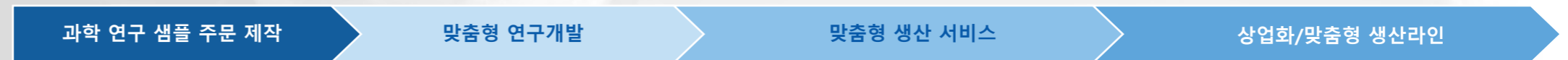
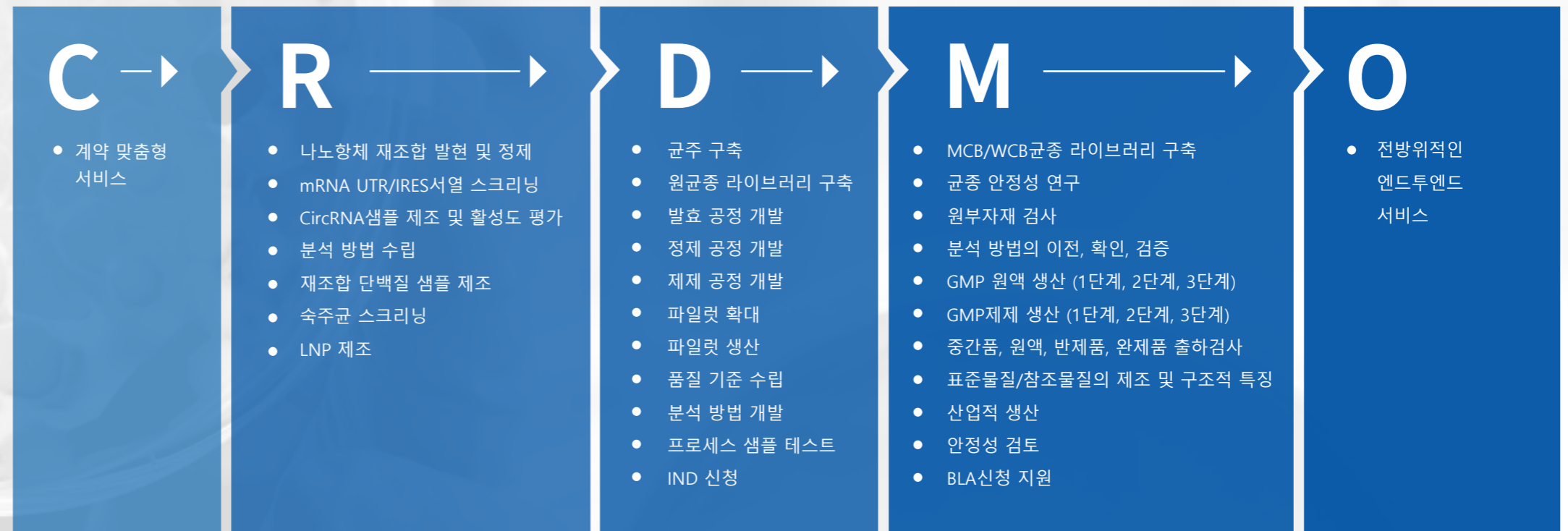
프로젝트 보유

임상 프로젝트 100개 이상
상업 프로젝트 200개 이상

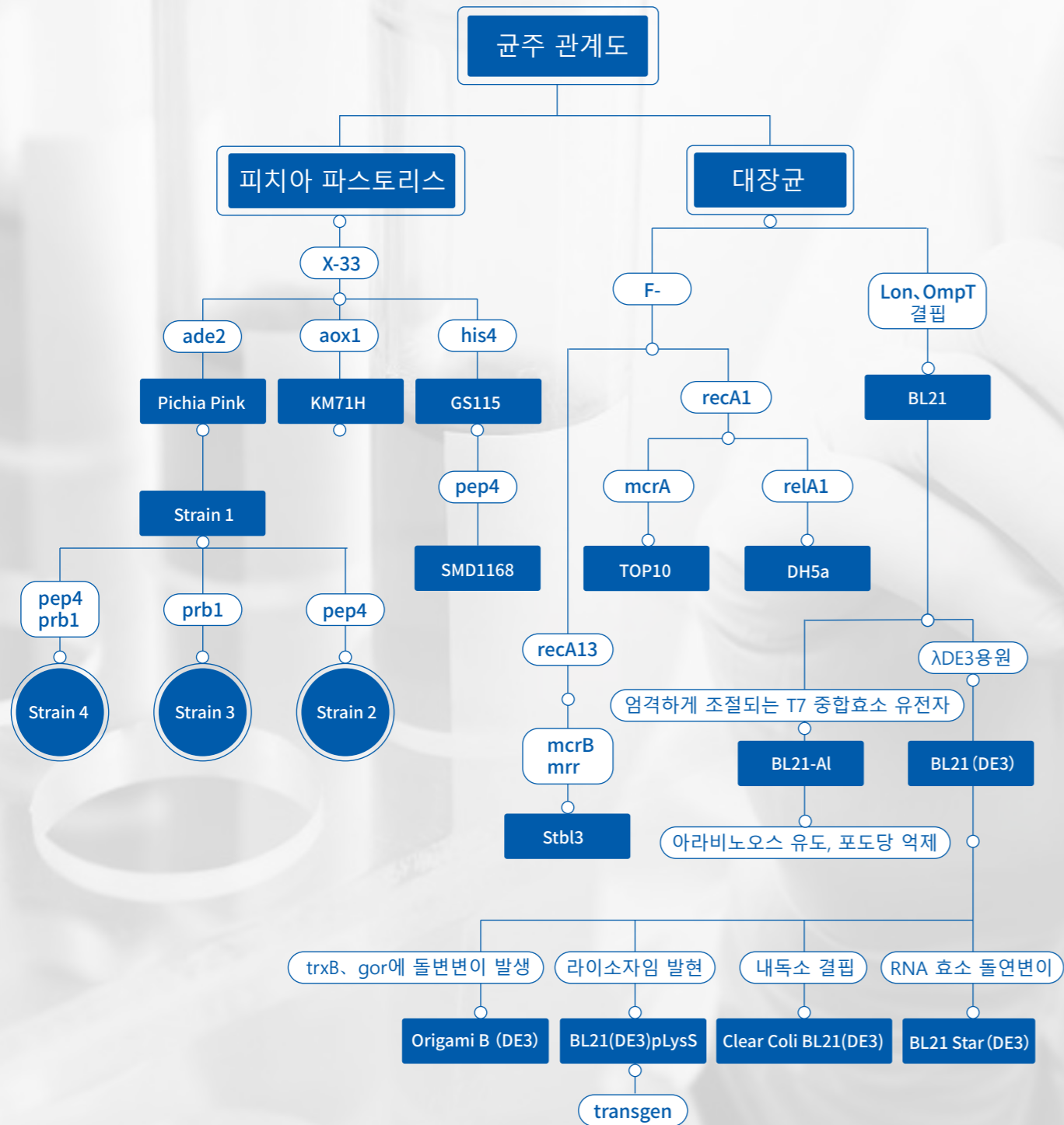
야오하이바이오의 CRDMO 서비스 플랫폼

신약 연구개발에 대한 토탈 솔루션

기술 장벽을 뛰어넘어 플랫폼에 동력원을 제공한다.

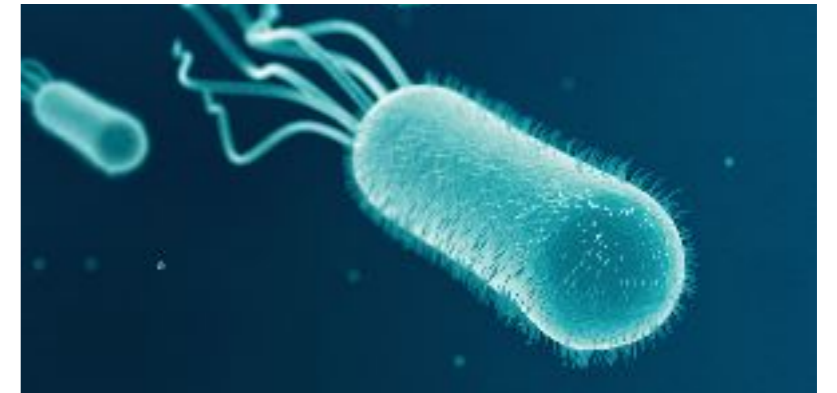


균주 관계



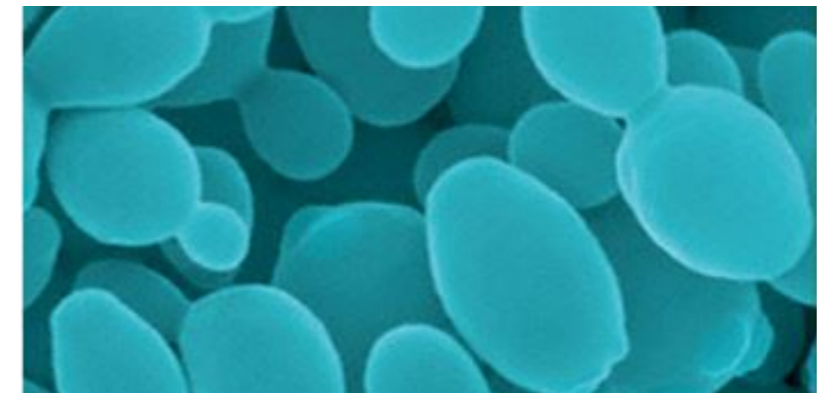
E. coli

K-12 strains & derivatives (DH1, DH5a, RV308, W3110, MG1655, JM109, BW25113...)
B strains (BL21, BL21(DE3), BL21(DE3) pLysS, BL21(DE3) Rosetta...)



Yeast

Pichia pastoris, Hansenula polymorpha, Saccharomyces cerevisiae, etc.



Tailor constructed Strains

Other microbe/microbiota/microbiome provided by clients
Customized strains

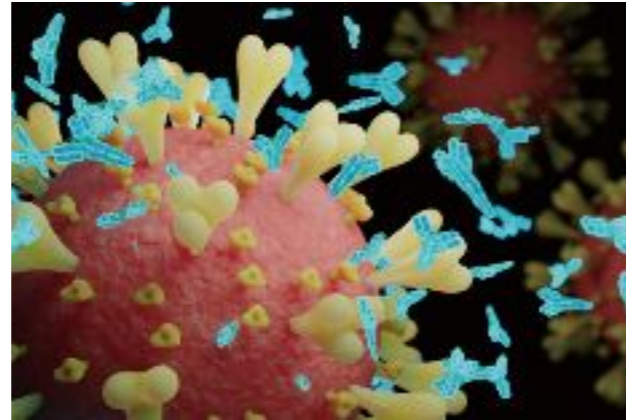


서비스 범위



재조합 단백질/폴리펩타이드 CRDMO 서비스

- 균주 라이브러리 구축, 공정 방법 및 분석 방법 개발, cGMP생산에서부터 무균 제제 충전에 이르는 서비스 제공
- 2-2000L생산 규모
- 재조합 폴리펩타이드/단백질류, 재조합 항체(항체 단편), 재조합 백신(VLP) 등 지원



나노항체 CRDMO 서비스

- *E.coli* 원핵생물 발현 체계, 진핵생물 발현 시스템, 포유류 세포 발현 체계
- 1, 2, 3가의 다양한 나노항체
- µg에서 kg급 발현량
- 7-2000L원액 GMP 생산능력



핵산 약물 CRDMO 서비스

- 서열 설계 및 최적화, 유전자 합성, IVT 및 정제, mRNA 품질 관리를 위한 공정 개발
- 프리폼/맞춤형 RNA 제품 제공
- mRNA, CircRNA 등 지원



세포 및 유전자 치료 CRDMO 서비스

- 고객사 요청 시, 해당 nonGMP, GMP-like 및 GMP 등 다양한 수준의 플라스미드를 제공하여 사전 연구, IIT, IND신청, 임상 연구 및 상업적 생산 등의 다양한 요구사항 충족

야오하이바이오의 CRO 서비스



연구 방향

원료효소, 플라스미드, mRNA, CircRNA 장쇄핵산약, 나노항체, 재조합단백질/폴리펩타이드 등 다양한 카테고리



서비스 내용

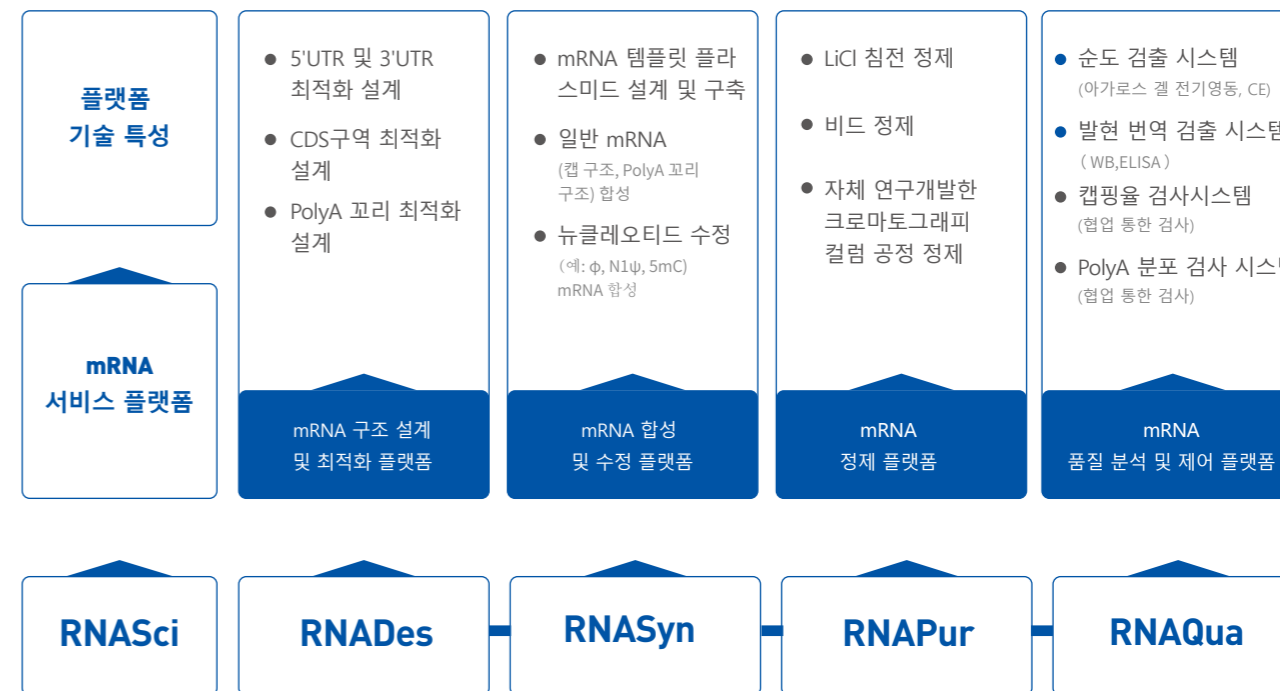
- 바이오 원료 개발
- 의약품 선택
- 유전자 치료 분야의 기초 기술 연구
- 바이오 제품의 품질 연구
- 미생물 발현 품종의 의약품 제조공정 개발
- 세포 관련 의약품 제조공정의 개발(P2급 생물안전성) 및 관련 품질 연구

Yaohai Bio-Pharma mRNA CRO 서비스 플랫폼

야오하이바이오의 과학 연구용 mRNA샘플제조 서비스 플랫폼 ("RNASci" mRNA)에는 RNADes (mRNA 구조 설계 및 최적화 플랫폼), RNASyn (mRNA 합성 및 수정 플랫폼), RNAPur (mRNA 정제 플랫폼), RNAQua (mRNA 품질분석 및 제어 플랫폼) 등의 4가지 기술이 포함되어 있으며 mRNA 설계에서 샘플 제조에 이르기까지 전체 라이프 사이클을 다룹니다.

"RNASci" mRNA

서비스 플랫폼



플랫폼 특성

고발현 천연& 리모델링 UTR

- 천연 UTR 라이브러리 구축 및 다양한 UTR 소스 선택을 통해 여러 품종에 적합한 UTR 서열에 매칭 가능
- 5'UTR은 최적화된 개조 통해 템플릿의 더 효율적인 전사 구현
- 글로벌화된 PolyA 꼬리 구조 설계 전략:
- 성숙한 코돈 최적화 방법, 특별한 최적화 요구 사항, 전문 AI 알고리즘 팀과 협업하여 완료 가능

뛰어난 캡핑 공정, 효율적인 전사, 응용 활성화 개선

- 고수율 안정 캡핑 공정, 캡핑 효율>95%
- PolyA 꼬리는 일체화 방식으로 전사되어 더욱 균일하게 분포함
- 다양한 mRNA가 뉴클레오티드를 수정하여 인체에서 mRNA의 좋지 않은 면역반응을 효과적으로 감소시킴
- 플라스미드 템플릿 방안을 유연하게 설계하여 고객사의 특별한 맞춤형 요구사항을 충족시킴

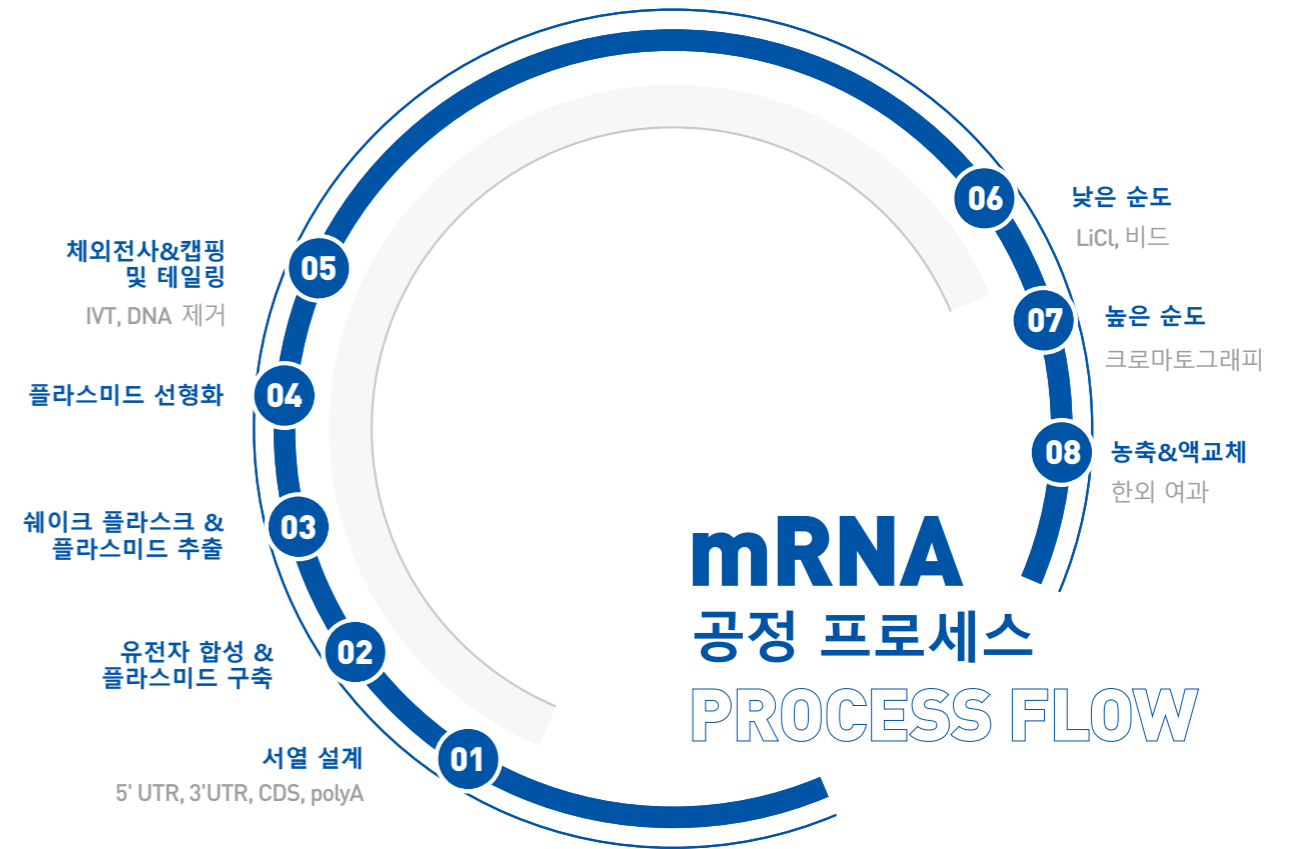
범용 & 자체 개발 크로마토그래피 공정으로 다양한 정제 방식 제공

- **다양화:**
접선 방향 흐름 여과 + 다양한 크로마토그래피 필러로 구성된 종합 정제 방안으로 mRNA 조제품의 불순물을 효과적으로 제거할 수 있으며 고품질 요구 사항을 충족시킴
- **범용 & 자체 개발 정제 공정 :**
성숙하고 완벽한 LiCl 침전 + 비드 마그네틱 정제 + 크로마토그래피 정제 솔루션:
자체 개발한 크로마토그래피 정제 프로토콜은 mRNA 준비 과정에서 다양한 불순물을 효과적으로 제거 가능

전면적인 품질 관리 플랫폼으로 각 연구 단계의 품질 관리 요구사항을 충족

- 과학 연구 수준의 농도 및 순도 등의 일상적 품질 관리 요구 사항을 충족시킴
- mRNA 번역 테스트, 캡핑 속도, 꼬리 분포 등 특별한 품질 관리 요구를 충족시킴

원스톱 솔루션



CAPPING METHOD 캡핑 방식

효소법

플라스미드 선형화, IVT, 정제, 캡핑, 2차 정제

공동 전사

플라스미드 선형화, IVT (clean cap), 정제

SERVE WITH HEART &
CREATE THE FUTURE TOGETHER
用心服务·共创未来

서비스 세부 정보

야오하이바이오는 고객사에게 다양한 맞춤형 mRNA 제품을 제공할 수 있을 뿐만 아니라 과학 연구 수준의 mRNA 맞춤형 합성 서비스를 제공할 수 있습니다. 또한 서비스 내용이 지속적으로 업그레이드되어 다양한 고객사의 맞춤형 실험 또는 프로젝트 요청사항을 충족시킬 수 있습니다.

맞춤형 mRNA 서비스

mRNA 템플릿 플라스미드의 설계 및 구축

고전적 mRNA (캡 구조, PolyA 꼬리 구조) 제조

변형된 뉴클레오타이드 mRNA
(슈도우라실, N1-메틸슈도우라실, 5-메틸시티딘) 제조

두 유전자를 탠덤 발현한 mRNA 제조 서비스

기타 맞춤형 mRNA 제조 서비스

프리폼 mRNA 제품

mRNA-eGFP (형질감염 제어)

mRNA-1273 (모더나 백신)

mRNA-162b2(화이자 백신)

mRNA-Luciferase (형질감염 제어)

mRNA-mCherry (형질감염 제어)

mRNA-IL2 (성장인자)

mRNA-IL4 (성장인자)

mRNA-IL22 (성장인자)

mRNA-OVA (면역 보조제)

mRNA-Cas9 (유전자 편집 도구)

규격

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

10µg/100µg/500µg

QC (품질 규격)

초나선 플라스미드

검사 항목	검사 방법	품질 기준
플라스미드 농도	UV검사	≥1mg/ml
순도	UV260/280	1.8-2.0
플라스미드 평가	효소 분해	제한 효소 조각과 일치
초나선 비율	CE	≥85%
내독소	USP<85>	< 10EU/mg
숙주 단백질 잔류	ELISA	≤1%
잔여 숙주 게놈 DNA	Q-PCR	≤1%
숙주 RNA 잔류	RT-PCR	≤1%

선형 플라스미드

검사 항목	검사 방법	품질 기준
pH	pH USP<791>	7.0±0.5 (TE)
외관	USP<1>, USP<790>	맑고 무색
플라스미드 농도	UV분광법	0.5-1mg/ml
순도	UV260/280	1.8-2.0
플라스미드 평가	플라스미드 시퀀싱	참조 서열과 일치
선형 플라스미드 비율	CE	≥90%
숙주 단백질 잔류	ELISA	< 10EU/mg
잔여 숙주 게놈 DNA	Q-PCR	≤1%
숙주 RNA 잔류	RT-PCR	≤1%
내독소	USP<85>	≤1%

mRNA

	검사 항목	검사 방법	품질 기준
평가	pH	USP<791>	7.0±0.5 (TE)
	외관	USP<1>, USP<790>	맑고 무색
	시퀀싱	sanger	참조 서열과 일치
	RNA 길이	아가로스 겔 전기영동	분자량 표지 비교
	RNA 길이	모세관 전기영동	분자량 표지 비교
순도	A260/A280	UV 검사	1.8-2.1
	캡핑 효율	모세관 전기영동	> 95%
	순도	모세관 전기영동	> 95%
	dsRNA	ELISA	< 0.006%
	내독소	USP<85>	< 10EU/mg
	잔류 단백질	CDE	≤1%

서비스 강점

01

통합적 서비스 프로세스

프런트 엔드 서열 설계 및 최적화
유전자 합성에서 백 엔드 mRNA 합성 및 품질관리 분석

02

고품질 구조설계 및 최적화 플랫폼

전문적인 mRNA 구조설계 및 최적화
효율적인 mRNA 발현 촉진

03

고수준의 정제 플랫폼

범용 및 자체 연구개발한 정제 공정 조합
고품질 mRNA 제조 서비스 제공

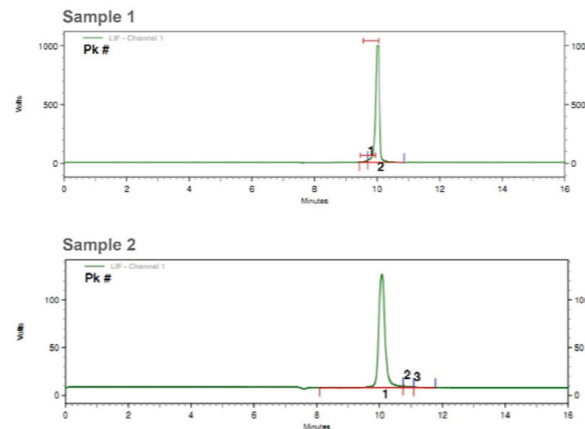
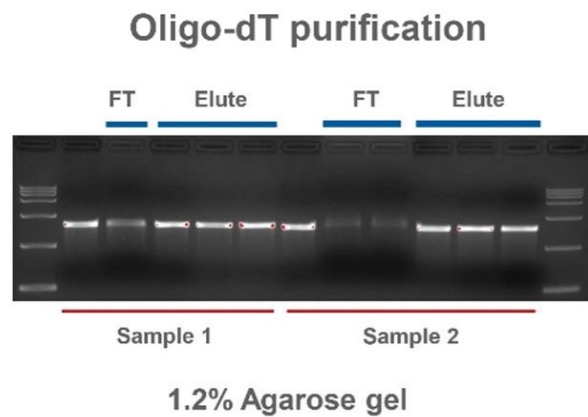
04

프리폼/맞춤형 mRNA

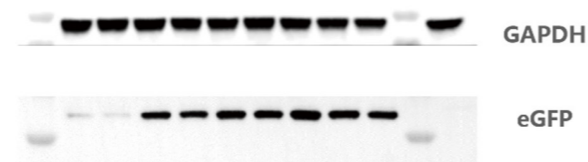
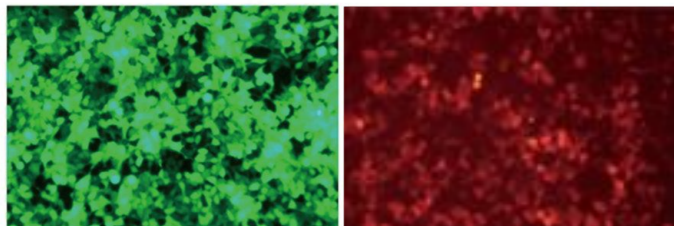
유연하고 다양한 옵션
다양한 실험/프로젝트 수요 충족 가능

Yaohai Bio-Pharma mRNA 정제 사례 및 세포 평가

야오하이바이오는 mRNA에 대한 고객의 다양한 프로젝트 요구사항에 맞춰 다양한 정제 방법을 제공할 수 있습니다. 자체 연구개발한 성숙한 크로마토그래피 정제 공정뿐만 아니라 고품질, 고순도 mRNA 제품도 제조할 수 있습니다. 야오하이바이오의 프리폼 mRNA는 세포에서 잘 발현됩니다.



Oligo-dT 정제를 사용하여 각종 소분자 공정과 관련된 불순물 제거, 프리폼 순도 >95% dsRNA 검출 키트(ELISA)는 프리폼 제품의 dsRNA 함량을 0.006% 미만으로 검출함



야오하이바이오의 프리폼mRNA를 293T로 이식 후의 발현이 양호함

Yaohai Bio-Pharma CircRNA 혁신방법인 CRO 서비스 플랫폼

야오하이바이오의 CircRNA 혁신방법인 CRO 서비스 플랫폼에는 RNADes (CircRNA 구조 설계 및 최적화 플랫폼), RNASyn (CircRNA 합성 및 수정 플랫폼), RNAPur (CircRNA 정제 플랫폼), RNAQua (CircRNA 품질 분석 및 제어 플랫폼)의 4가지 기술 모듈을 포함하고 있고, CircRNA의 효율적인 제조 및 정제를 실현할 수 있으며, 많은 대학 및 연구 기관 등에 전체 프로세스에 대한 고품질의 CircRNA 체외 제조 CRO 서비스를 제공합니다.

과학 연구용 mRNA 샘플 제조 서비스 플랫폼



CircRNA 구조 설계 및 최적화 플랫폼

- 첨단 'PIE' 고리 형성 기술, 효율적인 인트론과 엑손 조합
- CDS, IRES 최적화 설계



CircRNA 정제 플랫폼

- 통상적인 실험용 정제 방안
- 자체 연구개발한 크로마토그래피 컬럼 정제 공정



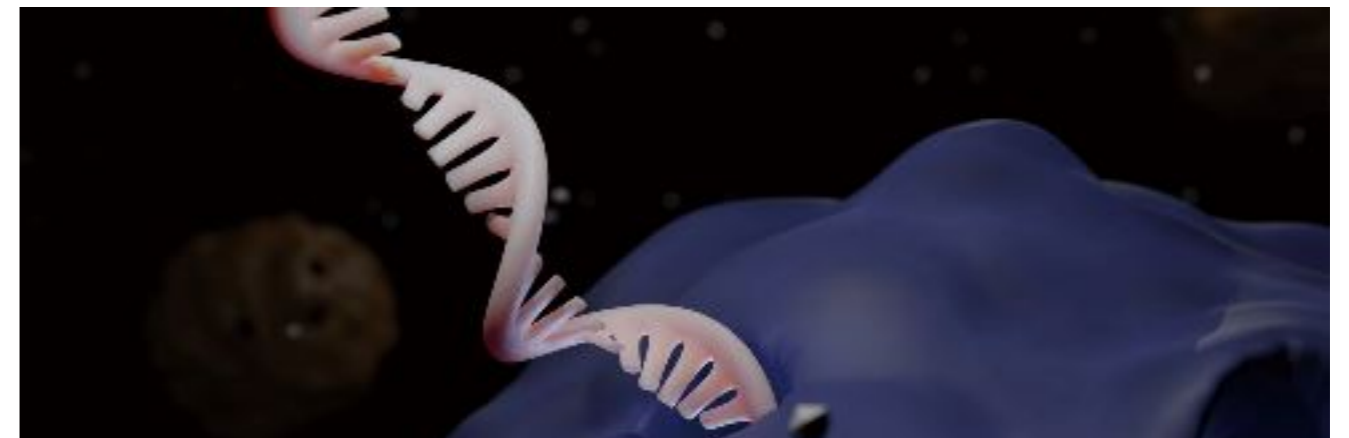
CircRNA 합성 플랫폼

- CircRNA 템플릿 플라스미드 설계 및 구축
- 고리 형성률 >80% CircRNA 합성 방안



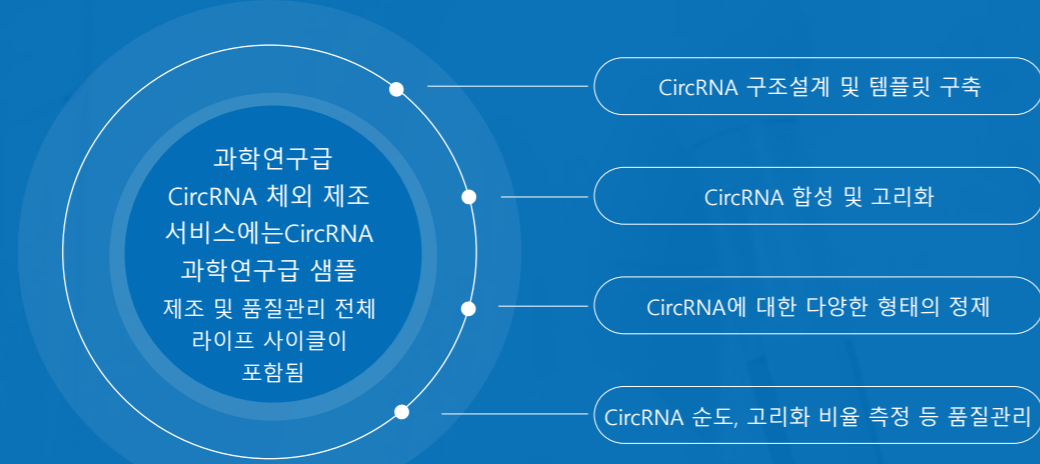
CircRNA 품질 분석 및 제어 플랫폼

- 다양한 순도 검사 방안
- 고효율적인 고리 형성률 검사 방안



서비스 내용

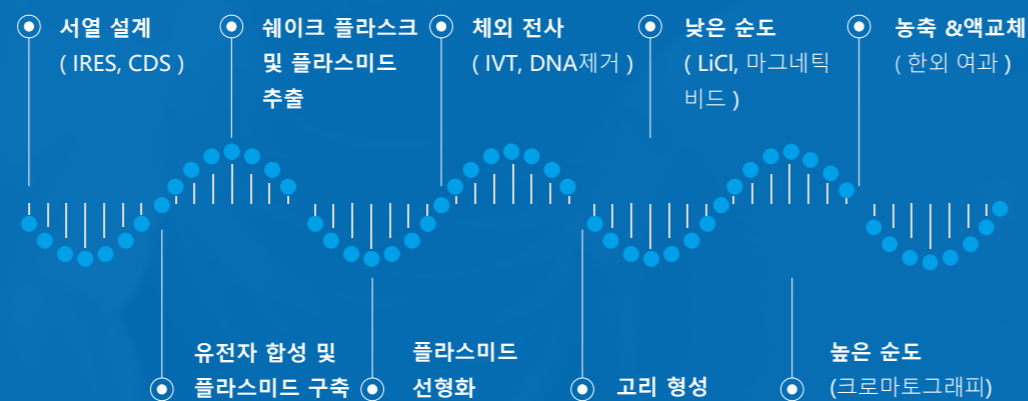
고객사가 유전자 서열 또는 아미노산 서열을 제공하면, 야오하이바이오에서는 고객사의 요구에 맞춰 일련의 CircRNA 맞춤형 연구 서비스를 제공합니다. 또한 업무 범위에는 CircRNA 서열 구조 설계 및 최적화, 체외 전사 템플릿 구축, CircRNA 고리화 및 정제, 차원, 고리화 비율 평가 등 다양한 서비스 내용이 포함되어 많은 연구자에게 고품질의 CircRNA 제품 및 기술 서비스를 제공할 수 있습니다.



CircRNA 프리폼 제품 목록

프리폼 CircRNA 제품	규격
Circ-eGFP	10µg/50µg/100µg
Circ-luciferase	10µg/50µg/100µg
Circ-mCherry	10µg/50µg/100µg
Circ-OVA	10µg/50µg/100µg
Circ-IL2	10µg/50µg/100µg
Circ-Cas9	10µg/50µg/100µg

CircRNA 공정 프로세스



기술 플랫폼 강점

엄밀성

엄격한 품질 관리 방법
고효율의 고리화 비율 검사 방안

안정성

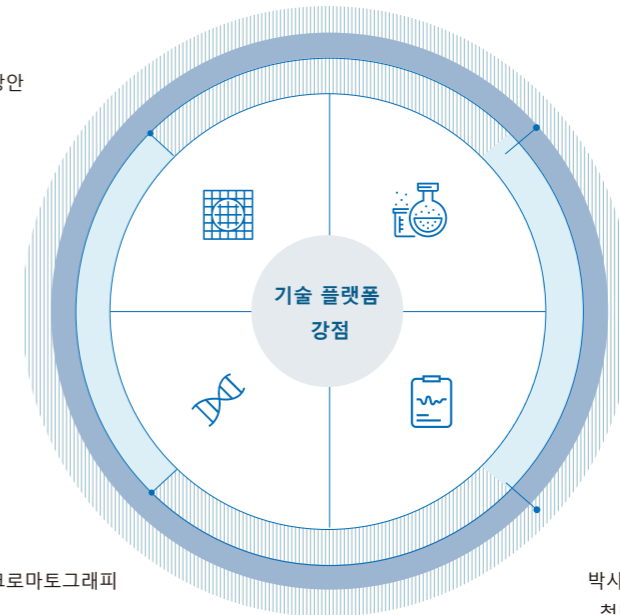
세포 형질 전환 7일 후
형광 단백질 발현 검출 가능
높은 안정성

고효율성

HPLC,
RT-PCR 등 방식을 통해 검증
고리화 비율 > 80%

유연성

자체 개발하여 완성도 높은 크로마토그래피
정제 공정 보유
다양한 정제 방식
다양한 실험 응용의 수요를 충족



강한 공정

50-3000nt의 CircRNA 제조
서비스 제공

전문성

서열에서 완제품까지 원스톱
서비스 제공
선형 RNA 고리화 서비스 제공

커스터마이징

고객사의 요구에 맞춘 맞춤형
RNA 고리화 서비스
커스터마이징 가능

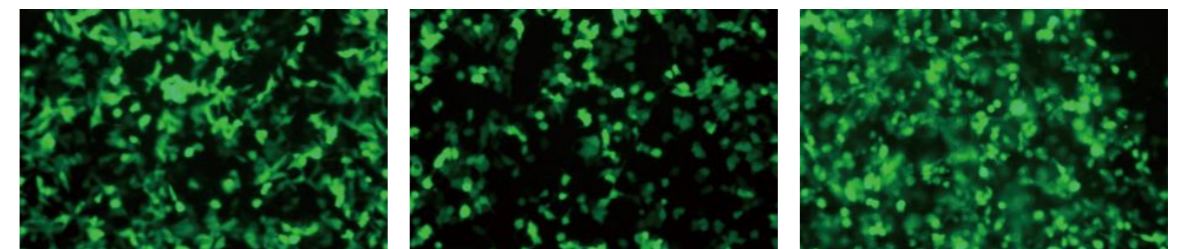
첨단 기술

박사 인력이 주도하는 베테랑 기술인력
첨단 실험 설비 및 엄격한 품질보증팀
신속한 대응으로 고객사 요구사항 충족

사례

체외에서 제조된 CircRNAeGFP는 효율적이고 안정적으로 발현되며, 형질감염된 세포에서 1주일 후에도 여전히 강력한 형광 신호를 검출할 수 있습니다.

세포 평가



CircRNA - eGFP (24h)

CircRNA - eGFP (48h)

CircRNA - eGFP (72h)

Yaohai Bio-Pharma 나노항체 CRO 서비스 플랫폼

야오하이바이오의 나노항체 CRO 서비스 플랫폼은 균주 구축, 다기능 나노항체 발현, 정제부터 대규모 생산에 이르기까지 고객의 다양한 실험이나 프로젝트 요구사항을 충족시키기 위해 효율적이고 유연한 원스톱 나노항체 연구개발 및 생산 서비스를 제공하는 전용 플랫폼입니다.

<p>발현 체계의 생태학적 재구성</p> <p><i>E.coli</i> 원핵생물 발현 체계 효모 진핵생물 발현 체계 포유류 세포 발현 체계</p>	<p>다양한 나노항체 유형</p> <p>1가 나노항체 2가 나노항체 다가 나노항체</p>	<p>완성도 높은 정제 플랫폼</p> <p>정제 플랫폼 완비 조합형 정제 방식 고효율성 및 유연성</p>	<p>µg단위에서 kg단위까지</p> <p>고수준의 나노항체 발현량 10g/L 생산규모 7-2000L</p>
--	--	---	---

발현 체계의 생태학적 재구성

현재 야오하이바이오의 완전한 생태학적 나노항체 발현 체계를 구축했으며, 기존 발현 체계에는 *E.coli* 원핵생물 발현 체계, 효모 발현 체계(피치아 파스토리스), 포유류 세포 발현 체계가 포함되며, 발현된 다양한 숙주균을 능숙하게 사용하고 고객의 실제 요구사항에 맞춰 고품질의 나노항체를 제공합니다.

E.coli 원핵생물 발현 체계

- 20종 이상의 품종 개발 경험
- 다양한 대장균 숙주에 대한 유연한 선택
- 다양한 발현 벡터에 대한 효율적 선택

효모 발현 체계(피치아 파스토리스)

- 10종 이상의 품종 개발 경험
- 다양한 피치아 파스토리스 숙주에 대한 유연한 선택
- PAOX1 메탄올 유도 발현 체계
- PGAP 구성형 발현 체계

포유류 세포 발현 체계

- 5종 이상의 나노항체를 개발한 풍부한 경험
- 나노항체의 순간적인 발현
- 안정적인 세포주 발현 나노항체

Yaohai Bio-Pharma 나노항체 발현 CRO 서비스 내용

고객사에서 나노항체 유전자 서열(또는 아미노산 서열)을 제공 후 발현 숙주 세포를 선택하면, 야오하이바이오의 나노항체 발현, 정제 및 생산에 이르는 원스톱 유전자 합성을 위한 맞춤형 나노항체 서비스를 제공합니다.

절차	서비스 내용	주기	제공
나노항체 발현 신규 세포주 구축(피치아 파스토리스, 대장균 또는 포유류 세포 중 선택 가능)	대장균 발현 체계(세포질 또는 주변 세포질 공간 발현) 피치아 파스토리스 발현 체계 (메탄올 유도형 발현 체계 PAOX1 또는 구성 발현 체계 PGAP 선택 가능) 포유류 발현 체계 (순간적 또는 안정적 변형으로 나노항체 발현)	대장균 1-2주 (유전자 합성 주기 제외) 피치아 파스토리스 2-3주 포유류 순간 변형 1-2 주 안정적 변형 균주 약 2개월	정제된 나노항체 및 정제된 항체 검사는 SDS-PAGE, SEC-HPLC (옵션), RP-HPLC (옵션), CE-SDS (옵션) 순도 분석 방법을 통해 보고서 제출
소규모 발현 정제 (태그)	생성된 신규 세포주의 나노항체 발현 및 발현 체적이 1L인 단백질에 대해 정제 진행(태그 추가 권장)	2-3주	
대규모 발현 정제	나노항체 샘플을 대규모로 발효시키는 동시에 발효된 나노항체에 대해 발현 정제 진행	5-8주	

생산 공정 개발

대규모 생산

정제 시스템

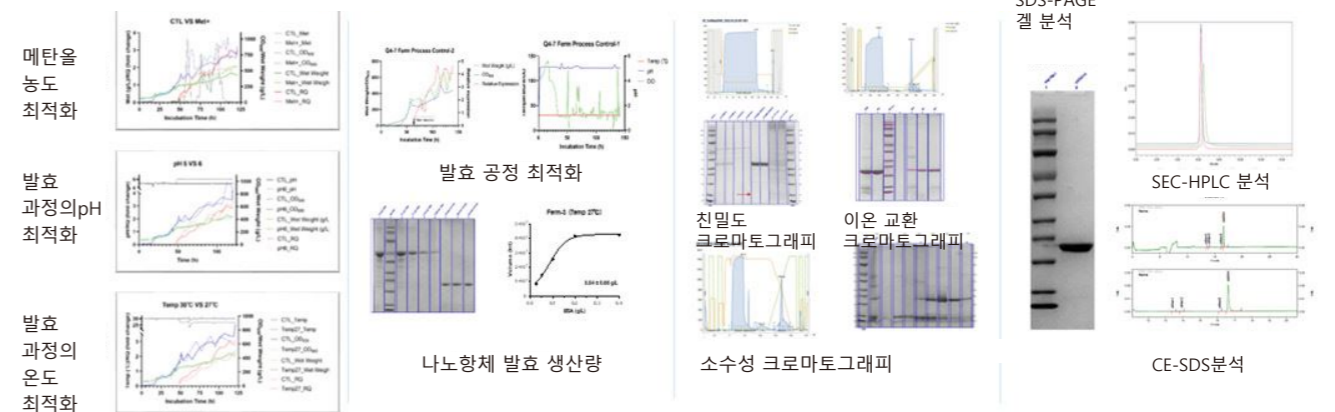
품질분석 시스템

- 발효조의 메탄올 농도, 발효 온도, pH에 대한 단일 요인 최적화를 통해 최적의 발효 조건 형성

- 최적의 나노항체 발효 조건을 조합하여 최종적으로 더 많은 나노항체 발현 발효액을 생성

- 풍부한 나노항체 정제 경험
- 친밀도 크로마토그래피, 이온 크로마토그래피, 소수성 크로마토그래피 등 다양한 정제 방법 및 유연한 조합

- 품질분석 시스템 보증
- 다양한 품질분석 방법
- 풍부한 경험 및 순도 보증

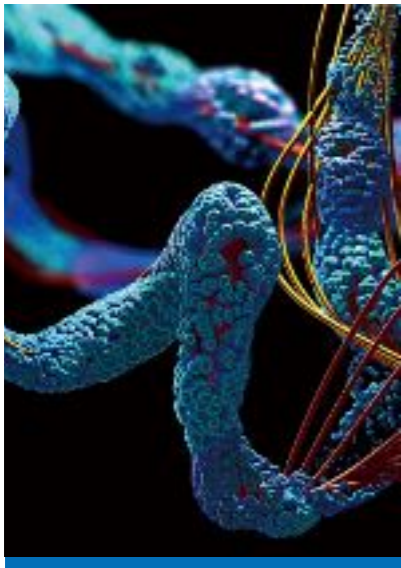


Yaohai Bio-Pharma CDMO 서비스

원스톱 CRDMO 서비스

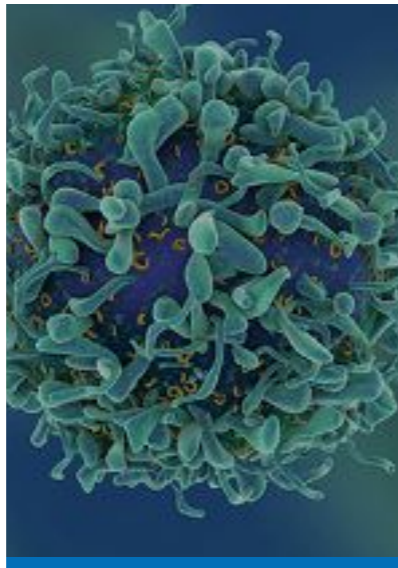
야오하이바이오는 미생물 발현 체계에 대한 CDMO 서비스에 중점을 두고 원스톱 바이오 의약품 엔드투엔드 서비스를 제공합니다. 재조합 단백질, 핵산 의약품, 나노항체 3대 기술분야에 중점을 두면서 글로벌 바이오 회사에 공정 개발, IND-CMC 약리학 연구, 임상샘플 GMP 생산, 등록 및 신청 등 CDMO 서비스를 효율적이고 유연하게 제공하여 고객사가 DNA부터 상업적 생산에 이르는 전 과정을 해결하고 신약 개발 과정을 촉진하도록 지원합니다.

의약품 발견	임상 전 연구단계	임상 연구단계	상업화 단계
시험 샘플 제조 서비스 (mRNA, CircRNA, 나노항체)	균주 구축 공정 개발 공정 이전 제제 처방 개발 분석방법 개발 임상 전 샘플 연구 및 제조 등록신청 및 상담 서비스 안정성 연구 관련 법률 지원	공정 이전 공정 확대 임상 샘플 생산 안정성 연구 출하 검사 관련 법률 지원	공정 표징 공정 검증 제품 생산 안정성 연구 출하 검사 관련 법률 지원
	· 2L · 50L · 500L · 10L · 100L · 1000L · 30L · 200L · 2000L	· 50L GMP · 500L GMP · 100L GMP · 1000L GMP · 200L GMP · 2000L GMP	· 50L GMP · 500L GMP · 100L GMP · 1000L GMP · 200L GMP · 2000L GMP



재조합 단백질

재조합 단백질 및 폴리펩타이드 의약품에 대한, 완성도 높은 CDMO 원스톱 서비스 플랫폼



핵산 의약품

플라스미드 및 mRNA/CircRNA 등의 장쇄 핵산 의약품 개발에 집중하면서, 기초 과학연구에서부터 임상응용 과정에이르기까지 박차를 가하고 있습니다.



나노항체

전역적인 재조합 발현 체계에서는 일체화된 엔드 투 엔드 방식의 나노항체에 대한 CDMO 서비스를 제공합니다.

풍부한 프로젝트 경험

임상 전 연구, 임상 1상, 2상, 3상을 포함한 프로젝트 100개 이상 완수, 그중 다수는 중국과 미국에 동시 보고되었으며 호주에 등록된 프로젝트임

전문가 팀 보증

경험이 풍부한 CDMO실행팀을 통해 프로젝트를 효율적이고 협력적으로 추진 가능

전면적 생산라인 보증

2-2000L 대규모 자동 발효 시스템으로 고품질의 다양한 발효 정제 서비스 제공

합법적 서비스 보증

전문적이고 표준화된 서비스 보증 시스템을 통해 전체 라이프 사이클에서 신규 약전 및 GMP등 관련 요구사항 준수 가능

원스톱 풀 서비스

공정 개발에서 상업화 생산에 이르는 토탈 원스톱 서비스 제공.

미생물 발효 제조합 단백질 CDMO 서비스 개요

제조합 단백질 발현 서비스의 종류

야오하이 바이오는 대장균 및 효모 발현 체계를 사용하여 제조합 단백질, 플라즈미드, DNA 단편을 생산하는 통합 CMC 개발 및 cGMP 생산 공정 플랫폼을 보유하고 있습니다.

야오하이 바이오는 제조합 단백질 서비스 분야에서 사이토카인, 운반체 단백질, 제조합 폴리펩타이드, 효소, 알레르겐, VLPs, 백신 및 기타 제조합 단백질을 포함한 다양한 유형의 제조합 단백질에 대한 원스톱 서비스를 제공할 수 있습니다.

제품 개발 전체 주기를 포괄하는 제조합 단백질 CDMO 서비스



균주 구축	소규모 공정개발	파일럿 확대 및 생산	품질분석 및 관리
서비스내용 <ul style="list-style-type: none"> 유전자 합성 플라스미드 구축 균주 구축 바이알 표적 단백질 및 검사 균주 보존, 검사 균주 라이브러리 구축 	서비스내용 <ul style="list-style-type: none"> 발효조건 최적화 및 확인 30L 발효공정 확대 및 확인 정제공정 개발, 최적화 및 확인 30L 정제공정 확대 및 확인 	서비스내용 <ul style="list-style-type: none"> 분석방법 개발, 확인, 검증 소규모 시험 개발, 중간 제품 생산 확대, 원액 완제품 등의 분석 및 출하 검사 안정성 연구 균주 라이브러리 출하 검사 및 원부자재 검사 제공 가능 	서비스내용 <ul style="list-style-type: none"> 파일럿 공정 최적화 및 확대 생산 IND 등록 신청용 대량생산 임상1~3상 샘플 생산 MAH 산업화 생산 표준품 제조

서비스 특색	서비스 특색	서비스 특색	서비스 특색
<ul style="list-style-type: none"> 고효율, 고발현 균주 스크리닝, 최소 기간 4주 다양한 속주균과 발현 벡터를 선택할 수 있으며 코돈의 분석과 최적화 가능 경험이 많은 기술진이 유전자 서열부터 안정적인 균주 전달까지 원스톱 서비스 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 10개 이상의 파라미터에 대한 최적화 및 스크리닝 서비스 제공 가능, 최소 1.5개월 이내 발효 공정 개발 완료 가능 다양한 유형의 발효 탱크와 생물 반응기를 통해 운반체별 고밀도 발효 서비스 충족 가능 설계기반 품질고도화 (QbD) 이념을 바탕으로 발효 및 정제 공정 파라미터에 대한 평가, 최적화, 제어 전략 수립 처리량이 많은 크로마토그래피 매체 스크리닝 플랫폼 구축, DOE 설계 통해 공정 최적화 신속 진행 	<ul style="list-style-type: none"> 30L-50L-200L-1000L-2000L 발효가 가능한 정제 및 제제 규모, 다양한 프로젝트 요구사항 충족 가능 파일럿 확대, IND 샘플 제조, 임상 1상, 2상 샘플 제조 등 20개 이상의 프로젝트 파일럿 확대 생산 작업 완료, 다양한 프로젝트 경험 	<ul style="list-style-type: none"> 풍부한 품질 연구 경험, 일부 프로젝트에서 NMPA의 현장 검사 무결점 통과 다양한 유형의 화합물을 충족시키기 위해 실험실에 다양한 크로마토그래피 기술과 분석 기술 보유 완벽한 품질 관리 시스템 보유, 실험 프로젝트 전 과정에 걸쳐 품질 및 리스크 관리 보장, 해당 NMPA, FDA 등의 심사 요구사항 충족

제조합 단백질 서비스 플랫폼의 강점

01 일체화된 제조합 단백질 공정 개발 능력

포괄적이고 다양한 제조합 단백질 공정 개발 경험 축적: 제조합 폴리펩타이드, 사이토카인, 운반체 단백질, 제조합 효소, 알레르겐, VLP, 백신 및 기타 유형의 제조합 단백질
시대를 앞서는 공정 개발 이념. 설계기반 품질고도화(QbD) 이념을 기반으로 DoE 실험 설계를 통해 제품의 주요 품질 속성(CQA) 연구 및 주요 공정 파라미터(CPP) 설정 통해 제품 품질 요구사항 충족, 안정적 공정 실현
완성도 높은 플랫폼화 기술. 태그가 없고 완성도 높은 단백질 공정 개발 능력을 통해 공정 단계 축소 및 단백질 순도 개선, 공정 및 제품 불순물의 적합한 잔류량 보장, 플랫폼화 프로세스 통해 프로젝트 요구사항에 신속 대응 및 공정 개발 시간 단축 가능

02 풍부한 프로젝트 경험

제조합 단백질 CRDMO 서비스에 대한 풍부한 경험

5개 이상의 임상시험 IND승인

제조합 단백질 CMC 프로젝트 100개 이상 완수

전문가 팀 보증

경험이 풍부하고 안정적인 CRDMO 서비스팀 지원, 다양한 유형의 제조합 단백질 프로젝트 서비스 경험 및 기술 축적, 공정 혁신에 집중, 공정 주요 문제점 신속 해결 및 연구개발 비용 절감

전문 PM 프로젝트 관리팀: 바이오 제품 개발의 전체 라이프사이클에 대한 능숙한 프로젝트 관리, 프로젝트의 핵심 경로 파악 및 관리, 프로젝트 리스크 파악, 통제, 관리 가능

03 전면적인 생산능력 보장

50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L 등 대규모 제조 서비스 제공

2개의 제제 생산 라인 (페니실린 병 동결건조 분말/주사, 프리필 카트리지) 보유

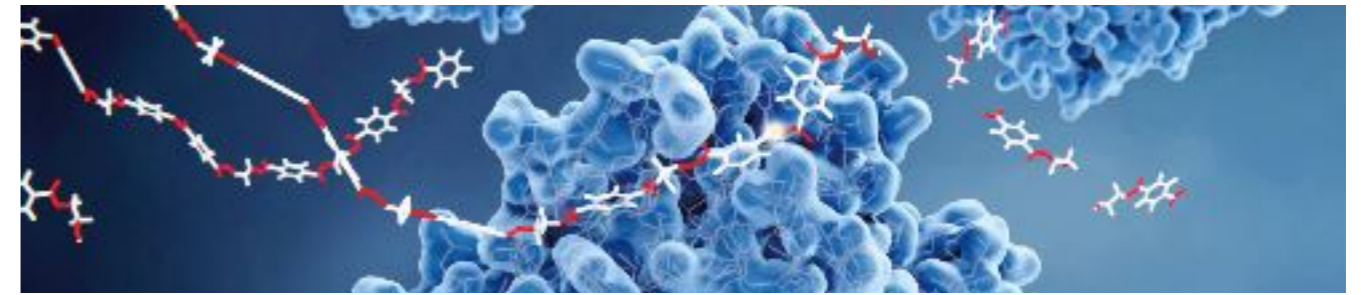
04 완벽한 품질 관리 시스템

전방위적인 품질 관리 서비스 제공, 전문적이고 표준화된 서비스 보장 시스템 보유, 전체 주기를 통해 신규 약전 및 GMP 관련 지침의 요구사항 준수

05 원스톱 CRDMO 서비스

균주 구축에서 상업적 생산에 이르는 원스톱 서비스 제공: 임상 전 단계, 임상 1상, 2상, 3상, MAH 바이오제품 생산의 모든 단계 포함

제조합 단백질 CDMO 서비스 사례



제조합 인터류킨-2 서비스 사례

표적 제품: 제조합 인터류킨-2

발현 체계: *E.coli*

공정 최적화 전

최적화 전에 표적 단백질의 발현이 낮고 정제가 불량하며 박테리아 내독소가 약전 기준 (약전 기준: 100만 IU당 10EU 미만이어야 함)을 초과하는 등 공정상의 문제로 인해 고객사에서 내부적으로 여러 공정을 조정하였지만 여전히 예상 목표치에 도달하지 못함.

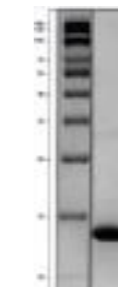
공정 최적화 후

야오하이바이오에서는 *E.coli* 원핵생물 발현 체계를 통해 표적 단백질에 대한 발현 및 정제 진행 후 발효 및 정제 등 공정을 최적화함

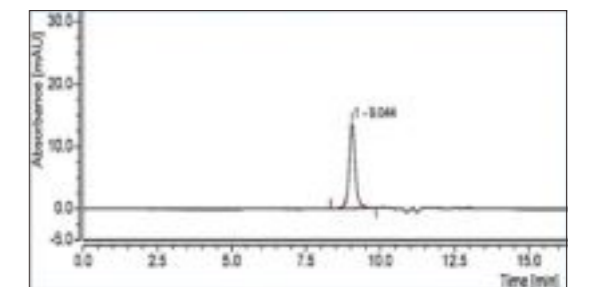
- 세균 내독소 함량 <1EU/mg
- 순도 >98%
- 표적 단백질 수율 >10mg/g 박테리아

최종적으로 고객사 요구사항에 따라 공정 최적화 완료 후 관련 내용 제공함

관련 SEC-HPLC 품질 분석
SDS-PAGE 분석 결과는 아래 도표 참조



SDS-PAGE 품질 분석



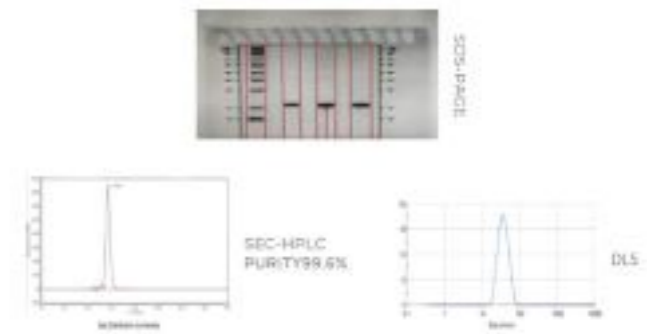
SDS-PAGE 분석

VLPs 서비스 사례

공정 최적화 후

야오하이바이오의 완성도 높은 제조합 플랫폼화 공정 기술을 기반으로 공정 최적화를 신속히 완료함, 연구 개발 주기 대폭 단축, 프로젝트 연구개발 가속화, 고객사 기대치 충족시킴.

- 짧은 공정 개발 주기. 2-4개월 이내에 공정 최적화 완료 가능
- 높은 성공률: 공정의 플랫폼화, 성공률 100%
- 세균 내독소 함량 <1EU/mg
- 순도 >99%



핵산 의약품 플라스미드 CDMO 서비스

플라스미드 CDMO 서비스 개요

야오하이바이오는 원스톱 플라스미드 CDMO 서비스를 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다. GMP 표준에 부합하는 고리형 플라스미드 생산 플랫폼과 선형 플라스미드 생산 플랫폼을 구축했으며 완성도 높은 공정 개발과 GMP 생산 경험을 바탕으로 플라스미드를 구성하고 균주 라이브러리를 구축하였습니다. 공정 개발, 품질 방법론 연구, 안정성 연구, 비임상 연구급 플라스미드 생산에서부터 임상 플라스미드 GMP 생산, 등록 및 신청 등에 이르는 통합 CDMO 서비스를 제공함으로써 임상 전 연구, IND 신청, 임상 시험 및 상업적 생산 등 단계별 플라스미드 서비스 수요를 충족시킬 수 있습니다.



서비스 내용

- 플라스미드 구축
- 균종 저장 및 저장 안정성 연구
- 분석방법 개발 및 검증
- 균종 구축 및 선별
- 발효기술 개발 및 최적화
- 100mg급 플라스미드 생산제조 및 검출(GMP-Like)
- 3급 균종은행 구축(PCB/MCB/WCB)
- 순화기술 개발 및 최적화
- GMP 플라스미드 생산 및 방출
- 균종은행 검증 및 계대 안정성 연구
- 기술 확인
- 플라스미드 안정성 연구
- 등록 자료 작성

규격별 플라스미드



미등록 임상 연구용 플라스미드 생산

미등록 임상 연구용
플라스미드 개발 및 생산



플라스미드 임상 신청 방안

유전자 세포치료 및 핵산
의약품의 임상 신청을
위한 플라스미드 개발 및 생산



임상용 플라스미드 GMP 생산

유전자 세포 치료 및
핵산 의약품의
임상 샘플 및 상업용

야오하이바이오는 다양한 수준의 플라스미드를 제공하여 사전 연구, IIT, IND 신청, 임상 연구, 상업적 생산 등 다양한 단계의 요구를 충족시킬 수 있습니다.

플라스미드 레벨	규모	응용	제조 조건
연구급 플라스미드	1-500mg	임상 전 연구	공정개발 실험실
GMP-like 플라스미드	100mg-5g	미등록 임상/임상 전 연구	GMP라인
GMP 플라스미드	100mg-5g	IND 신청/phase I-III 상업화 생산	GMP라인

플라스미드 공정 개발 플랫폼

야오하이바이오의 플라스미드 공정 개발 플랫폼은 설계기반 품질고도화(QbD) 이념을 바탕으로 완전한 CMC 공정 개발 및 최적화, 분석 방법 개발 및 품질 관리 능력을 갖추고 있습니다. 또한 non-GMP 및 GMP-like 조건에서 연구용 플라스미드를 지원하고 다양한 요구 사항을 충족하는 플라스미드 벡터 서비스를 제공합니다.

실험실 개발부터 GMP생산까지 다양한 규모의 요구사항을 충족시키는 다양한 규모의

	실험실	파일럿 확대	GMP 생산
발효 시스템	설비	쿼드러플 발효기	Tofflon 발효 시스템*5
	규모	2L/7L*4세트	20L/30L 발효 시스템*1 50L/69L 발효 시스템*1 50L-100L-200L-500L-1000L-2000L
한외 여과 시스템	설비	Flux 접선 방향 흐름 멤브레인 여과 시스템	중공 섬유/필름 패키지 Sartorius 전자동 한외 여과 시스템
	규모	50ml-5L	100ml-30L 5L-60L
크로마토그래피 시스템	설비	AKTA(pure/Avant)	RJBIO LPLC 180G 그라데이션 크로마토그래피 시스템
	규모	9L/H	3L/H-180L/H 60L/H, 180L/H, 600L/H

플라스미드 GMP생산 플랫폼

야오하이바이오는 GMP 플라스미드 제조 및 공정 개발 라인을 통해 미등록 임상 연구, IND 신청, 임상 연구, 상업적 생산의 다양한 단계에서 플라스미드 제조 서비스를 제공할 수 있습니다.

01

독립적인 원액 생산 라인 5개 및 전자동 무균 제제 생산 라인 2개를 통해 페니실린 병 주사, 동결 건조 및 프리필 카트리지 전자동 무균 생산 가능

02

30L-2000L의 다양한 규모의 플라스미드를 생산하여 연구, 파일럿, 시험 생산 등 모든 단계의 생산 수요 충족 가능



03

FDA, EMA, NMPA표준에 부합하는 GMP생산 라인

05

선진적인 자동화 발효, 한외 여과 및 정제 시스템

04

교차 오염을 방지하기 위해 인력, 물품, 샘플 흐름을 한 방향으로 설계

야오하이바이오의 플라스미드 공정 개발 및 GMP 플라스미드 생산 프로세스

초나선 플라스미드 공정 개발 프로세스

- 재조합 플라스미드
- 유전적으로 안정적인 세포주 스크리닝
- 3급 균주 라이브러리 구축
- 균주 라이브러리 계대 및 저장 안정성 연구
- 발효 공정 개발/최적화
- 정제 공정 개발/최적화
- 공정 확대 연구 및 검증

응용 항목 유형 누드 플라스미드 제제, DNA 백신/DNA 약물, 바이러스 운반체 구축(LV/AAV), 바이러스 백신, LcDNA

제조 조건 nonGMP/GMP-like 조건에서 소규모 플라스미드 제조 가능

규모 100mg급 GMP-like 플라스미드 샘플 제조

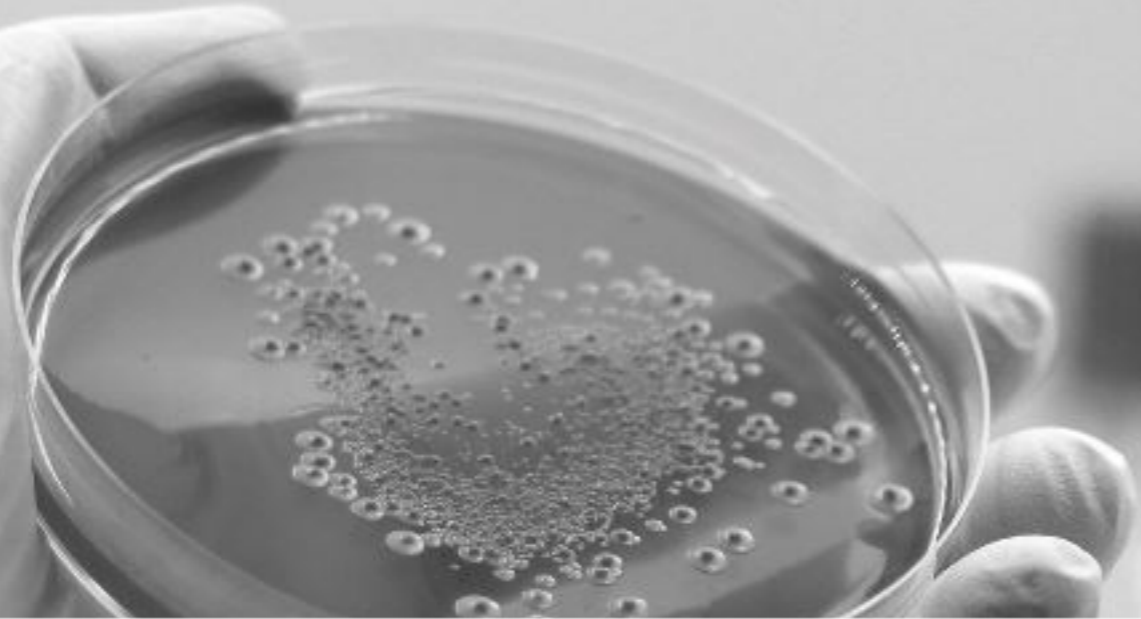
초나선 플라스미드 생산 공정 프로세스



IND 프로젝트 진행 상황 개요

플라스미드 프로젝트 주기 설정	월	1				2				3				4			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
마일스톤	주																
재조합 균주 구축	4	●	●	●	●												
3차 균주 라이브러리 구축 및 계대 안정성	5					●	●	●	●	●							
실험실 규모의 플라스미드 개발 및 확인	4						●	●	●	●							
분석방법 확인	4									●	●	●	●				
GMP 플라스미드 생산, 검사, 출하	4													●	●	●	●
장기 안정성 연구(계획서에 따라 실행)	N/A																→

YAHABIO

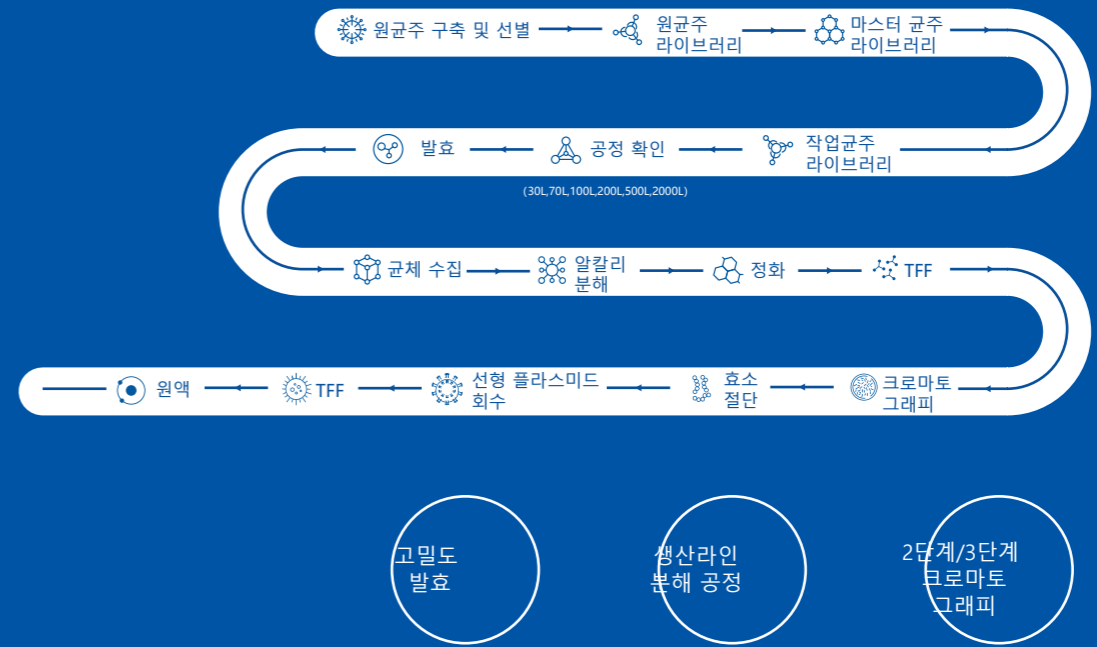


선형 플라스미드 공정 개발 프로세스

- 재조합 플라스미드
- 유전적으로 안정적인 세포주 스크리닝
- 3차 균주 라이브러리 구축
- 균주 라이브러리 계대 및 저장 안정성 연구
- 발효 공정 개발/최적화
- 초나선 플라스미드 정제 공정 개발/최적화
- 효소 분해 및 선형 플라스미드 정제 공정 연구
- 공정 확대 연구 및 검증

100mg급 GMP-like 선형 플라스미드 샘플 제조

선형 플라스미드 생산 공정 프로세스



- 고밀도 발효
- 생산라인 분해 공정
- 2단계/3단계 크로마토 그래피

IND 프로젝트 진행 상황 개요

플라스미드 프로젝트 주기 설정	월	1				2				3				4			
마일스톤	주	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
재조합 균주 구축	4	●	●	●	●												
3차 균주 라이브러리 구축 및 계대 안정성	5					●	●	●	●	●							
실험실 규모의 플라스미드 공정 개발 및 확인	5						●	●	●	●							
분석방법 확인	4									●	●	●	●				
GMP 플라스미드 생산, 검사, 출하	5													●	●	●	●
장기 안정성 연구(계획서에 따라 실행)	N/A																→

검사 기준

초나선 플라스미드

검사 항목	검사 방법	품질 기준
pH	pH측정법	7.2±0.5
외관	육안법	무색 투명한 액체
플라스미드 농도	UV법	N/A
플라스미드 감별	Sanger시퀀싱	이론적 서열과 일치
플라스미드 검정	제한 핵산 분해법	이론적 계능지와 일치
플라스미드 순도	UV260/UV280	1.8~2.0
초나선 비율	CE	> 80%

검사 항목	검사 방법	품질 기준
잔여 숙주 게놈 DNA	Q-PCR	< 0.2%
숙주 단백질 잔류	ELISA	< 0.1%
잔여 숙주 게놈 RNA	qRT-PCR	< 50µg/mg
내독소	젤법	< 10EU/mg
항생제 잔류물	ELISA	< 50ng/mg
무균	직접접종법/멤브레인 여과법	요구에 부합

선형 플라스미드

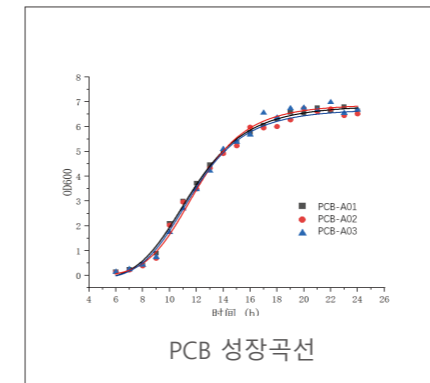
검사 항목	검사 방법	품질 기준
pH	pH측정 방법	N/A
외관	육안법	무색 투명한 액체
플라스미드 농도	UV방식	N/A
플라스미드 식별	Sanger 시퀀싱	이론적 서열과 일치
플라스미드 순도	UV260/UV280	1.8~2.0
선형 플라스미드 비율	CE	> 80%

검사 항목	검사 방법	품질 기준
잔여 숙주 게놈 DNA	Q-PCR	< 0.2%
숙주 단백질 잔류	ELISA	< 0.1%
잔여 숙주 게놈 RNA	qRT-PCR	< 50µg/mg
내독소	젤법	< 10EU/mg
항생제 잔류물	ELISA	< 50ng/mg
미생물 한도	직접접종법/멤브레인 여과법	요구에 부합
PolyA 길이	LC-MS	N/A

플라스미드 서비스의 사례

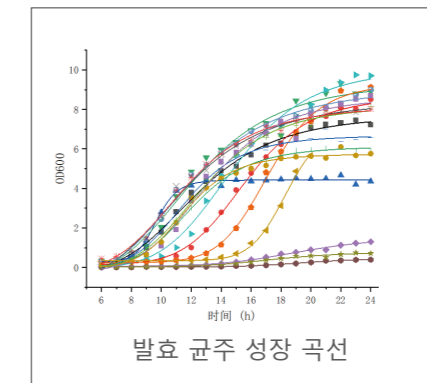
균종의 안정성 양호

원균주 라이브러리(PCB) 성장 곡선



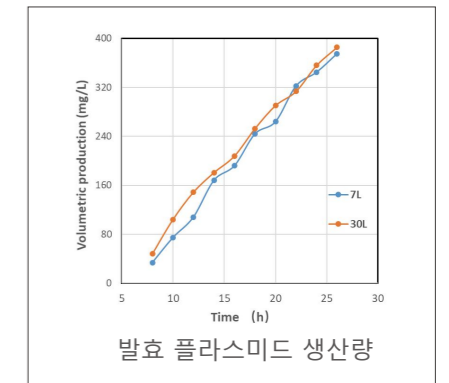
발효공정 DoE설계 가능

DoE 설계 배지 스크리닝



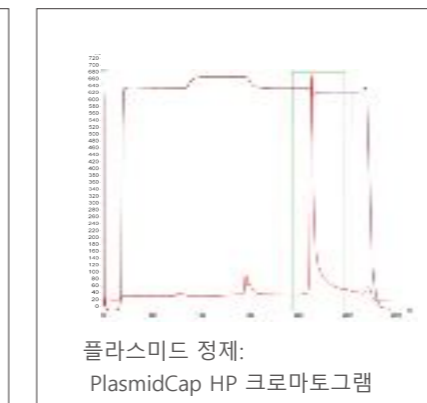
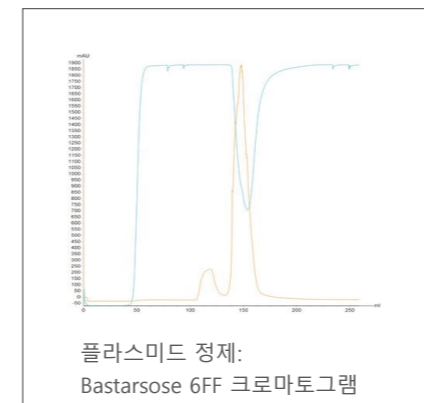
안정성이 양호해 확대 가능

7L 및 30L 발효 규모별 총 3회 플라스미드 생산량



3단계/2단계 정제 공정

정제 크로마토그램

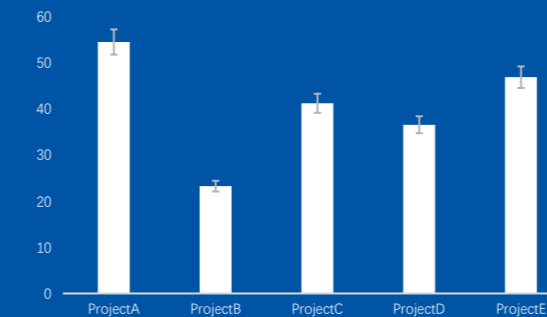


플라스미드 정제 플랫폼

회수율: 최대 54.67%,
초나선 비율: 최대 97.20%

주요 잔류물

HCP < 0.01% , HCD < 0.2%.



	Project A	Project B	Project C	Project D	Project E
IEC(%)	96.09	97.20	92.46	93.15	96.04
HCP(%)	< 0.1	< 0.1	< 0.01	< 0.1	< 0.1
HCD(%)	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2

나노항체 CDMO 서비스

나노항체에 대한 전체 생태적 재조합 발현 CDMO 서비스 플랫폼

야오하이바이오는 완벽한 나노항체 원스톱 기술 플랫폼과 CDMO에 대한 모든 솔루션을 보유하고 있습니다. 또한 실험실 및 파일럿 규모에서부터 대규모 생산 플랫폼까지 보유하여 고객사에게 유전자 조작 균주 구축, 균주 라이브러리 구축, 실험용 시험공정 개발/최적화, 파일럿 공정 확대, IND신청과 임상샘플 제조, 품질기준 수립, 분석방법 개발/검증, 품질관리 시스템 구축, NDA등록 및 신청, 상업적 생산(MAH)에 이르기까지의 전 라이프사이클 서비스를 제공할 수 있습니다. 공정 및 방법 개발과 검증, 설비검증 및 품질관리, 품질연구 등 일련의 서비스를 갖추고 있어 초기 약물 발견부터 임상연구에서 상업적 규모 출하에 이르기까지 고객사의 협력 수요를 충족시킬 수 있습니다.



나노항체 서비스 강점

선진적인 공정 개발 이념

- 설계기반 품질고도화(QbD: Quality by Design) 이념을 바탕으로 실험계획법(DoE)을 통해서 CQA (critical quality attribute)를 출발점으로 삼아 중요 공정 파라미터CPP (critical process parameter)를 확정함으로써 고생산량 및 고수율의 안정적인 공정을 실현할 수 있습니다.

전문 팀 보충

- 다양한 카테고리의 재조합 단백질 프로젝트 경험과 기술 축적을 통해 경험이 풍부하고 안정적인 CDMO 서비스 팀을 지원하여 공정 프로세스 혁신, 공정 어려움을 신속하게 해결하고 연구개발비용 절감에 중점을 둡니다.
- 생물학적 제제 개발의 전체 라이프사이클 프로젝트 관리를 능숙하게 마스터하고 프로젝트 주요경로 식별 및 관리, 프로젝트 리스크 식별, 제어 및 관리 할수 있는 전문 PM 프로젝트 관리 팀입니다.

완벽한 품질 관리 시스템

- 고객사에게 지속적이고 안정적인 제품 품질을 유지할 수 있도록 전문적이고 표준화된 서비스 보장 시스템과 신규 약전 및 GMP관련 지침에 따른 전주기 품질 관리를 제공할 수 있습니다.

다양한 프로젝트 경험

- 미국-중국 이중 보고 및 호주 등록 프로젝트를 포함하여 임상전 연구, 임상 1~3상 등 100개 이상의 프로젝트를 성공적으로 수행했습니다.

전면적인 생산 능력 보장

- 50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L의 대규모 제조 서비스
- 제제 생산라인 2개 (페니실린병 동결건조 분말/주사, 프리필 카트리지)

원스톱 CDMO서비스

- 균주 구축에서부터 상업적 생산에 이르는 원스톱 서비스 제공: 임상 전, 임상 1상, 2상, 3상 및 MAH 바이오제품 생산의 모든 단계 포괄.

나노항체 서비스 사례



목표

순도 ≥ 95%; 내독소 < 50EU/mg 단백질

2단계 크로마토그래피 방법 개발

친밀도 크로마토그래피: A3 친밀도 크로마토그래피 통해 순도 94.1% 달성 가능
 음이온 교환 크로마토그래피: 수율 73.9%, 순도 98.1% (50HQ사용)

내부 독성 테스트 완료 및 공정 목표 충족



DRUG SUBSTANCE PRODUCTION OF YAOHAI BIO-PHARMA

야오하이바이오의 원액 생산

GMP생산 및 품질 관리 서비스 플랫폼 — 원액생산 개요

야오하이바이오는 원스톱 위탁생산서비스를 통해 고객사에게 임상 전, 임상, 시판 의약품 생산 서비스를 제공할 수 있습니다. 현재 5개의 원액 생산 라인이 있으며 설계기반 품질고도화(QbD) 이념을 바탕으로 설계된 생산 라인에서는 NMPA, FDA, EMA GMP 요구사항을 충족시키며 50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L의 다양한 바이오 리액터를 제공하여 다양한 개발 단계에서 고객사의 생산 요구사항을 지원할 수 있습니다. 세계적인 첨단 생산장비와 유연한 생산 라인 구성, 높은 수준의 품질 시스템을 기반으로 고객사의 신약 연구 개발 프로세스를 효율적으로 추진할 수 있습니다.

서비스 내용

GMP시스템에 따른 균주 라이브러리 구축	파일럿 공정의 확대 생산 최적화
IND 등록신청을 위한 샘플 제조 및 대량 생산	임상 1~3상 샘플 생산
산업화 생산	표준품 제조

서비스 능력 보증

산업 규모 보증

다양한 프로젝트의 요구사항을 충족시키는 50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L 다양한 규모의 원액 생산 가능

광범위한 기술이전 경험

포괄적이고 완벽한 기술이전 프로세스 및 리스크 관리 시스템 보유

규정 준수 보증

NMPA/FDA 및 EMA요구사항에 부합하는 완벽한 품질관리 시스템 및 숙련된 품질 관리팀

강력한 데이터 관리

생산 라인의 80% 이상을 지능화함



높은 생산성과 유연성, GMP원액 생산

- GMP요구사항에 부합하는 원액 생산(10000 m² 이상) 공간 확보
- GMP 기준에 맞는 50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L 다양한 규모의 발효 서비스 플랫폼
- 독립적인 업스트림 및 다운스트림 생산구역과 이에 걸맞는 기능을 갖춘 업스트림 및 다운스트림 공정 장비
- 업스트림: 원액생산 라인 5개, 원액 생산량 7500L, 다양한 발효 장비
- 다운스트림: 저, 중, 고 수준의 다양한 크로마토그래피 및 환외 여과 시스템을 갖춘 정제 라인 5개를 통해 다양한 공정을 보유함
- 공장은 GMP를 준수하는 생산 라인을 제공하기 위해 4Q를 통해 검증된 공조 시스템 및 용수 시스템 등을 갖추고 합리적으로 설계되었으며 표준화된 공장으로서 GMP요구 사항에 부합됨
- 모든 선진 설비 (해외 구매)는 3Q 통해 확인하였고 이와 동시에 PQ확인 가능하며, 계측기 보정 완료
- 컴플라이언스 QA, 운영 QA, 검증 팀을 통해 품질 시스템의 효율적 실현 가능

야오하이바이오의 제제 생산

GMP생산 및 품질관리 서비스 플랫폼 — 제제 생산

무균 제제 생산 서비스

야오하이바이오는 무균 제제 (DP, Drug Product)생산 측면에서 2000 m² 규모의 제제 생산 공장을 보유하고 있으며 GMP요구사항에 따라 무균 제제에 대한 자동화 생산 서비스를 제공할 수 있습니다. 병 세척, 오븐, 멸균 (발열 제거), 충전, 동결 건조, 캡핑과 같은 여러 프로세스를 통합하는 첨단 자동화 생산 라인을 가지고 있습니다. 생산 라인은 중국 NMPA, EU EMA 및 미국 FDA에서의 무균 제제 생산요구 사항을 충족시킵니다. 야오하이바이오는 무균 제제 생산에 대한 광범위한 생산 경험을 축적하고 있으며 임상 샘플 생산부터 셀린 바이알의 상업적 생산 및 사전 충전 및 밀봉에 이르기까지 고품질 생산 서비스를 제공합니다.

<p>페니실린 병의 연간 최대 생산능력 1000만 개</p> <p>페니실린병 동결 건조 분말 주사제 연간 최대 생산 능력5백만 개</p>	<p>연간 최대 8백만 개의 사전 충전된 바늘 및 카세트 생산 능력</p>	<p>IND, 임상I/II상 및 상업적 생산</p>	<p>주사제, 동결 건조 분말 및 사전 충전 바이알을 위해 종합적으로 설계된 생산라인</p>	<p>충전 가능한 제품 유형: 제조합 단백질, 펩타이드, 플라스미드, 항체, 백신 등 주요 바이오 제품</p>
--	---	------------------------------	---	---



페니실린 병 주사제 주입 및 멸균 약품 생산라인

다양한 충전 사양

- 1ml-25ml

무균 생산 라인

- 제품(및 패키지) 노출 구역에서는 O-rabs시스템을 통해 A급 수준의 환경 보호를 구현
- 전자동 원료 입출구 시스템
- 동결 건조기용 전자동 SIP/CIP시스템
- 질소 충전 시 보호를 위해 생산라인에 암모니아 충전 시스템 장착
- PMS 생산라인 모니터링 시스템

충전 정확도

- 매우 높은 충전 정확도: (충전 매체는 분사되는 물임)±0.25%

충전 속도

- 2ml 페니실린 병인 경우, 최대 생산 속도: 300병/분, 최대 동결 건조 생산량: 37800병/(1회 생산)

프리필 멸균 주사제 생산 라인

충전 공정

- 다양한 공정 요구사항을 충족하는 플러저 펌프, 연동 펌프, 이중 펌프 시스템

충전 규격 범위

- 프리필 주사제 1ml 및 3ml, 카세트 병 3ml

충전 정확도

- 0.2-0.5ml 충전 정확도 ±3%
- 0.5-3ml 충전 정확도 ±2%

무균 충전

- 다양한 액체 충전 방법(일반 충전, 질소 충전, 진공 충전)
- 다양한 유형의 코킹 공정에 적합한 진공 코킹 방식
- 제품(및 패키지) 노출 구역에서는 O-rabs시스템을 통해 A급 수준의 환경 보호를 구현
- 제품에 대한 영향을 최소화하는 인체공학적인 글러브 박스 설정
- PMS온라인 모니터링 시스템, 생산 환경 상태 실시간 모니터링, 환경 관련 문제점 신속 감지 가능

생산 능력

1000만 바이알

(연간 생산량)

규격1ml-25ml

페니실린 병 주사제

500만 바이알

(연간 생산량)

규격1ml-25ml

페니실린병 동결 건조 분말

800만 바이알

(연간 생산량)

1ml-3ml

프리필/카세트 병

야오하이바이오의 품질 연구 플랫폼 — QC

QC-품질 관리 시스템(GMP)

야오하이바이오는 풍부한GMP품질 관리 경험을 바탕으로 품질관리(QC)팀과 생산-품질보증(QA)팀 간의 긴밀한 협력을 통해 지속적이고 안정적인 품질 서비스를 고객사에게 제공하고 있습니다. 또한 바이오 의약품의 제품 출하 테스트 및 부자재 테스트, 중간공정 관리 안정성 연구 등 측면에서 지속적으로 개선하고 있습니다. 이와 동시에 다양한 관련 법률 요구사항을 충족시키기 위해 종합적인 품질 관리 시스템을 구축하고 있습니다. 당사의 품질 관리 시스템은 모든 단계의 QC 검사를 통과하여 인증 받은 시스템입니다.

서비스 내용

분석 방법 이전/검증

균주 라이브러리 출하 검사, 계대 안정성, 보관 안정성

원부자재 출하 검사



표준품 자체 제작 후 검사 및 보정

중간 제품, 원액, 반제품, 완제품의 출하 검사

안정성 검토

서비스 특징

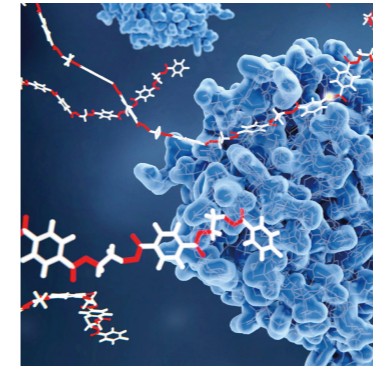
- 첨단 품질 분석 및 검사 장비 보유
- QC팀원들은 엄격한 GMP교육 훈련을 통해 새로운 GMP표준의 요구사항을 숙지함
- 각종 물리적, 화학적, 생물학적, 미생물학적 품질 관리 검사 방법에 능숙함
- QC팀원들은 다양한 프로젝트 수행 경험
- 현재 검사 가능한 범위 뿐만 아니라 검사 기능이 지속적으로 확장됨

바이오 분석 검사 서비스

현재 야오하이바이오는 물리, 화학, 미생물학, 생물, 화학 방면에서 전면적인 품질 검사 플랫폼을 구축하고 물리 화학적 특성에 따라 다양한 제품에 대한 품질 관리 방법을 확립함으로써 바이오 제품(제조합 단백질, 펩타이드 및 플라스미드 제품)의 출하 검사를 충족시키고 바이오 의약품의 라이프사이클 분석 및 품질 관리 요구를 지원할 수 있습니다.

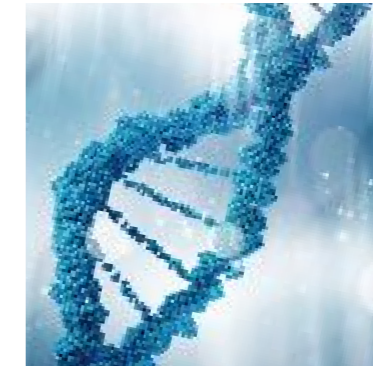
분류	생화학 검사 항목	물리화학적 검사 항목	미생물 검사 항목
테스트 항목	표적물질 발현량	모양	플라스미드 손실률
	플라스미드 분해 프로파일	PH	패들 타입LB플레이트
	단백질 함량	눈에 보이는 이물질	염색 현미경 검사
	순도	충전량	박테리옌
	분자량	불용성 입자	항생제 내성
	활성도 테스트	삼투압	생화학 반응
	외인성 DNA잔류물	수분	항생제 잔류물
	숙주균 단백질 잔류물	밀도	박테리아 내독소
	등전점	유기 용매 잔류물	미생물 제한
	자외선 분광학	회전 광도	무균
	펩타이드 지도		
	식별		

서비스 능력 보증



재조합 단백질 프로젝트 서비스 경험

100개 이상의 재조합 단백질 프로젝트 성공적 수행: 여러 PEG 변형 단백질 프로젝트와 효소 기반 제품 프로젝트를 포함하여 각종 재조합 단백질 프로젝트에 대한 다양한 경험 축적



플라스미드 프로젝트 서비스 경험

치료용 플라스미드 제품 및 바이러스 벡터 제품 관련 프로젝트에 서비스 제공, 주요 프로젝트의 HCD 및 HCR 테스트에 대한 풍부한 경험 축적



VLP백신 프로젝트 서비스 경험

다수의 VLP백신 테스트 프로젝트 완수, VLP펠릿의 품질 표준 및 테스트에 능숙함



분석 방법 확인/검증

150건 이상의 분석법 이전/확인/검증 완료



안정성 검토

수십 건의 개별 안정성 검토 프로젝트 완수

검사 능력

현재 검사 항목 약 30개 및 검사 방법 50개를 통해 다양하고 일반적인 항목 검사 가능, 검사 서비스 능력 지속적 향상.

30+ 검사 항목

50+ 검사 방법

야오하이바이오의 품질 연구 플랫폼 — QA

서비스 능력 보증

품질 관리는 야오하이바이오의 가장 중요한 요소입니다. 야오하이바이오는 전면적인 품질 관리서비스를 제공하고 고객 만족을 최대 목표로 삼으면서, "품질중심, 완벽한 규정 준수, 단순하고 효율적인 단결과 협력"이라는 품질정책을 수립하였습니다. 이를 통해 FDA, EMA, NMPA를 충족시키는IND 및 임상 단계의 샘플 제조 NMPA를 충족하는 상업화 단계의 의약품 생산을 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다. FDA, EMA, 임상시험용 시료 제조, 상업용 의약품 제조에 필요한NMPA 요구사항을 충족하기 위한 모든 범위 내의 품질관리 서비스를 제공합니다.

종합 문서화 시스템 구축을 위한 10가지 시스템

 품질관리	 조직 및 인원	 공장 및 시설	 장비관리	 자재 및 제품
 검증 및 인증	 문서관리	 생산관리	 품질보증	 실험실관리

품질 시스템 구축 원칙



품질 시스템은 개발부터 상업적 생산에 이르는 의약품의 전체 라이프사이클을 포괄합니다.



품질 시스템은 현행 국내 및 국제 법률과 규정을 기반으로 하며CMC (화학, 생산 및 관리) 활동에 대한 법적 및 규제 요건을 따릅니다.



또한 위탁생산에 대한 고객의 높은 기대치를 충족시키기 위해CDMO 비즈니스 특성을 반영함으로써 일정 수준의 유연성을 가지고 있습니다.

문서 보장 시스템

야오하이바이오는GMP 요구사항을 바탕으로 회사의 비즈니스 모델을 면밀히 준수하는 포괄적인 문서 보장 시스템을 구축함으로써 회사의 모든GMP 활동을 보장합니다.

POL 관리 정책

SOP 표준 운영 절차

STP 공정 프로세스, 품질 기준, 검사 절차

양식 기록 및 번호는 SOP 와STP를 준수하며,

독립적으로 검토 및 승인됨

법규지원

당사는 비즈니스 요구사항에 따라 제3자에 해당하는 국내외 유명 GMP 컨설팅 회사를 부정기적으로 고용하여 당사의 품질 시스템에 대한 컨설팅 및 개선 작업을 수행하게 함으로써 당사의 품질 시스템을 지속적으로 개선하고 있습니다. 또한 FDA 경력을 보유한 전문가를 컨설턴트로 채용하여 품질 시스템 운영 중 발생하는 문제를 해결할 수 있도록 지원하고 있습니다.

글로벌

- "의약품 등록을 위한 행정 조치"
- "의약품의 비임상시험 품질 관리를 위한 실무규정"
- "ICHQ5, Q8, Q9, Q10, Q12"
- "임상시험용 의약품의 품질 관리를 위한 실무 규정"
- "의약품 제조 품질 관리를 위한 실무 규정"

글로벌 등록 및 신청 서비스

서비스 강점

서비스 개요

- 01 등록 및 신청 서비스팀은 모두 글로벌IND/BLA 신청 서비스를 포함하여 고품질의 효율적이고 정확한 등록을 지원한 경험이 있습니다.
- 02 종합적인 등록 및 신청 서비스에는 CMC 컨설팅 서비스, 등록 및 신청 전략 안내, CMC 관련 CTD 문서 작성 및 제출 지원, 공식 기관과의 커뮤니케이션 지원, 연구개발을 위한 현장 검증 안내, 의약품 등록 규정 교육 및 컨퍼런스 안내 등이 포함됩니다.
- 03 해외 등록 관련 규정에 대한 심도 있는 연구와 이해를 바탕으로 제품 개발 전체 라이프사이클에 걸쳐 고객사를 위한 규제 전략에 대한 종합적인 가이드를 제공할 수 있습니다.

서비스 내용

<p>등록 서비스</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMC규제 자문 서비스 전담팀 • 국내외 등록 및 신청을 위한 CMC 전략개발 및 갭 분석에 대한 서비스 • 규제기관과의 커뮤니케이션을 돕고 승인 의견 및 추가정보 제출에 대한 지원 • 과학 자문 회의 소집 	<p>규제 지원 매트릭스</p> <ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 의약품 규제기관의 규제 연구 • 규제 전략 및 이행지침 • 일반 규정 및 특별 규정의 분류 및 해석 • 연중 상시 제공되는 규제 관련 조언 • 일대일 규제 자문 • 프로젝트 관리 	<p>CMC 등록 서류 작성</p> <ul style="list-style-type: none"> • IND, NDA 제출 문서 작성 • 유연하고 맞춤 설정 가능한 등록서류 작성서비스 	<p>기타 부가 가치 및 특별 서비스</p> <ul style="list-style-type: none"> • 프로젝트 기술개발 또는 이전과정에서의 프로젝트 유효성 검사 • 의약품 IND/NDA제출 전략 개요 • 특수 품종 연구 및 평가
<p>현장 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> • 검증 자료 준비에 대한 안내 • 개발 현장 검증 가이드 			

프로젝트 보증

핵심 구성원은 10년 이상의 의약품 등록 및 프로젝트 관리 경험이 있고 다양한 전문지식, 풍부한 전문 운영 경험, 국내외 전문가의 강력한 지원을 보유하고 있습니다.

프로젝트 운영에 대한 풍부한 경험

200개 이상의 고객사를 대상으로 다양한 프로젝트 유형에 대한 서비스를 제공했으며 프로젝트 경험이 풍부합니다. 규제지침, 검토요건, 의약품 등록의 핵심사항을 정확하게 파악하고 있으며 프로젝트의 중요하고 어려운 점을 미리 예측할 수 있어 프로젝트 효율성을 크게 높일 수 있습니다.

실시간 정보공유

공식기관과의 완벽한 커뮤니케이션 채널이 되어 최신 규제 동향을 실시간으로 파악하고 규제기관의 법률과 규정을 완전히 이해하고 있으며, 강력한 규정 및 문서 템플릿 데이터 베이스와의 완벽한 정보통합 및 분석을 통해 고객과 실시간으로 정보를 공유합니다.

전체 라이프사이클 서비스관리

프로젝트 전반에 걸쳐 의약품의 전체 라이프사이클에 대한 관리개념으로 R&D 시스템을 구축하고 IND 제출, NDA 제출, 프로젝트 관리 및 기타 원스톱서비스를 제공합니다.

프로젝트 관리 서비스 개선업무

각 프로젝트의 전체 라이프사이클에 대한 계획 및 안내서비스를 제공하여 실현 가능한 제안을 하고 리스크 관리 및 예산 관리에 중점을 두고 프로젝트의 실제상황과 일치하고 구현 가능한 솔루션을 개발하고 프로젝트품질을 보장합니다.

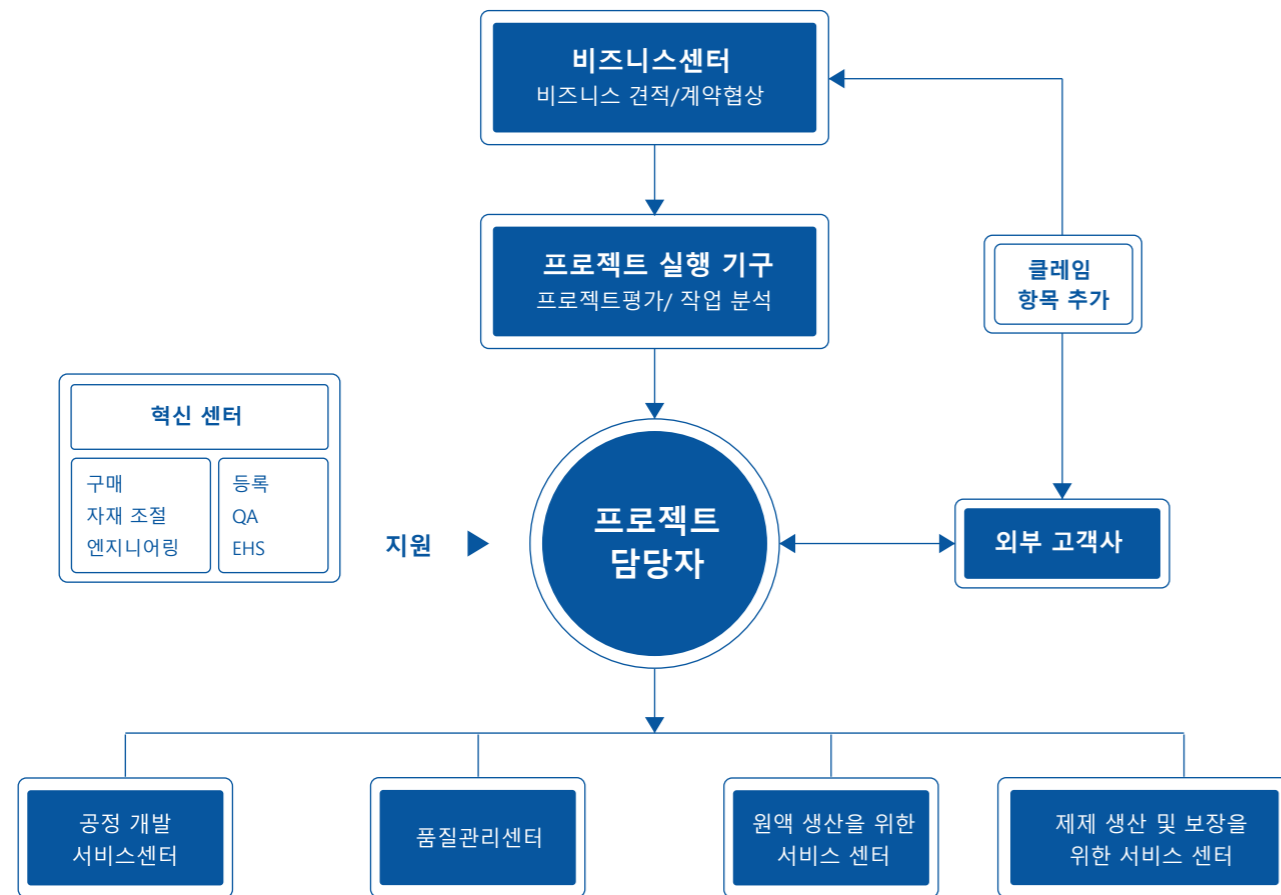


프로젝트 관리 및 서비스 프로세스

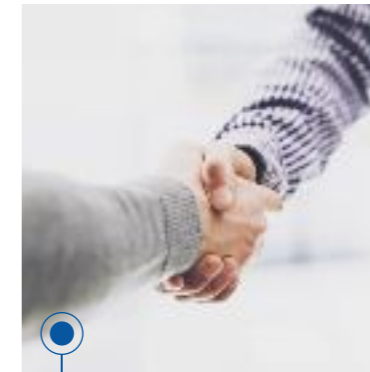
313 서비스 지원 모델

프로젝트 운영을 위해 "313 서비스지원모델"을 사용하여 적극 지원합니다.
 조달센터, 자재관리센터, 엔지니어링 센터를 통한 공급망 보증의 세 가지 고리 혁신센터 지원 통해 기술지원 보증
 등록부서, QA, EHS 3가지 규정 준수 보증
 상기 방식을 통해 프로젝트가 수준 높게 진행됩니다.

서비스 보증

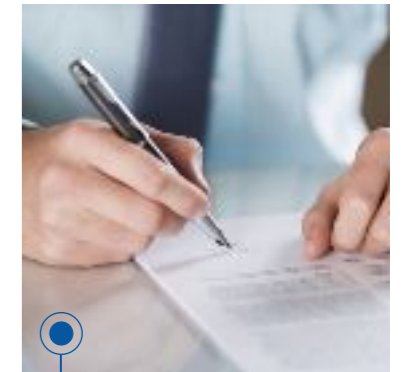


서비스 프로세스



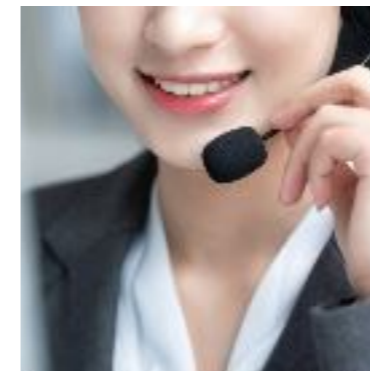
프로젝트 담당자

프로젝트 커뮤니케이션
 기밀 유지 동의 /
 요구사항 분석



시작 준비

계약 체결
 갭분석 /
 품질 프로토콜



애프터 서비스

사후 관리
 공식인증 /
 기술자문 지원



검수 전달

프로젝트 제공
 결과물 관리 /
 비용정산



구현 제어

프로젝트 구현
 WBS 고도화 /
 프로세스 제어

SERVE WITH HEART & CREATE THE FUTURE TOGETHER

마음과 뜻을 다하여 함께 미래를 창조하자

야오하이바이오 선택

풍부한 프로젝트 경험

중국 및 미국 이중보고, 호주 등록 프로젝트를 포함하여 임상 전 연구, 임상 I상, II상, III상까지 100개 이상의 프로젝트를 성공적으로 수행했습니다.

전체 생산 라인 보증

고품질의 다양한 발효 및 정제 서비스를 위한 2-2000L 규모의 전자동 발효 시스템.

유연한 협력 모델

다양한 유형의 프로젝트의 요구사항을 충족시키고 높은 품질과 효율적인 서비스를 제공하기 위해 맞춤형 서비스를 제공합니다.

팀 보증

그라데이션 전문가가 지원하는 숙련된 CDMO 서비스 실행팀을 통해 프로젝트 서비스를 효율적으로 협업하여 진행할 수 있습니다.

규정 준수 서비스 보증

전문적이고 표준화로 규제되는 서비스 보증 시스템을 갖추고 있어 전체 라이프사이클에 걸쳐 새로운 버전의 약전 및 GMP 및 기타 관련 지침의 요구 사항을 준수합니다.

전체 프로세스 원스톱 서비스

공정 개발부터 상업적 생산까지 전체 과정에 걸친 원스톱 서비스를 제공합니다.

기업 문화

비전

미생물 발현 체계를 위한 CDMO 업계의 지속적인 선도업체 실현

사명

건강한 삶을 위해, 신약 개발 과정을 촉진하는 글로벌 표준을 수립하자