

전문적인 미생물 발현 시스템

CRDMO 서비스 공급업체

연락처

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

E-mail: BD@yaohaibio.cn



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

목차

01	야오하이 바이오파마 소개	01-02	06	핵산 의약품-플라스미드 CDMO 서비스	27-34
02	야오하이 바이오파마의 CROMO 서비스	03-08	07	나노항체 CDMO 서비스	35-36
03	야오하이 바이오파마의 CRO 서비스	09-20	08	야오하이 바이오파마의 원료의약품 제조	37-38
04	야오하이 바이오파마의 CDMO 서비스	21-22	09	야오하이 바이오파마의 의약품 제조	39-40
05	미생물 발효	23-25	10	야오하이 바이오파마의 품질연구 플랫폼-QC	41-44
			11	야오하이 바이오파마의 품질연구 플랫폼-QA	45-46
			12	글로벌 등록 및 신청 서비스	47-50
			13	야오하이 바이오파마를 선택한 이유	51-52

YAOHAI BIO-PHARMA

야오하이 바이오파마 소개



2010년8월 장쑤성 타이저우 중국바이오산업단지에 설립된 야오하이 바이오파마는 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.

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

야오하이 바이오파마 —
글로벌 신약개발을 지원하는
세계 일류의 CRDMO 기업

12년

연구개발에 매진
미생물발현 개발에 모든 힘을
쏟아 붓는 CRDMO 선구자

100+

프로젝트 완성 경험
100개 이상의 CRDMO
프로젝트 완성이후 제공

300+

글로벌 고객
세계각국의 수많은 우수한 기
업과 전략적 동반자 관계 수립

100+

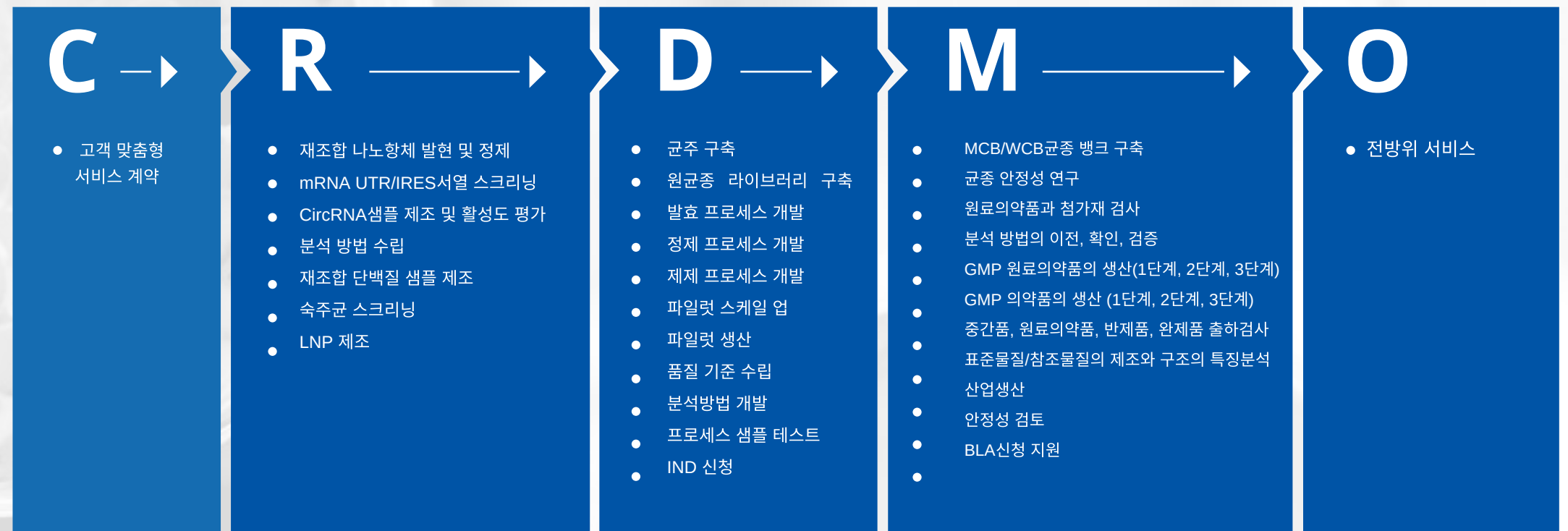
회계감사 무결점 통과
NMPA 회계감사를
성공적으로 통과

300+

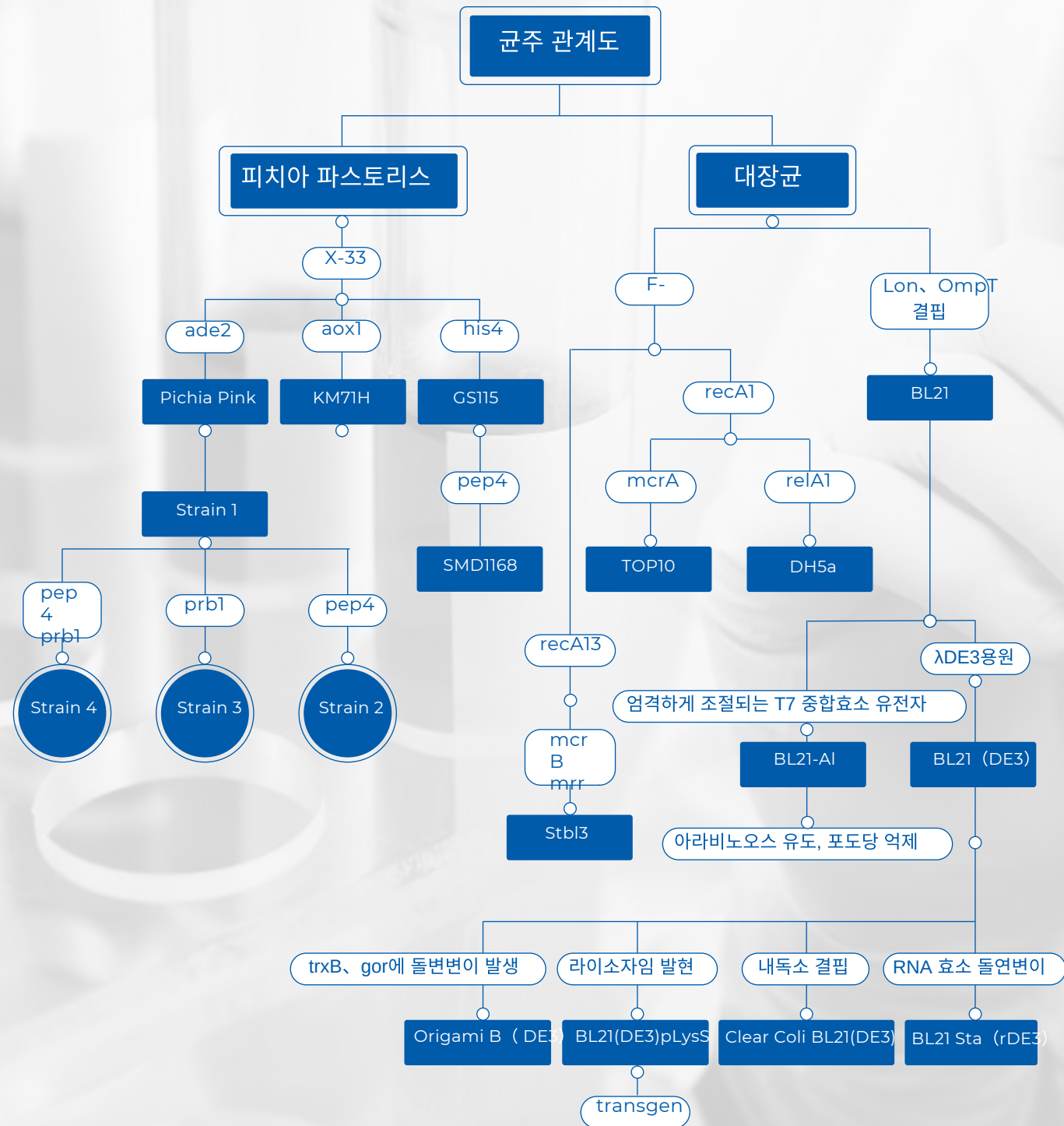
프로젝트 예약중
임상 프로젝트 100개 이상
상업 프로젝트 200개 이상
협상중

야오하이 바이오파마의 CRDMO 서비스

야오하이 바이오파마의 CRDMO 서비스 플랫폼

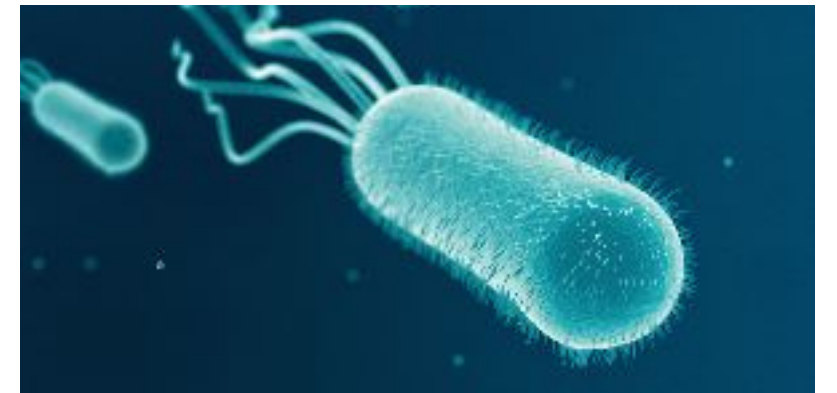


这两页建议用英文原版



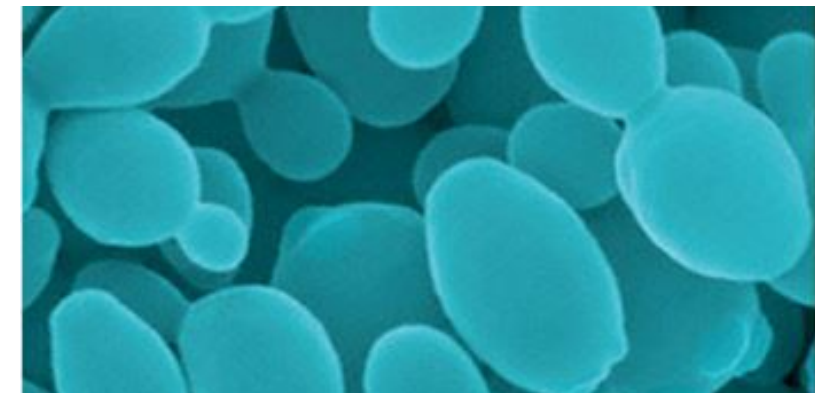
E. coli

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

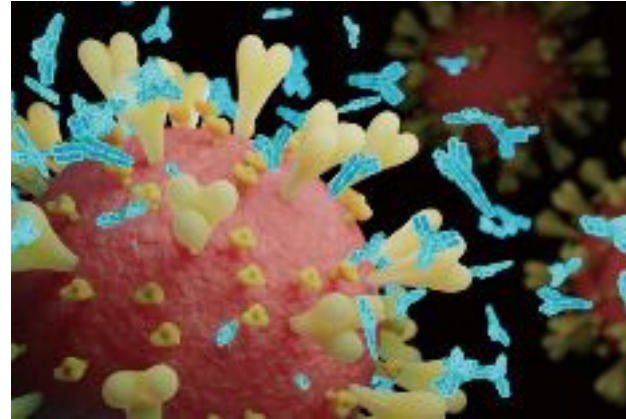


서비스 범위



재조합 단백질/폴리펩타이드 CRDMO 서비스

- 균주 بانک 구축, 프로세스 와 분석 방법의 개발, cGMP생산부터 무균제제충전까지 모든 서비스 제공
- 2-2000L생산 규모
- 재조합 폴리펩타이드/단백질류, 재조합 항체(항체 단편), 재조합 백신(VLP) 등 지원



나노항체 CRDMO 서비스

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



폴리펩타이드-핵산 의약품의 CRDMO 서비스

- 배열의 설계 및 최적화, 유전자 합성, IVT 및 정제, mRNA 품질 관리를 위한 프로세스 개발
- 기성품/맞춤형 RNA 제품 제공
- mRNA, CircRNA 의 서비스 등



세포 및 유전자 치료 CRDMO 서비스

- nonGMP, GMP-like 및 GMP 등 여러가지 등급의 플라스미드를 제공함으로써 고객들의 선행연구, IIT, IND신청, 임상연구 및 상업생산 등 다양한 수요를 충족시킬 수 있습니다.

야오하이 바이오파마의 CRO 서비스



연구 방향

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



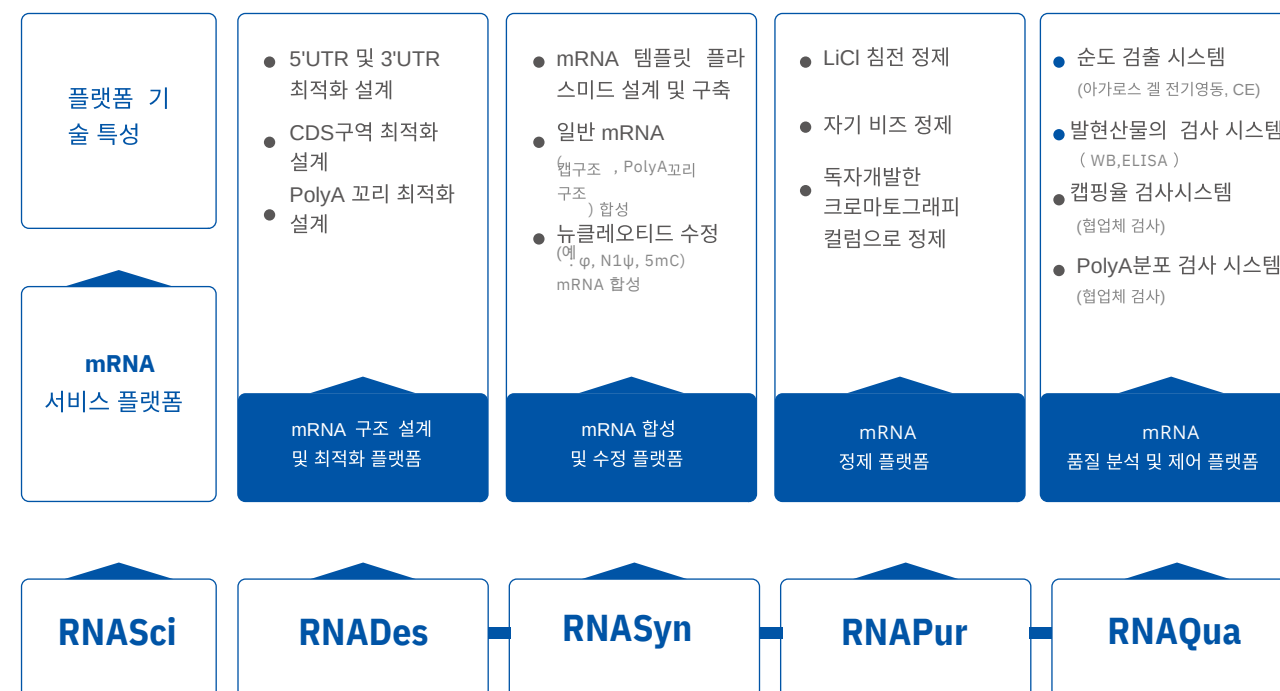
서비스 내용

- 바이오 원료 개발
- 약물 스크리닝
- 유전자치료 분야의 기초적 기술연구
- 바이오제품의 품질 연구
- 미생물발현 의약품의 제조프로세스의 개발
- 세포관련 의약품의 제조프로세스의 개발(BSL2)와 품질 연구

Yaohai Bio-Pharma mRNA CRO 서비스 플랫폼

야오하이 바이오파마의 연구용 mRNA의 샘플제조 서비스에 관한 4가지플랫폼 (“RNASci” mRNA), RNADes (mRNA 구조 설계 및 최적화 플랫폼), RNASyn (mRNA 합성 및 조작 플랫폼), RNAPur (mRNA 정제 플랫폼), RNAQua (mRNA 품질분석 과 관리 플랫폼) mRNA의 설계부터 샘플제조까지 전체과정을 모두 다루고 있습니다.

“RNASci” mRNA



플랫폼 특성

자연 UTR과 조합UTR의 효율적 발현

- 자연UTR 라이브러리 구축 및 다양한 UTR 소스를 선택하여 적합한 UTR 서열에 매칭 가능
- 전사 (transcription) 효율을 높이기 위한 5'UTR은 최적화
- 글로벌화된 PolyA 꼬리 구조 설계 전략:
- 성숙한 코돈 최적화 방법, 전문SI알고리즘 팀과 협력하여 특별한 최적화를 실시

뛰어난 캡핑 공정, 효율적인 전사, 응용 활성화 개선

- 효율적이고 안정한 캡핑프로세스, 캡핑 효율>95%
- PolyA 꼬리가 보다 균일하게 분포되어 통합된 전사체 형성
- 다양한 mRNA가 뉴클레오티드를 개조되어 인체내에서 mRNA의 불량 면역반응을 효과적으로 감소시킴
- 플라스미드 템플릿을 유연하게 설계하여 고객의 특별한 요구를 만족시킴

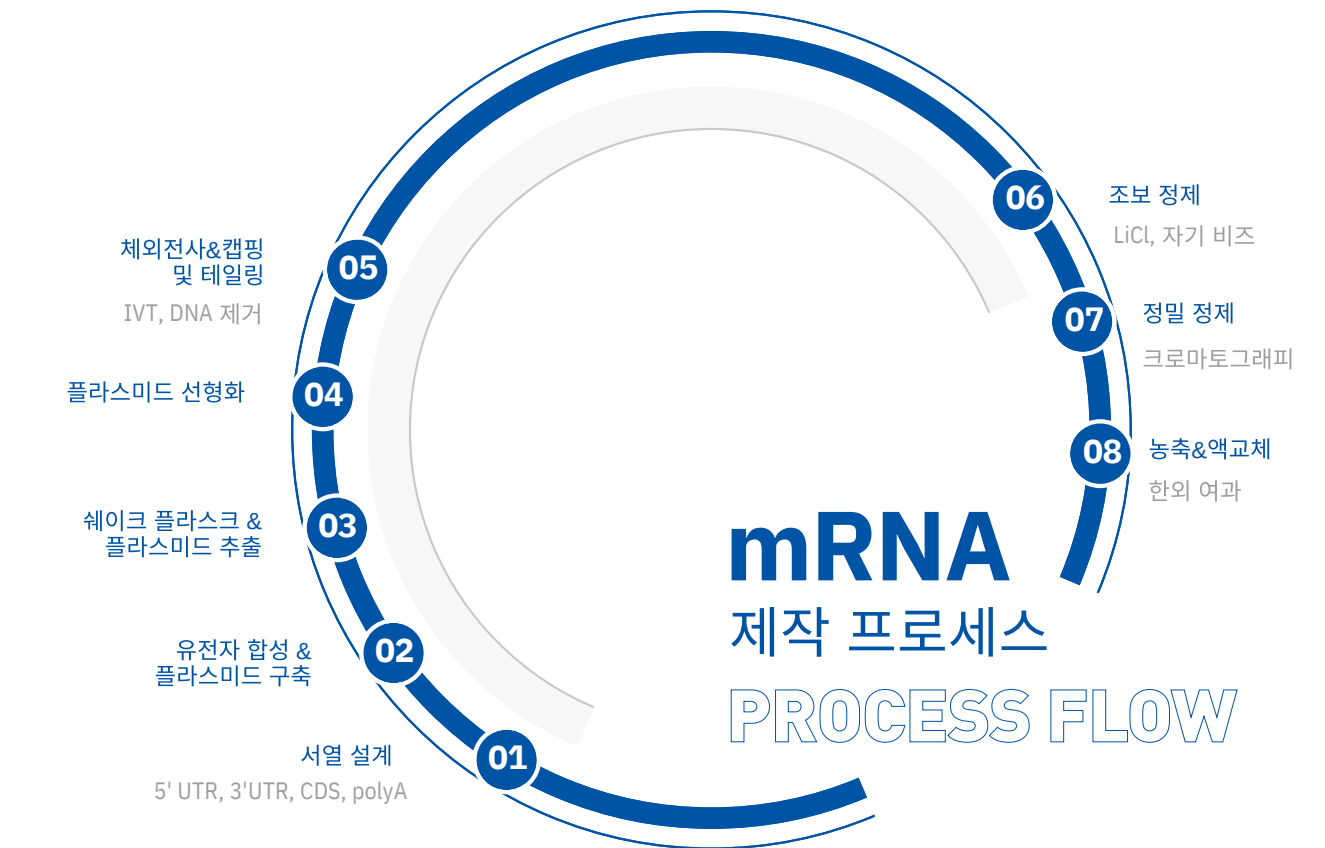
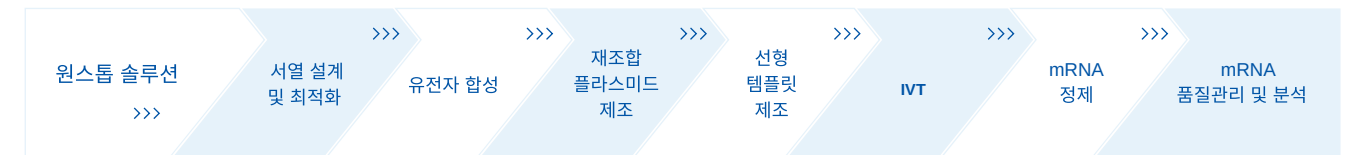
범용 & 자체 개발 크로마토그래피 프로세스로 다양한 정제 방법을 제공

- **다양화:**
접선유동여과와 다양한 크로마토그래피 필러로 구성된 종합적인 정제 방법으로 mRNA 조제품의 불순물을 효과적으로 제거하여 고품질 요구사항을 충족시킴
- **범용 & 자체 개발 정제 공정:**
성숙하고 완벽한 LiCl 침전 + 비드 마그네틱 정제와 크로마토그래피 정제 솔루션:
자체 개발한 크로마토그래피 정제방법은 mRNA제작 과정에서 불순물을 효과적으로 제거 가능

종합적인 품질관리 플랫폼으로 각 연구단계의 요구를 충족

- 연구용 시약의 농도와 순도의 요구에 따라 일상적 품질관리 사항을 충족시킴
- mRNA 번역 테스트, 캡핑 속도, 꼬리 분포의 측정 등 특수한 품질요구사항을 충족시킴

원스톱 솔루션



CAPPING METHOD 캡핑 방식

- 효소법**
플라스미드 선형화, IVT, 정제, 캡핑, 2차 정제
- 공동 전사**
플라스미드 선형화, IVT (clean cap), 정제



서비스 세부 내용

야오하이 바이오파마는 고객들에게 다양한 mRNA 제품을 제공할 수 있을 뿐만 아니라 맞춤형 mRNA 합성 서비스도 제공하고 있습니다. 서비스 내용은 지속적으로 업그레이드되어 고객의 다양한 맞춤형 연구 또는 프로젝트의 요구사항에 보다 세밀하게 대응하고 있습니다.

mRNA 커스텀 서비스	mRNA의 기성제품	규격
mRNA 템플릿 플라스미드의 설계 및 구축	mRNA-eGFP (형질감염 대조)	10µg /100µg /500µg
	mRNA-1273 (모더나 백신)	10µg /100µg /500µg
고전적 mRNA (캡 구조, PolyA 꼬리 구조) 제작	mRNA-162b2(화이자 백신)	10µg /100µg /500µg
	mRNA-Luciferase (형질감염 대조)	10µg /100µg /500µg
변형된 뉴클레오타이드 mRNA (슈도우라실, N1-메틸슈도우라실, 5-메틸시티딘) 제조	mRNA-mCherry (형질감염 대조)	10µg /100µg /500µg
	mRNA-IL2(성장인자)	10µg /100µg /500µg
두 유전자를 탠덤 발현한 mRNA 제조 서비스	mRNA-IL4(성장인자)	10µg /100µg /500µg
	mRNA-IL22(성장인자)	10µg /100µg /500µg
기타 맞춤형 mRNA 제조 서비스	mRNA-OVA(면역 보조제)	10µg /100µg /500µg
	mRNA-Cas9(유전자 편집 도구)	10µg /100µg /500µg

서비스 강점



QC (품질 규격)

초나선 플라스미드

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

선형 플라스미드

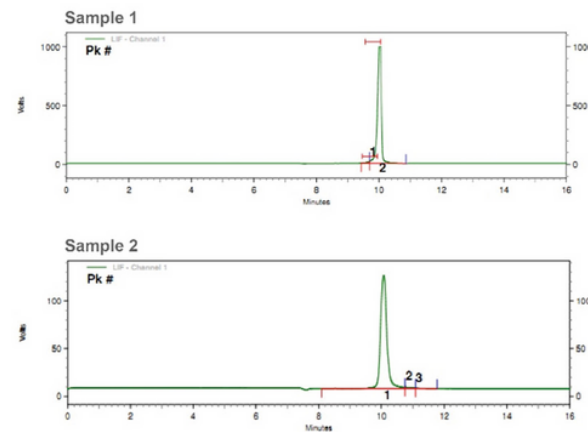
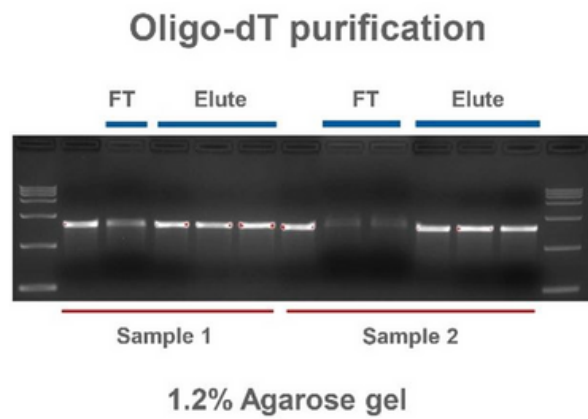
검사 항목	검사 방법	품질 기준
pH	pH	USP<791> 7.0±0.5 (TE)
외관	USP<1>, USP<790>	맑고 무색
플라스미드 농도	UV분광법	0.5-1mg/ml
순도	UV260/280	1.8-2.0
플라스미드 검증	플라스미드 시퀀싱	참조 서열과 일치
선형 플라스미드 비율	CE	≥90%
숙주 단백질 잔류량	ELISA	<10EU/mg
숙주 게놈 DNA 잔여량	Q-PCR	≤1%
숙주 RNA 잔류량	RT-PCR	≤1%
내독소	USP<85>	≤1%

mRNA

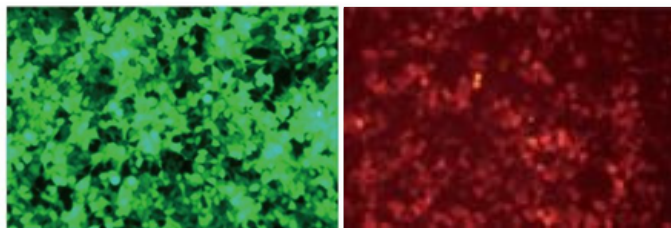
평가	검사 항목	검사 방법	품질 기준
평가	pH	USP<791>	7.0±0.5 (TE)
	외관	USP<1>, USP<790>	맑고 무색
	시퀀싱	sanger	참조 서열과 일치
	RNA 길이	아가로스 겔 전기영동분자량 표지 비교	
순도	RNA 길이	모세관 전기영동	분자량 표지 비교
	A260/A280	UV 검사	1.8-2.1
	캡핑 효율	모세관 전기영동	>95%
	순도	모세관 전기영동	>95%
	dsRNA	ELISA	<0.006%
	내독소	USP<85>	<10EU/mg
	단백질 잔여량	CDE	≤1%

Yaohai Bio-Pharma mRNA 정제 사례 및 세포 평가

야오하이 바이오파마는 고객들의 mRNA에 대한 부동한 요구에 맞추어 고품질, 고순도 mRNA 제품을 제공하고 있습니다. 야오하이 바이오파마의 기성 mRNA 제품은 세포에서 잘 발현되고 있습니다. 다양프로젝트에 따라 자체적으로 개발한 크로마토그래피정제법을 포함한 여러가지 방법으로 mRNA를 정제하고 있습니다.



Oligo-dT 정제를 사용하여 각종 소분자 불순물 제거함, 시성품 순도>95%
dsRNA 검출 키트(ELISA)로 검사한 결과 기성품의 dsRNA 함량은 0.006% 미만



야오하이 바이오파마의 기성품mRNA으로 293T를 형질감염시킨후 발현이 양호함

Yaohai Bio-Pharma

CircRNA 혁신치료법을 위한 CRO 서비스 플랫폼

야오하이 바이오파마의 CircRNA 혁신치료법을 위한 4가지 CRO 서비스 플랫폼:
RNADes (CircRNA구조설계 및 최적화 플랫폼),
RNASyn (CircRNA합성 및 조작 플랫폼),
RNAPur (CircRNA 정제 플랫폼),
RNAQua (CircRNA 품질 분석 및 제어 플랫폼)
CircRNA를 효율적으로 제작 및 정제하므로써 고품질 CRO 서비스를 제공하고 있습니다.

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



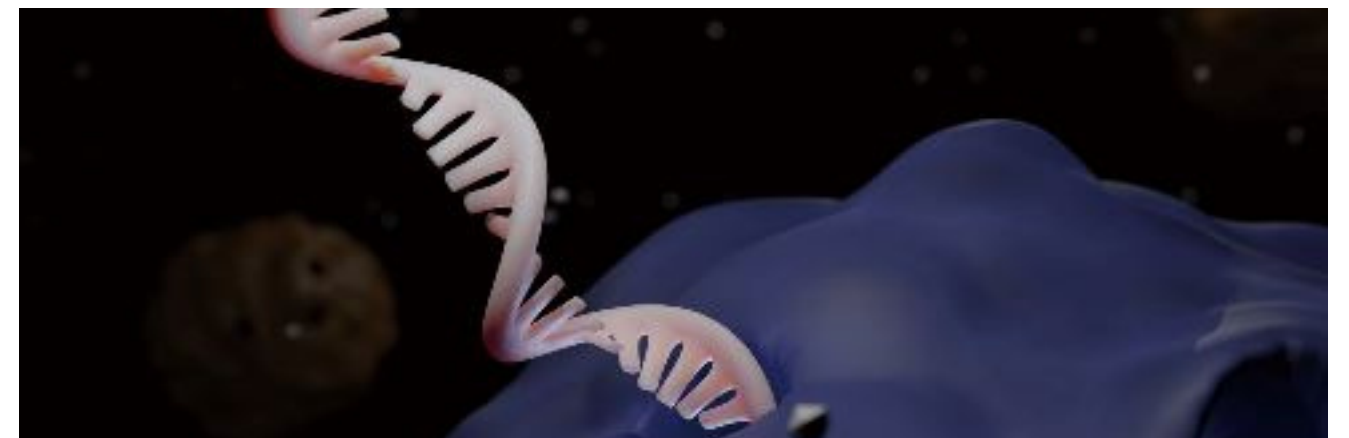
CircRNA 합성 플랫폼

- CircRNA 템플릿 플라스미드 설계와 구축
- 고리 형성률>80%의 CircRNA 합성방안



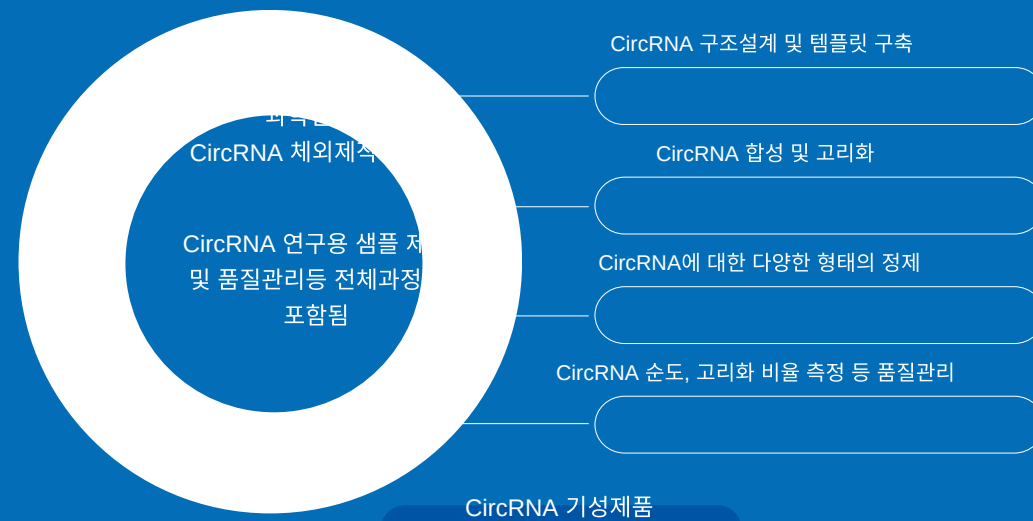
CircRNA 품질 분석 및 제어 플랫폼

- 다양한 순도 검사 방안
- 고효율적인 고리 형성률 검사 방안



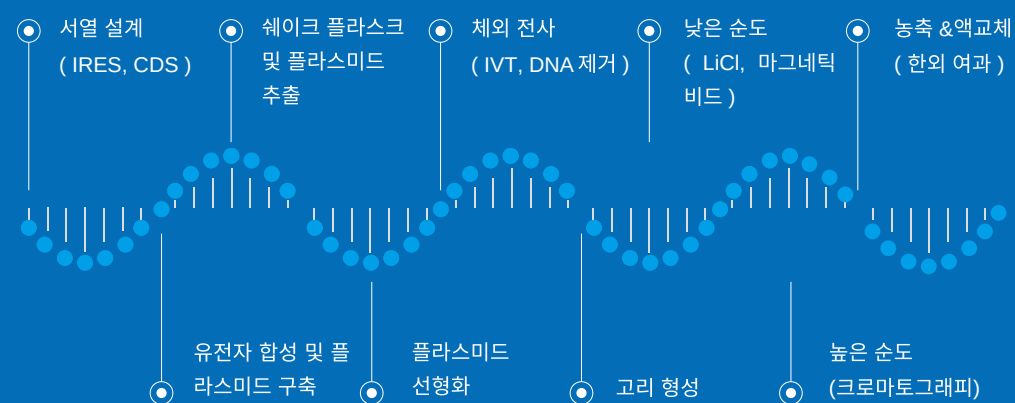
서비스 내용

고객으로부터 유전자서열 혹은 아미노산서열을 제공하고, 야오하이 바이오파마는 고객의 요구에 따라서 CircRNA 맞춤형 서비스를 제공합니다. 서비스 내용에는 CircRNA서열과 구조설계 및 최적화, 체외 전사템플릿 구축, CircRNA의 고리화 및 정제, 차원, 고리화 비율 평가 등 다양한 서비스 내용이 포함되어 많은 연구자들에게 고품질의 CircRNA 제품 및 기술 서비스를 제공하고 있습니다.



CircRNA 기성제품의 목록	규격
Circ-eGFP	10µg/50µg/100µg
Circ-mCherry	10µg/50µg/100µg
Circ-IL2	10µg/50µg/100µg

CircRNA 프로세스 흐름도



플랫폼 기술적 장점

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%
Your paragraph text

유연성

자체 개발한 완성도 높은 크로마토그래피 정제법을 보유
다양한 정제 방식
다양한 수요에 대응가능

강한 공정

50-3000nt의 CircRNA 제조
서비스 제공

전면성

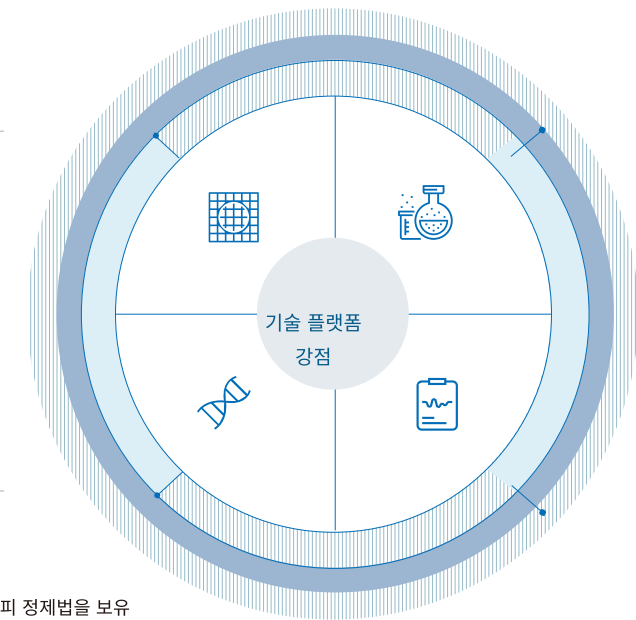
서열에서 완제품까지 원스톱
서비스 제공
선형 RNA 고리화 서비스 제공

커스터마이징

맞춤형 RNA 고리화 서비스
커스터마이징 가능

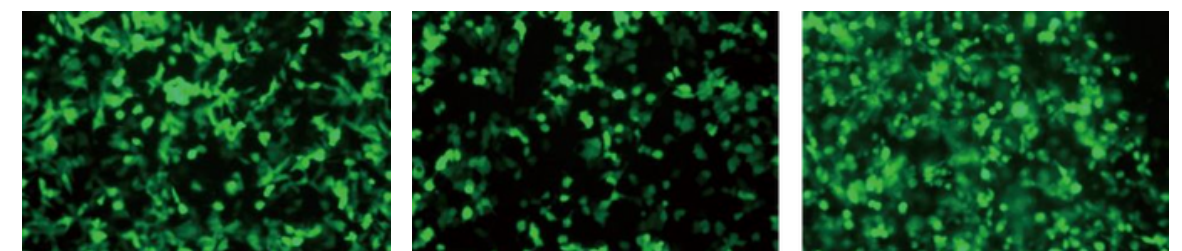
첨단 기술

박사들이 이끄는 전문기술팀
첨단 실험장비와 엄격한 품질관리
고객의 요구를 충족하는 재 빠른 응답과 배달



사례

CircRNAeGFP으로 세포를 형질감염시킨후 효율적이고 안정적으로 단백질의 잘 발현되었습니다. 이 세포에서는 1주일 후에도 여전히 강력한 형광 신호를 검출할 수 있었습니다. 세포 평가



CircRNA - eGFP (24h)

CircRNA - eGFP (48h)

CircRNA - eGFP(72h)

Yaohai Bio-Pharma 나노항체 CRO 서비스

야오하이 바이오파마의 나노항체 CRO 서비스는 세포균주의 구축부터 나노항체의 발현, 정제 및 대규모 생산에 이르기까지 고객들의 다양한 연구나 프로젝트 요구사항을 충족시키기 위해 효율적이고 유연한 원스톱 서비스를 제공하고 있습니다.

🔄

발현 체계의
생태학적 재구성

E. Coli 발현 체계
효모발현 체계
포유류세포 발현 체계

📄

다양한
나노항체 유형

1가 나노항체 2
가 나노항체 다
가 나노항체

🏗️

완성도 높은
정제 플랫폼

정제 플랫폼 완벽 조합형
정제 방식
고효율성과 유연성

📈

µg단위에서
kg단위까지

고발현의 나노항체 발현량
10g/L
생산규모 7-2000L

발현 체계의 생태학적 재구성

야오하이 바이오파마는 완전한 생태학적 나노항체 발현 체계를 구축했으며, 기존 발현 체계에는 *E.coli* 발현 체계, 효모 발현 체계(피치아 파스토리스), 포유류세포 발현체계가 포함되며, 다양한 숙주균을 능숙하게 이용하여 발현하고 고객들의 실제 요구사항에 맞춰 고품질의 나노항체를 제공합니다.

E.coli 발현 체계

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

효모 발현 체계(피치아 파스토리스)

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

포유류 세포 발현 체계

- 5종 이상의 나노항체를 개발한 풍부한 경험
- 나노항체의 일시적 발현
- 안정화 세포주에 의한 나노항체 발현

Yaohai Bio-Pharma 나노항체 발현 CRO 서비스

고객이 나노항체 유전자서열 또는 아미노산 서열을 제공하고 발현 숙주세포를 선택하면, 야오하이 바이오파마는 나노항체 발현, 정제 및 생산에 대한 원스톱 맞춤형 서비스를 제공합니다.

절차	서비스 내용	주기	제공
대장균 발현 체계 나노항체 발현 신규세포주 구축(피치아 파스토리스, 대장균 혹은 포유류 세포)	대장균 발현 체계 (세포질 또는 주변 세포질 공간 발현) 피치아 파스토리스 발현 체계 (메탄을 유도형 발현 체계 PAOX1 또는 구성적 발현 체계 PGAP) 포유류 발현 체계 (일시적 또는 안정적 형질변형의한 발현)	대장균 1-2주 (유전자 합성 주 기 제외) 피치아 파스토리스 2-3주 포 유류 순간 변형 1-2 주 안정적 변형 균주 약 2개월	정제된 나노항체 및 정제된 항체 검 사는 SDS-PAGE, SEC-HPLC (옵 션), RP-HPLC (옵션), CE-SDS (옵션) 순도를 측정후 보고서 제출
소규모 발현 정제 (태그)	신규 세포주로 나노항체를 발현후 1L단백질 발현 액을 정제 진행 (태그 추가 권장)	2-3주	
대규모 발현 정제	나노항체를 대규모 발효시키는 동시에 발효된 나노 항체를 정제 진행	5-8주	

생산 프로세스 개발

대규모 생산

정제 시스템

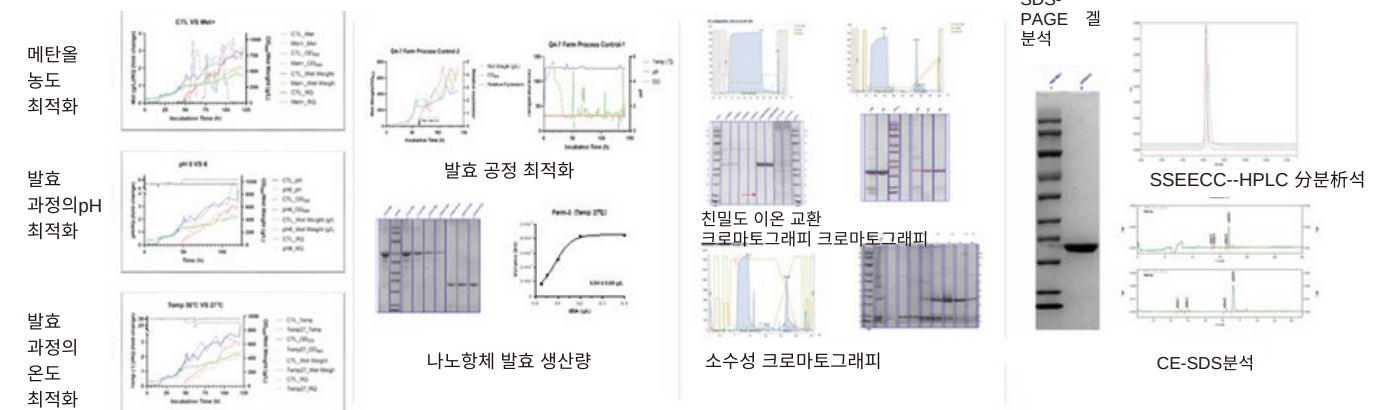
품질분석 시스템

- 발효조의 메탄올 농도, 발현 온
도, pH의 단일 최적결과를 통
해 최적의 발효조건 작성

- 최적의 나노항체 발효조건을 조
합하여 보다 많은 나노항체 발현
액을 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 품질관리 경험, 순도 보증

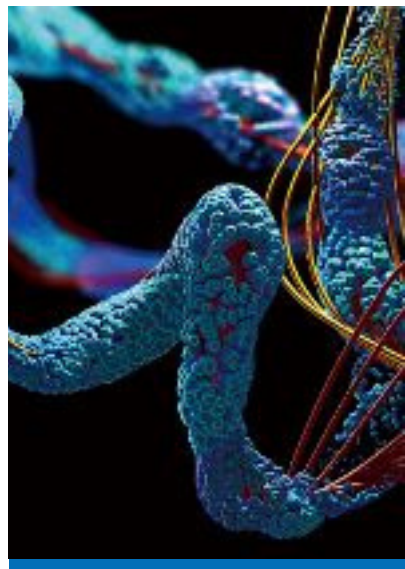


Yaohai Bio-Pharma CDMO 서비스

원스톱 CRDMO 서비스

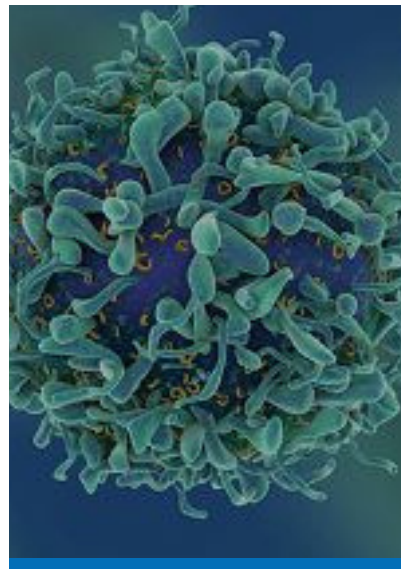
야오하이 바이오파마는 미생물발현체계의 CDMO 서비스에 중점을 두고 원스톱 바이오의약품 커스텀서비스를 제공합니다. 주로 재조합단백질, 핵산의약품, 나노항체분야에서 글로벌 바이오회사에 프로세스 개발, IND-CMC 약리학연구, 임상샘플의 GMP생산, 등록 및 신청 등 CDMO 서비스를 효율적이고 유연하게 제공하여 DNA부터 상업적 생산에 이르는 전 과정을 포함하여 신약개발이 재 빨리 진행되도록 지원합니다.

의약품 발견	임상 전 연구단계	임상 연구단계	상업화 단계
테스트 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 포장 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 장래 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

전문가 팀 보증

전면적 생산라인 보증

임상 전 연구, 임상 1상, 2상, 3 상을 포함한 100개이상의 프로젝트를 완수하고, 그중 어떤 프로젝트는 중국과 미국, 호주등 여러개 나라에서 등록되었습니다.

CDMO 서비스는 여러 경험이 풍부한 탐과 협력하오 보다 효율적으로 프로젝트를 진행하고 있습니다.

2-2000L규모의 자동 발효 시스템으로 다양하고 질 높은 발효정제 서비스를 제공합니다.

규제를 준수하는 서비스

원스톱 풀 서비스

전문적이고 표준화된 서비스보증 시스템을 통해 전체 프로세스에서 신규약전 및 GMP등 관련 규제사항을 준수하고 있습니다.

프로세스 개발부터 상업화 생산까지 원스톱 서비스를 제공합니다.

미생물 발효 제조합 단백질 CDMO 서비스 개요

야오하이 바이오파마는 사이토카인, 운반체 단백질, 제조합 폴리펩타이드, 효소, 알레르겐, VLPs, 백신 및 기타 제조합 단백질을 포함한 원스톱 커스텀 서비스를 제공하고 있습니다.

제조합 단백질 CDMO 서비스



제조합 단백질 발현 서비스의 종류

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

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 정제 공정 개발, 최적화 및 확인 30L정 제공정 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 MAH산업화 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 숙주균과 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 파라미터 최적화 및 스크리닝 서비스 제공 가능, 최소 1.5 개월 이내 발효 공정 개발 완료 가능 다양한 유형의 발효 탱크와 생물 반응기를 통해 운반체별 고밀도 발효 서비스를 제공 설계기반 품질고도화 (QbD) 이념을 바탕으로 발효 및 정제 프로세스 파라미터에 대한 평가, 최적화와 관리전략을 수립 	<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 품질관리 경험, 어떤 프로젝트는 NMPA 의 현장검사서에서 무결점 통과 수많은 화합물을 분석을 위한 다양한 크로마토그래피 장비와 분석기술을 보유 완벽한 품질관리 시스템 보유, NMPA, FDA 등의 심사 요구사항에 충족

재조합 단백질서비스 플랫폼의 강점

01 일체화된 재조합 단백질 공정 개발 능력

다양한 재조합 단백질 공정 개발 경험 축적: 재조합 폴리펩타이드, 사이토카인, 운반체 단백질, 재조합 효소, 알레르겐, VLP, 백신 및 기타 유형의 재조합 단백질
시대를 앞서는 프로세스개발의 이념. 그리고 설계기반의 품질고도화(QbD) 이념으로 DoE 실험 설계를 통해 제품의 품질 속성(CQA) 관리와 프로세스 파라미터(CPP) 설정을 통해 제품품질표준에 충족, 안정적이고 완성도 높은 플랫폼 기술. 태그 없이 완성도 높은 단백질 제작 프로세스 개발을 통해 프로세스단계를 축소라고 단백질 순도 개선, 불순물의 잔류량표준의 부합, 플랫폼화 프로세스 통해 프로젝트 요구사항에 신속대응하고 프로세스 개발 시간 단축 가능

02 풍부한 프로젝트 경험

재조합 단백질 CRDMO 서비스에 대한 풍부한 경험

5개 이상의 임상시험 IND승인

재조합 단백질 CMC 프로젝트 100개 이상 완수

전문가팀의 보증

경험이 풍부하고 안정적인 CRDMO 서비스팀 지원, 다양한 유형의 재조합 단백질 프로젝트 서비스 경험 및 기술 축적, 프로세스 혁신에 집중, 프로세스 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, 관리와 통제가 가능

03 생산능력 보장

50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L 등 대규모 제조 서비스 제공
2개의 제제 생산 라인 (바이알, 동결건조 분말/주사, 프리필 카트리지) 보유

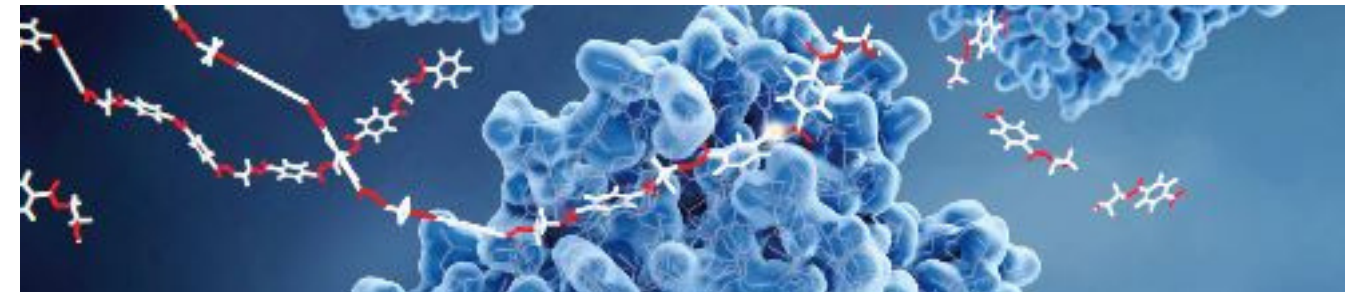
04 완벽한 품질 관리 시스템

전방위적인 품질관리 서비스 제공, 전문적이고 표준화된 서비스 보장 시스템 보유, 전과정에서 신규 약전 및 GMP 관련 지침의 요구사항을 준수

05 원스톱 CRDMO 서비스

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

재조합 단백질 CDMO 서비스 사례



재조합 인터류킨-2 서비스 사례

목표 제품: 재조합 인터류킨-2

발현체계: *E. coli*

프로세스 최적화 전

최적화전 목표단백질의 발현효율이 낮고 정제하기 어렵고 박테리아 내독소가 약전기준 (약전 기준: 100만 IU당 10EU 미만 이어야 함)을 초과하는 등 여러가지 문제로 인해 고객은 여러면에서 프로세스를 조정하였지만 여전히 목표에 도달하지 못하였음

프로세스 최적화 후

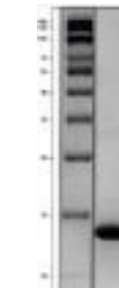
야오하이 바이오파마에서는 *E. coli* 발현체계에서 시작하여 목표 단백질에 대한 발현 및 정제를 진행하면서 프로세스를 최적화 하였음.

●세균 내독소 함량 < 1EU/mg

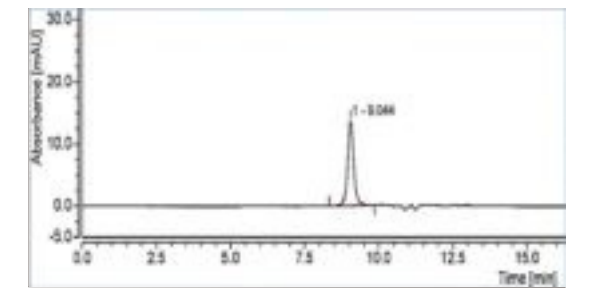
●순도 > 98%

●표적 단백질 수율 > 10mg/g 박테리아

최종적으로 고객사 요구사항에 따라 프로세스 최적화 완료 후 관련 보고서를 제공함



SDS-PAGE 품질 분석



SDS-PAGE 분석

관련 SEC-HPLC 품질 분석
SDS-PAGE 분석 결과는 아래의 그림 참조

프로세스 최적화 후

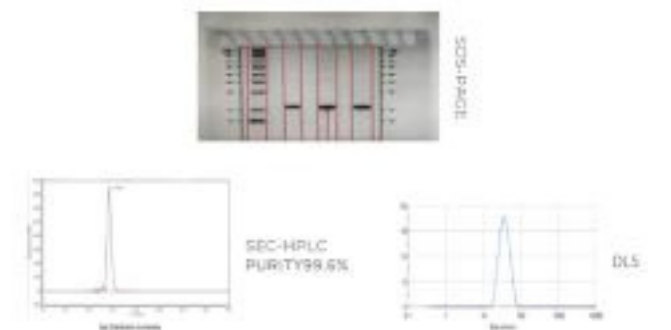
야오하이 바이오파마는 완성도 높은 재조합 플랫폼화 프로세스 최적화를 신속히 완료하여 배품개발을 가속화하고 개발주기를 단축하여 고객의 기대를 충족시킴.

짧은 프로세스 개발 주기. 2-4개월 이내에 프로세스 최적화 완료

높은 성공률: 프로세스의 플랫폼화, 성공률 100%

●세균 내독소 함량 < 1EU/mg

●순도 > 99%



VLPs 서비스 사례

핵산 의약품 플라스미드 CDMO 서비스

플라스미드 CDMO 서비스 개요

야오하이 바이오파마는 원스톱 플라스미드 CDMO 서비스를 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다. GMP 표준에 부합하는 고리형 플라스미드 생산 플랫폼과 선형 플라스미드 생산 플랫폼을 구축하고 완성도 높은 프로세스 개발과 GMP급 생산경험을 바탕으로 플라스미드와 균주뱅크를 구축하였습니다. 프로세스 개발, 품질 방법의 연구, 안정성 연구, 연구용 플라스미드 생산에서부터 임상용 플라스미드 GMP 생산, 등록 및 신청 등에 이르는 종합적인 CDMO 서비스를 제공함으로써 임상 전 연구, IND 신청, 임상 시험 및 상업적 생산 등 단계별 플라스미드 서비스수요를 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 균주뱅크 구축(PCB/MCB/WCB)
- 순화기술 개발 및 최적화
- GMP 플라스미드 생산 및 제공
- 균주뱅크 검증 및 계대 안정성 연구
- 기술 확인
- 플라스미드 안정성 연구
- 등록서류 작성

규격별 플라스미드



미등록 임상 연구용
플라스미드 생산

미등록 임상 연구용
플라스미드 개발 및 생산



플라스미드 임상시험
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 샘플과 상업용 생산

야오하이 바이오파마는 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-	미등록 임상/임상 전 연구	GMP라인
GMP 플라스미드	5g	IND 신청/phase I-III 상업화 생산	GMP라인
	100mg-		
	5g		

플라스미드 프로세스 개발 플랫폼

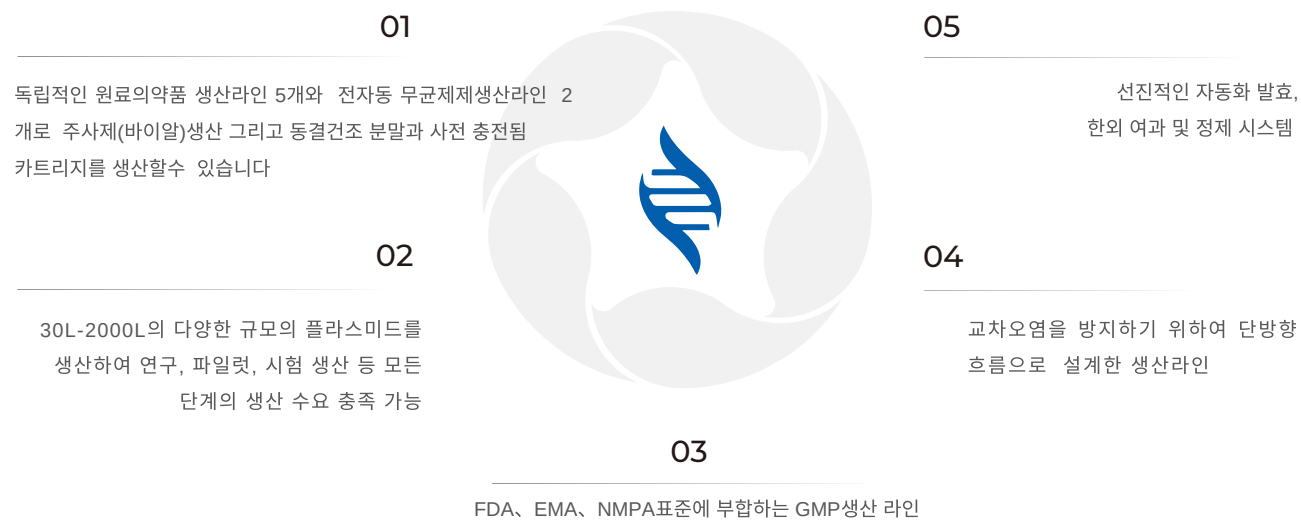
야오하이 바이오파마의 플라스미드 프로세스 개발 플랫폼은 설계기반 품질고도화(QbD) 이념을 바탕으로 완전한 CMC 프로세스개발 및 최적화, 분석방법의 개발 그리고 품질관리 능력을 갖추고 있습니다. 또한 non-GMP 및 GMP-like 연구용 플라스미드를 지원하고 다양한 요구사항을 충족하는 플라스미드벡터 서비스를 제공합니다.

연구개발부터 GMP생산까지 여러가지 요구사항을 충족시키기 위한 다양한 발현과 정제 시스템

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

플라스미드 GMP생산 플랫폼

야오하이 바이오파마는 GMP 플라스미드 제조 및 공정 개발 라인을 통해 미등록 임상 연구, IND 신청, 임상 연구, 상업적 생산의 다양한 단계에서 플라스미드 제조서비스를 제공하고 있습니다.



야오하이 바이오파마의 플라스미드 프로세스 개발 및 GMP 플라스미드 생산

초나선 플라스미드 프로세스 개발

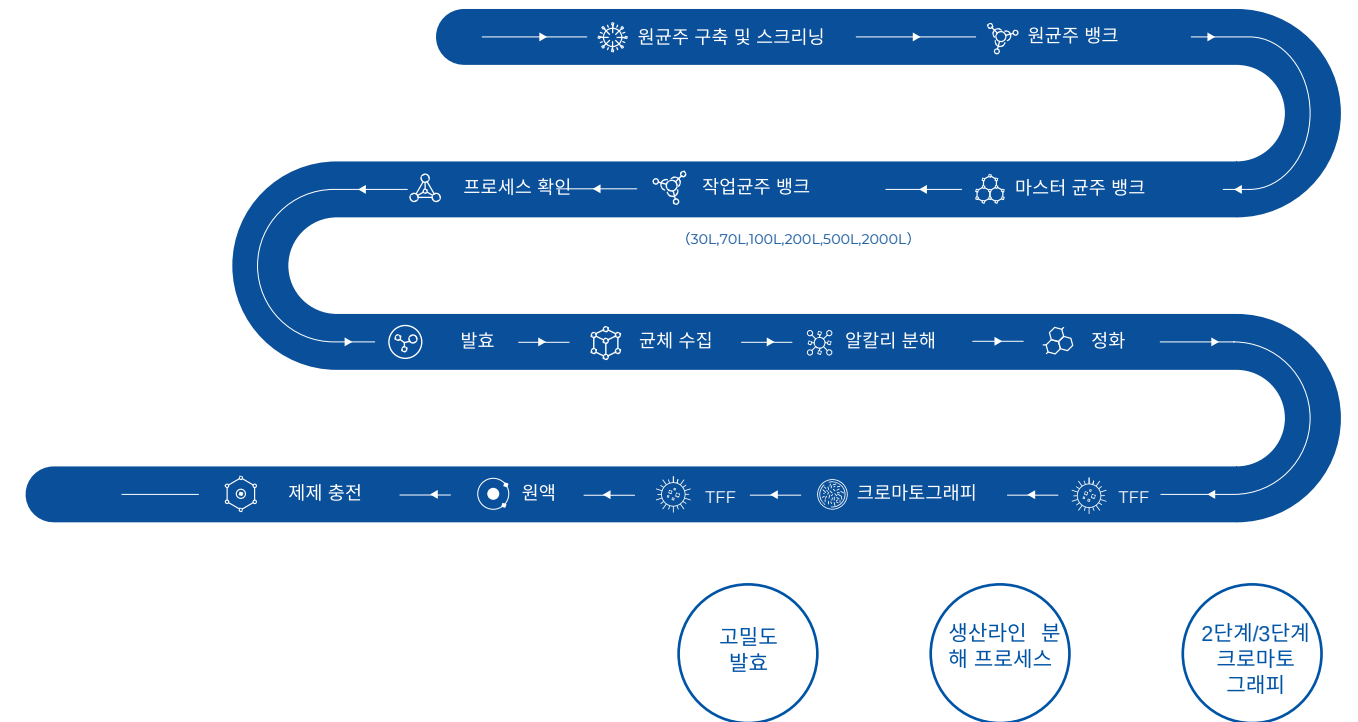
- 재조합 플라스미드
- 유전자 안정적인 세포주 스크리닝
- 3급 균주뱅크 구축
- 균주뱅크 계대와 저장의 안정성 연구
- 발효 프로세스의 개발과최적화
- 정제 프로세스의 개발과 최적화
- 프로세스의 스케일업과 검증

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

nonGMP/GMP-like 조건에서 소량 플라스미드의 제작

규모100mg급 GMP-like 플라스미드 샘플 제조

초나선 플라스미드 생산 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					●	●	●	●	●							
플라스미드 개발 및 확인 분석방법 확인	4						●	●	●	●							
GMP 플라스미드 생산, 검사, 출하	4									●	●	●	●				
장기 안정성 연구(계획서에 따라 실행)	4													●	●	●	●
	N/A																

YAHABIO

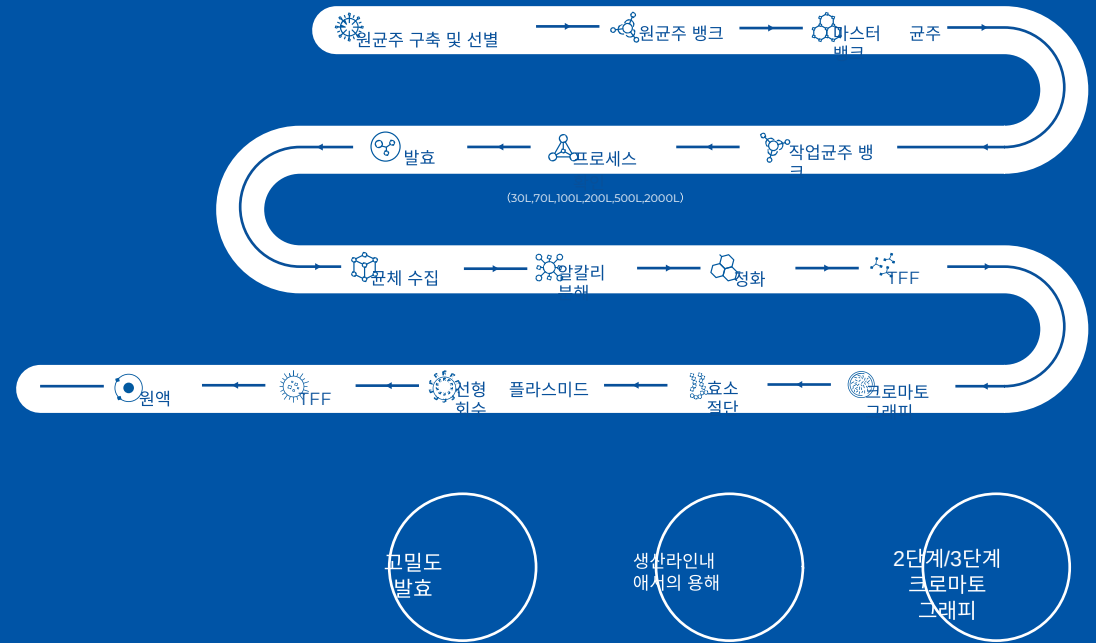


선형 플라스미드 프로세스의 개발의 흐름

- 재조합 플라스미드
- 유전자 안정적인 세포주의 스크리닝
- 3차 균주뱅크의 구축
- 균주뱅크의 계대와 저장 안정성 연구
- 발효프로세스의 개발과 최적화
- 초나선 플라스미드 정제 프로세스의 개발과 최적화
- 효소분해 및 선형 플라스미드 정제 프로세스의 연구
- 프로세스의 스케일업과 검증

100mg급 GMP-like 선형 플라스미드 샘플 제조

선형 플라스미드 생산 프로세스



IND 프로젝트 진행 상황 개요

플라스미드 프로젝트 주기 설정	월	1	2	3	4

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 계층지도와 일치
플라스미드 순도	UV260/UV280	1.8~2.0
초나선 비율	CE	>80%

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

선형 플라스미드

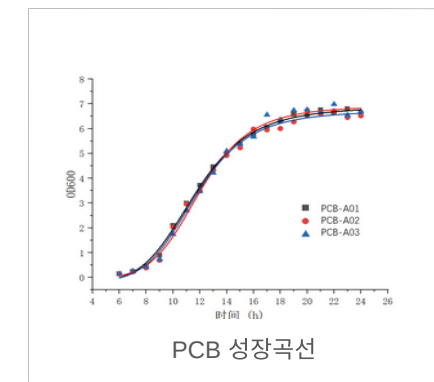
검사 항목	검사 방법	품질 기준
pH	pH측정 방법	N/A
외관	육안법	무색 투명한 액체
플라스미드 농도	UV방식	N/A
플라스미드 검증	Sanger 시퀀싱	이론적 서열과 일치
플라스미드 순도	UV260/UV280	1.8~2.0
선형 플라스미드	CE	>80%
비율		

검사 항목	검사 방법	품질 기준
숙주 게놈DNA 잔여량	Q-PCR	<0.2%
숙주 단백질 잔여량	ELISA	<0.1%
숙주 게놈RNA잔여량	qRT-PCR	<50µg/mg
내독소	젤법	<10EU/mg
항생제 잔류물	ELISA	<50ng/mg
미생물 한도직접접종법/멤브레인 여과법요구에 부합		
PolyA 길이	LC-MSN/A	

플라스미드 서비스의 사례

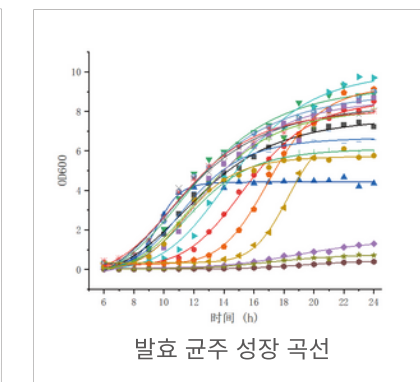
균종의 안정성 양호

원균주 بانک(PCB) 성장 곡선



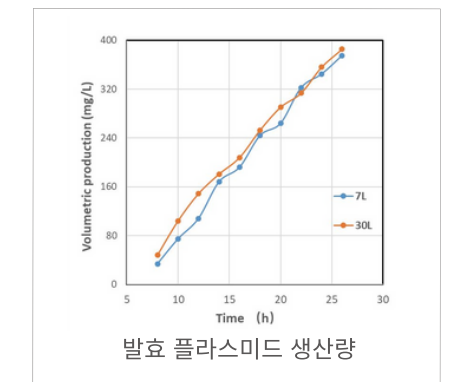
발효 프로세스 DoE설계 가능

DoE 설계 배지 스크리닝



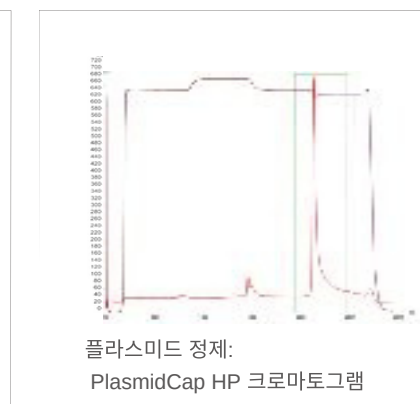
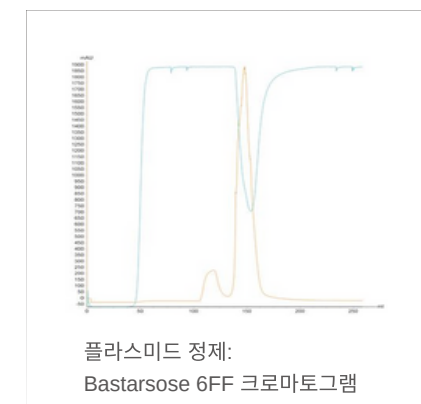
발현 안정성확인 스케일업 가능

7L 및 30L별 발효, 플라스미드 생산량



3단계/2단계 정제 공정

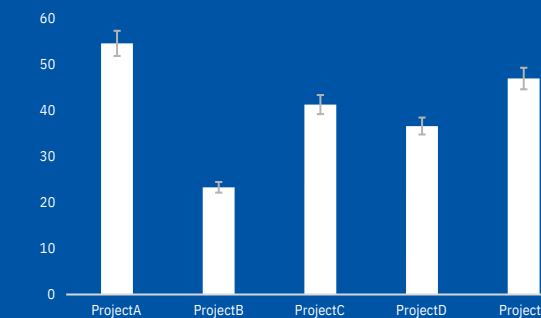
정제 크로마토그램



플라스미드 정제 플랫폼

회수율: 최대 54.67%,
초나선 비율: 최대 97.20%

주요 잔류물
HCP<0.01%, HCD<0.2%.

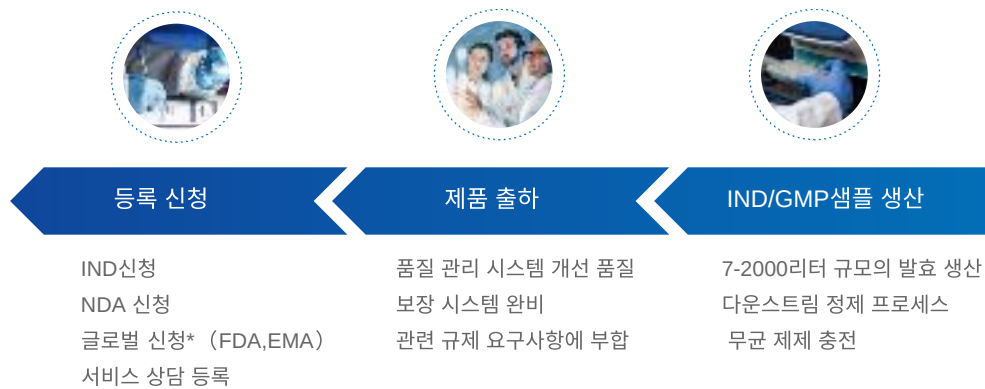


	Project A	Project B	Project C	Project D	Project E
IEC(%)	96.09	97.20	92.46	93.15	96.04
HCP(%)	<0.1	<0.1	<0.01	<0.1	<0.1
HCD(%)	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2

나노항체 CDMO 서비스

나노항체의 생태적 재조합발현 CDMO 서비스 플랫폼

야오하이 바이오파마는 완벽한 나노항체 원스톱 기술 플랫폼과 CDMO의 솔루션을 보유하고 있습니다. 파일럿 규모에서부터 스케일업 플랫폼 까지 보유하여 고객사에게 유전자조작 균주의 구축, 균주 은행의 구축, 실험용 프로세스 개발과 최적화, 파일럿 스케일업, IND신청과 임상샘플 제조, 품질기준 수립, 분석방법 개발/검증, 품질관리 시스템 구축, NDA등록 및 신청, 상업적 생산(MAH)에 이르기까지의 모든과정의 서비스를 제공하고 있습니다. 이런 일련의 서비스로 초기단계 약물 발견부터 임상연구와 의약품의 상업출시적에 이르기까지 고객사들간의 협력과 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 프로세스를 진행할 수 있습니다.

다양한 프로젝트 경험

- 미국과 중국, 호주 등 나라에서의 등록 프로젝트를 포함하여 임상전 연구, 임상 1~3상 등 100개 이상의 프로젝트를 성공적으로 수행했습니다.

전문팀의 지도와 관리

- 다양한 카테고리의 재조합 단백질 프로젝트 경험과 기술 축적을 통해 경험이 풍부하고 안정적인 CDMO 서비스 팀을 지원하여 프로세스를 혁신하고, 또는 프로세스의 문제점을 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.

전면적인 생산 능력 보장

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

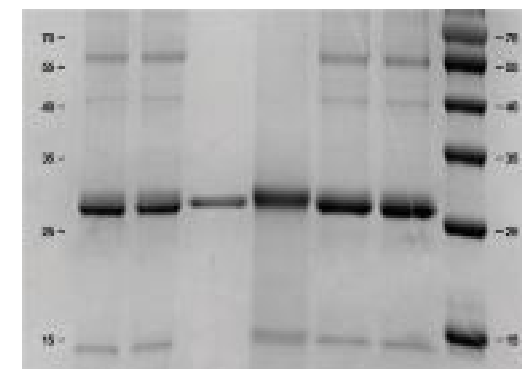
완벽한 품질 관리 시스템

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

원스톱 CDMO서비스

- 균주의 구축으로 부터 상업적 생산까지 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 YAIHAI BIO-PHARMA

야오하이 바이오파마의 원료의약품 생산

GMP생산과 품질관리 서비스 플랫폼
— 원료의약품 생산 개요

야오하이 바이오파마는 고객사에게 임상 전, 임상, 시판 의약품 생산 서비스를 제공하고 있습니다. 현재 5개의 원료의약품 생산라인을 소유하고 있으며 설계기반 품질고도화(QbD) 이념을 바탕으로 설계된 생산라인에서는 NMPA, FDA, EMA, GMP 요구사항을 충족시키며 50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L 등 다양한 바이오 리액터를 이용하여 개발단계에서 고객들의 생산 요구사항에 따라서 지원할 수 있습니다. 세계적인 첨단 생산장비와 유연한 생산라인 조합, 고품질 시스템을 기반으로 고객들의 신약 연구개발의 프로세스를 효율적으로 진행할 수 있습니다.

서비스 내용

GMP시스템에서 군주 백크 구축	파일럿 프로세스 스케일업과 최적화
IND 등록신청을 위한 샘플 제조 및 대량 생산	임상 1~3상 샘플 생산
산업화 생산	표준품 제조

서비스 능력 보증

산업 규모 보증

구체적 프로젝트의 요구사항에 맞추어 50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L 각 규모의 원료의약품 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

- GMP규제에 부합하는 원료의약품생산(10000㎡ 이상) 공간 확보
- GMP규제를 준수하는 발효 플랫폼: 50L-100L, 200L, 500L, 1000L, 2000L 바이오리액터
- 분리된 업스트림 생산구역과 다운스트림 생산구역, 그리고 이에 걸맞는 프로세스 장비
- 업스트림: 원료의약품 생산 라인 5개, 원료의약품 생산량 7500L
- 다운스트림: 다양한 크로마토그래피 및 한외 여과 시스템을 갖춘 정제라인 5개를 통해 다양한 프로세스를 진행함
- GMP규제하에 생산 라인을 설치하기 위해 4Q를 통해 검증된 공기조절 시스템 및 용수시스템 을 갖추고 합리적으로 설계되어 있습니다.
- 모든 선진 설비 (해외 구매)는 3Q 통해 확인하였고, PQ확인이 가능하며, 설비와 게이지는 교정이 완료되었습니다.
- 컴플라이언스 QA, 운영 QA, 검증 팀을 통해 품질 시스템의 효율적 실현 가능

야오하이 바이오파마의 제제 생산

GMP생산과 품질관리 서비스 플랫폼 제제 생산

무균 제제 생산 서비스

야오하이 바이오파마는 무균 제제 (DP, Drug Product) 생산용 2000㎡ 공장을 보유하고 있으며 GMP규제에 따라 무균제제에 대한 자동화 생산 서비스를 제공하고 있습니다. 생산라인은 바이알 세척, 멸균 (발열 제거), 충전, 동결 건조, 캡핑과 같은 여러 프로세스를 통합된 첨단 자동화 생산 라인입니다. 이 생산라인은 중국, NMPA, EU EMA 및 미국 FDA의 무균 제제 생산요구에 부합되고 있습니다. 야오하이 바이오파마는 무균 제제 생산에 대해 광범위한 생산 경험을 가지고 있으며 임상 샘플 생산, 바이알 그리고 pre-filled cartridges 생산 및 사전 충전 및 밀봉에 이르기까지 고품질 생산 서비스를 제공하고 있습니다.

<p>바이알 연간 1000만개 생산가능 바이알 동결 건조 분말 주사제 연간 백만개 생산가능</p>	<p>Pre-filled vials 와 cartridges 연간 8백만 개 생산 능력</p>	<p>IND, 임상 I/II/III상 및 상업적 생산</p>	<p>주사제, 동결 건조 분말 및 사전 충전 바이알을 위해 종합적으로 설계된 생산라인</p>	<p>충전 가능한 제품 유형: 제조할 단백질, 펩타이드, 플라스미드, 항체, 백신제품등</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 프로세스

- 다양한 프로세스 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 클러브 박스 설정
- PMS온라인 모니터링 시스템, 생산 환경 상태 실시간 모니터링, 환경 관련 문제점 신속 감지 가능

생산 능력

1000만 바이알

(연간 생산량)

규격 1ml-25ml

바이알 주사제

500만 바이알

(연간 생산량)

규격 1ml-25ml

바이알 동결 건조 분말

800만 바이알

(연간 생산량)

1ml-3ml

Pre-filled vial/cartridges

야오하이 바이오파마의 품질관리 플랫폼 — QC

QC-품질 관리 시스템(GMP)

야오하이 바이오파마는 풍부한 GMP품질관리 경험을 바탕으로 품질관리(QC)팀과 생산-품질보증(QA)팀간의 긴밀한 협력을 통해 지속적이고 안정적인 품질 서비스를 제공하고 있습니다. 또한 바이오 의약품의 제품 출하 테스트 및 부자재 테스트, 중간프로세스 관리 그리고 안정성연구 등 여러방면에서 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



서비스 특징

- 첨단 품질검사 장비 보유
- QC팀은 엄격한 GMP교육 훈련을 통해 새로운 GMP규제사항을 숙지함
- 각종 물리학적, 화학적, 생물학적, 미생물학적 품질검사 방법에 능숙함
- QC팀은 다양한 프로젝트 진행 경험
- 현재 검사범위 이외에 다른 검사 내용을 지속적으로 확장함

바이오 분석 검사 서비스

야오하이 바이오파마는 물리학, 화학, 미생물학, 생물학등 여러분야에서 전면적인 품질검사 플랫폼을 구축하고 각종 제품의 특성에 따라서 품질관리 방법을 확립함으로써 바이오 제품(제조합 단백질, 펩타이드 및 플라스미드 제품)의 출하검사를 보증하고 있습니다.

분류	생화학 검사 항목	물리화학적 검사 항목	미생물 검사 항목
테스트 항목	표적물질 발현량	모양	플라스미드 손실률
	플라스미드 분해 프로필	PH	접종용 LB플레이트
	단백질 함량	가시성 이물질	염색 현미경 검사
	순도	로딩	생존 박테리온
	분자량	미세 입자	항생제 내성
	활성도 테스트	삼투압	생화학 반응
	외인성 DNA잔류물	물	항생제 잔류물
	숙주균 단백질 잔류물	밀도	박테리아 내독소
	등전점	유기용매 잔류량	미생물 한도
	자외선 분광학 측정	광학 회전도	무균
	펩타이드 메핑		
	검증		

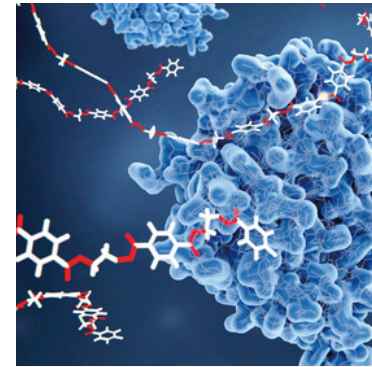
YAIHAI

검사 능력

현재 약 30가지 검사항목과 50개 검사 방법을 통해 다양한 검사를 하고 있는 동시에 검사 서비스 능력도 지속적으로 향상되고 있습니다.

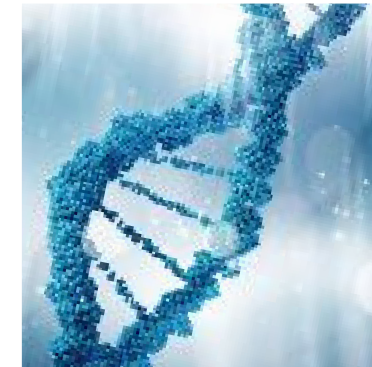
30+ 검사 항목 **50+** 검사 방법

서비스 능력 보증



재조합 단백질 프로젝트 서비스 경험

100개 이상의 재조합 단백질 프로젝트 성공적 수행: PEG 변형 단백질 프로젝트와 효소기반 제품 프로젝트를 포함하여 각종 재조합 단백질 프로젝트에 대한 서비스 경험을 축적



플라스미드 프로젝트 서비스 경험

치료용 플라스미드 제품과 바이러스 벡터 제품에 관한 서비스 제공. HCD와 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

야오하이 바이오파마의 품질 연구 플랫폼 — QA

서비스 능력 보증

품질관리는 야오하이 바이오파마의 가장 중요한 임무입니다. 야오하이 바이오파마는 고객의 만족을 최대한 목표로 삼으면서, "품질 중심, 완벽한 규제 준수, 단순화하고 효율적, 단결하고 협력하자"이라는 품질관리정책을 수립하였습니다. 이를 통해 FDA, EMA, NMPA를 충족시키는 IND 및 임상 단계의 샘플 제조 NMPA를 충족하는 상업화 단계의 의약품 생산을 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다. FDA, EMA, 임상시험용 시료 제조, 상업용 의약품 제조요구사항을 충족하기 위한 모든 품질관리 서비스를 제공하고 있습니다.

종합적인 문서화 시스템 구축



품질 시스템 구축 원칙



품질 시스템은 개발부터 상업적 생산에 이르는 의약품의 전체과정을 포함되어 있습니다.



품질 시스템은 현행 국내 및 국제 법률과 규정을 기반으로 CMC (화학, 생산 및 관리) 과정에 대한 법적규제를 따르고 있습니다.



CDMO서비스 특성을 반영하는 동시에 유연성도 발휘하면서 고객의 커스텀 생산서비스에 대한 만족도를 높이고 있습니다.

문서화 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

프로세스, 품질 기준, 검사 절차

STP

소류

기록 및 번호는 SOP 와STP를 준수하며, 독자적으로 검토 및 승인됨

법규지원

당사는 비즈니스 요구사항에 따라 국내외 유명 GMP 컨설팅 회사와 협력하여 당사의 품질 시스템을 지속적으로 개선하고 있습니다. 또한 FDA 경력을 보유한 전문 컨설턴트들이 품질관리 시스템 운영중 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 모든 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 규정교육 및 컨퍼런스 안내 등을 포함하고 있습니다.
- 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 • 전문분야 자문회의의 소집 	<p>규제 지원 매트릭스</p> <ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 의약품 규제기관의 규제 검사 • 규제 전략 및 이행지침 • 일반 규정 및 특별 규정의 분류 및 해석 • 규제에 대한 상시적 조언 • 일대일 규제 자문 • 프로젝트 관리 	<p>CMC 등록 서류 작성</p> <ul style="list-style-type: none"> • IND, NDA 제출 문서 작성 • 유연하고 맞춤형 등록 서류 작성서비스 <p>현장 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> • 검증 자료 준비에 대한 안내 • 개발현장에서의 검증 가이드 	<p>기타 부가 가치 및 특별 서비스</p> <ul style="list-style-type: none"> • 프로젝트 기술개발 또는 이전과정에서의 항목 검증 • 의약품 IND/NDA제출 전략 개요 • 매개 의약품의 조사와 검증
---	---	--	---

프로팀 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 다양한 프로젝트 서비스를 제공하므로 풍부한 경험을 쌓았습니다. 규제지침, 검토요건, 의약품 등록의 핵심사항을 정확하게 파악하고 있으며 프로젝트의 중요하고 문제점을 미리 예측할 수 있어 프로젝트 효율성을 크게 높일 수 있습니다

실시간 정보공유

공공기관과의 완벽한 커뮤니케이션 채널이 열려 있어 최신 규제 동향을 실시간으로 파악하고 규제기관의 법률과 규정을 완전히 이해하고 있으며, 충분한 정보와 종합분석을 통해 고객과 실시간으로 정보를 공유하고 있습니다.

전체 라이프사이클 서비스관리

프로젝트 전반에 걸쳐 의약품의 전체 라이프사이클에 대한 관리개념으로 R&D 시스템을 구축하고 IND 제출, NDA 제출, 프로젝트 관리등을 원스톱서비스로 제공하고 있습니다.

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.

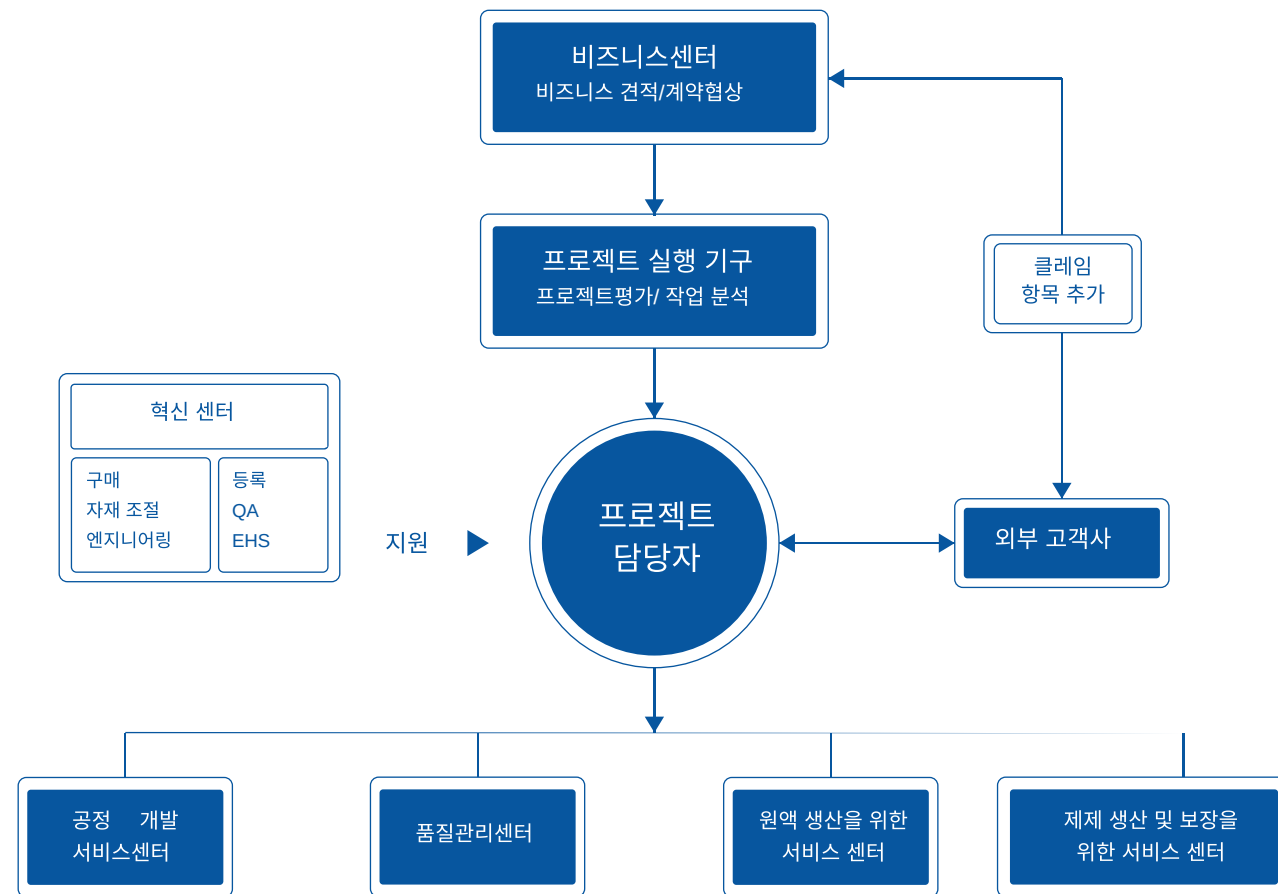


프로젝트 관리 및 서비스 프로세스

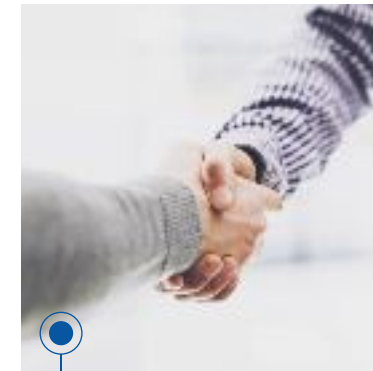
313 서비스 지원 모델

프로젝트 운영을 위해 "313 서비스지원모델"을 사용하여 적극 지원합니다. 즉 공급망 보증을 위하여 조달센터, 자재관리센터, 엔지니어링 센터 3개의 키센터를 통한 운영을 확보
혁신센터를 통해 기술지원을 강화
등록부서, QA, EHS 3가지 규정 준수 보증
프로젝트를 함께 관리하여 높은 수준으로 진행

서비스 보증

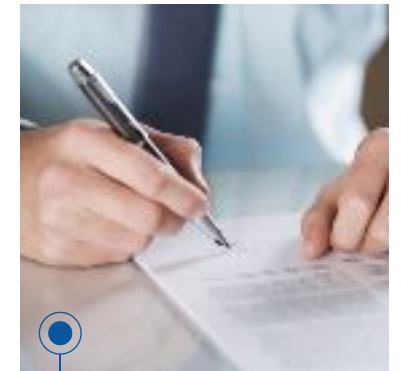


서비스 프로세스



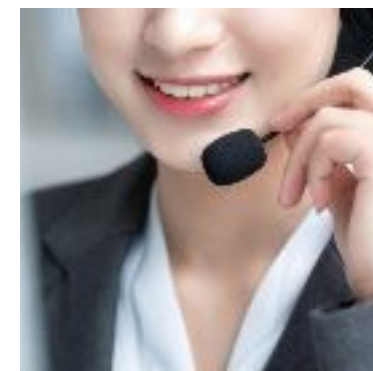
프로젝트 담당자

프로젝트 커뮤니케이션
기밀 유지 동의 /
요구사항 분석



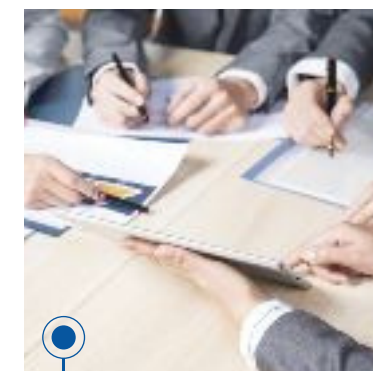
시작 준비

계약 체결
갭분석 /
품질 프로토콜



애프터 서비스

사후 관리
공식인증 /
기술자문 지원



검수 전달

프로젝트 제공
결과물 관리 /
비용정산



실행과 관리

프로젝트 실행
WBS 촉진/ 프로세스
관리

SERVE WITH HEART & CREATE THE FUTURE TOGETHER

한 마음으로 봉사하면 미래를 창조하자

야오하이 바이오파마를 선택한 이유

풍부한 프로젝트 경험

중국과 미국 그리고 호주에서 등록된 프로젝트를 포함하여 임상 전 연구, 임상 I상, II상, III상까지 100개 이상의 프로젝트를 성공적으로 진행하였습니다.

팀 보증

숙련된 CDMO 서비스 전문가팀은 프로젝트 서비스를 보다 효율적으로 협업하여 진행할 수 있습니다.

생산라인 전면보증

2-2000L 규모의 전자동 발효시스템으로 고품질 그리고 다양한 발효와 정제 서비스를 제공하였습니다.

규정 준수 서비스 보장

전문적이고 표준화와 규제화로 형성된 서비스 보장 시스템을 갖추고 있고 새로운 약전 및 GMP 등 관련 지침을 준수합니다.

유연한 협력 모델

다양한 프로젝트의 요구사항에 따라서 높은 품질과 효율적인 서비스를 제공하기 위해 맞춤형 서비스를 제공합니다.

전체 프로세스 원스톱 서비스

프로세스 개발부터 상업적 생산까지 전체 과정에 걸친 원스톱 서비스를 제공합니다.

기업 문화

비전

미생물 발현의 CDMO 업계에서 리더로 성장한다

사명

국제표준을 수립하고 신약개발을 촉진하면 건강한 삶을 만들자