



백신 및 면역 질환 전문회사 큐라티스

큐라티스 바이오플랜트 소개



바이오플랜트 개요



구분	내용		
대지면적	19,917.9 m ² , 6,035.7 평		
공기	2019.05 착공 ~ 2020.08 준공		
용도	교육연구 및 소규모생산시설		
	지하1층	3,591.6 m ² 1,088.4 평	원자재창고, 공용창고, 수조, 바이오킬시스템, 세미나실, 식당, 체력단련실, 샤워실, 주차장
	1층	4,101.5 m ² 1,242.9 평	QC시험실, 보관소(원자재, 완제품), 제조소(원료의약품/완제의약품), 포장실, 용수제조실, 기계실, 폐수처리실, 경비실
	2층	3,708.2 m ² 1,123.7 평	바이오연구소, 사무실, 전기실, 공조실, 증축예정구역, 대기방지시설
	옥상층	-	증축예비구역
주요 생산품 (자사품목)	<ul style="list-style-type: none"> - 결핵백신의 항원(ID93)에 대한 원료의약품 및 완제의약품 - 결핵백신의 면역증강제(GLA-SE)에 대한 완제의약품 - 차세대 mRNA 코로나19백신(QTP104)에 대한 원료의약품, 완제의약품 및 면역증강제 - 큐아씨주(아스코르브산) 주사제 		
활용계획	<ul style="list-style-type: none"> - 신규 개발 품목의 비임상 및 임상시료 제조 - 상업용 의약품 제조 - C(D)MO 사업: 단백질 protein, 펩타이드 peptide, 효소 enzyme, microbiome, DNA, RNA, 항체(동물세포배양기를 활용할 경우-비임상용), 기타 바이오, 무균주사제, 동결건조제형 등 		
GMP운영수준	미국FDA, EU EMA 및 선진 규제당국의 GMP 적합시설, KGMP 인증 완료(2022.01)		



“ 연간 5,000만 바이알 CAPA의 Global GMP에 적합한 바이오플랜트 ”

시설 및 설비

- GMP 기능 및 공정 흐름에 따른 구역 설정
- 최신 기술의 제어 및 모니터링 시스템 구현
- Closed system 및 CIP/SIP 기능 적용
- 최근 규제기관 감사 트렌드 반영
- Qualification/Validation 절차 준수



생산 및 시험 장비

- 완제품 기준 연간 최대 5,000만 바이알 생산능력
- 원자재입고부터 제품보관까지 프로세스 장비 구축
- 자동제어 기반 공정관리 구현
- 최근 규제기관 감사 트렌드 반영
- Qualification/Validation 절차 준수



선진 GMP 운영 체계

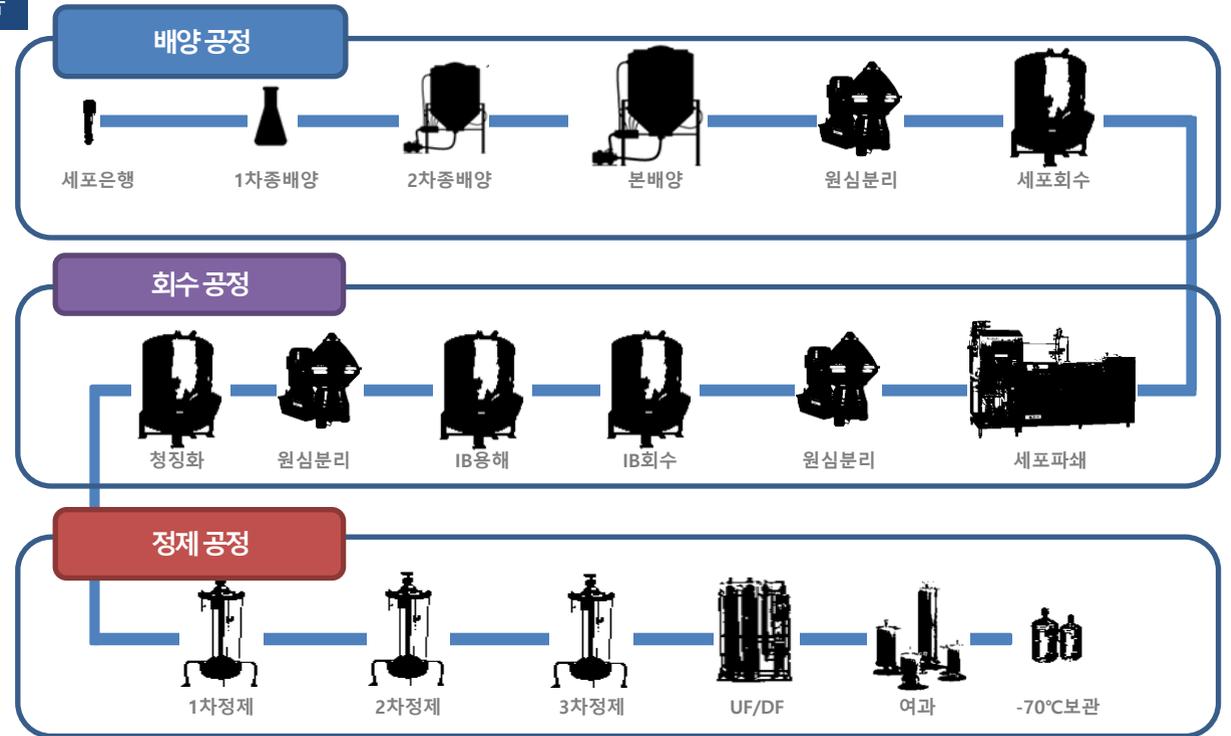
- 최고경영층 참여 품질경영시스템 구축
- Data integrity 준수를 위한 모든 GMP행위에 철저한 기록과 검토
- Global GMP 요구조건을 만족하는 품질규정 및 표준작업절차서
- 주기적 내부 감사 및 교육훈련을 통한 지속가능한 품질수준 확보



위치

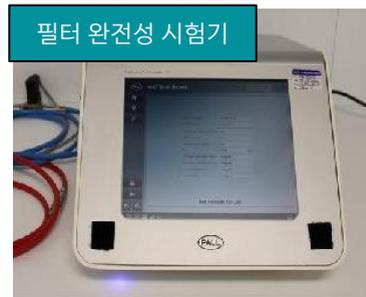


공정흐름



주요 장비

장비명	규격
진탕배양기	2 L 삼각플라스크 x 2 ea
배양기	50 L STS(중배양용) 500 L STS(본배양용)
연속형 원심분리기	200 ~ 300 L/hour (whole cell <i>E.coli</i>)
세포파쇄기	260 L/hour (20,000 psi)
칼럼 컨트롤러	AKTA™Process, 4 ~ 400 mL/min
칼럼	450 mm ID x 4 ea
UF/DF	30 kD x 12 멤브레인, 6 m ²
탱크류	30 ~ 1,000 L STS x 18 ea
멸균기	1.5 m ³ x 2 ea
클린부쓰	3 ea
UV/Vis 분광광도계	190 ~ 900 nm -4 ~ 4 Abs
pH/전도도미터	pH: -2 ~ +20 전도도: 0.000 uS/cm ~ 1000 mS/cm
필터완전성시험기	Water intrusion test: 0.03 ~ 50 mL/min Forward flow test: 0.1 ~ 1,000 mL/min Bubble point test: 5.8 ~ 94 psi

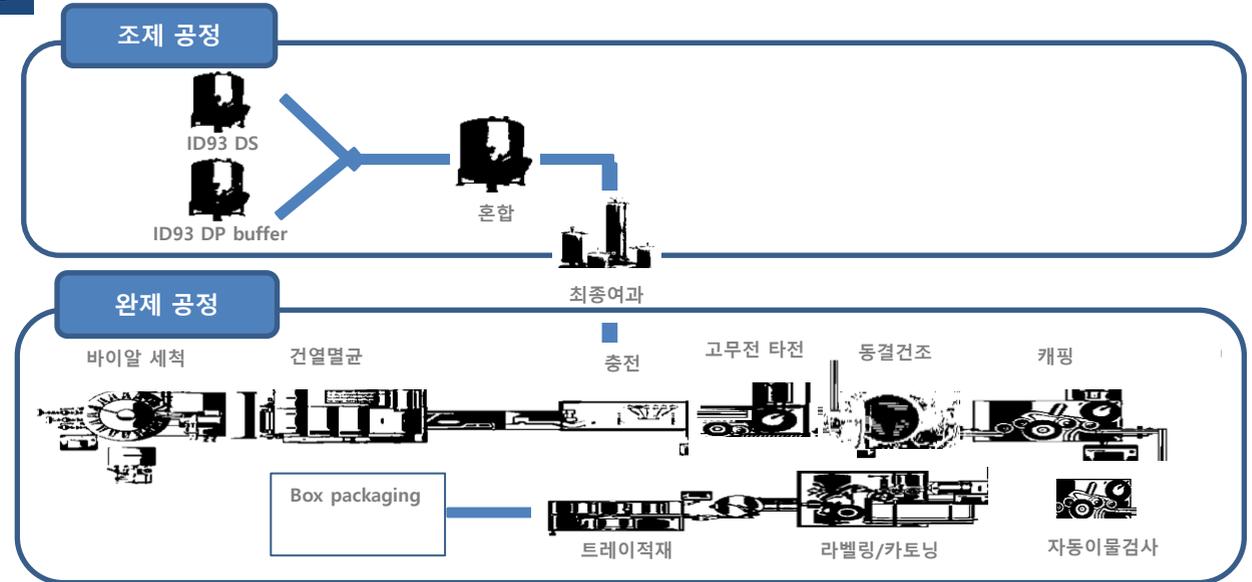


- 배관 및 장비에 대한 CIP 및 SIP 적용

위치



공정흐름



생산능력

Maximum Manufacturing Capacity

→ 지름 16.4mm 바이알 사용, 17시간 충전 (3교대, 주말근무 기준)

충전속도 (vial/min)	Batch 크기 (vial)	년간 batch 수 (batch/year)	총 생산능력 (dose/year)	
			Single dose	Multi dose(10 dose)
200	200,000	250 (주간 5.7배치 생산)	50,000,000	500,000,000

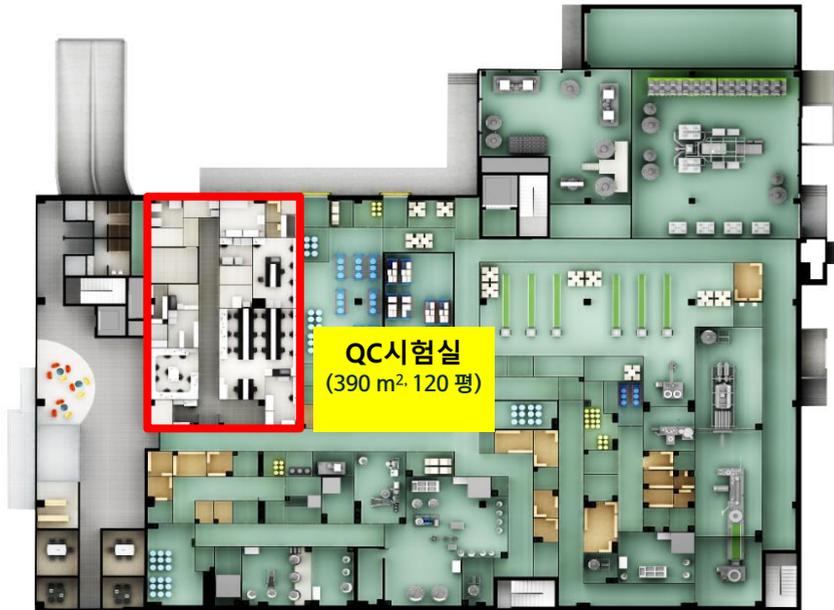
* 연간 가동일 계산: 44주(정기 셋다운, 유지보수, 무균공정 밸리데이션 수행)

주요 장비

장비명	규격
필터안전성시험기	Water intrusion test: 0.03 ~ 50 mL/min Forward flow test: 0.1 ~ 1,000 mL/min Bubble point test: 5.8 ~ 94 psi
저울	0 ~ 220 g 최소유효무게: 82 mg
pH미터	pH: -2 ~ +20
조제탱크	30 ~ 300 L STS x 5 ea
고압균질기	150 L/hour (30,000 psi)
Single use mixing system	100 L, 600 L
멸균기	1.5 m ³
충전라인	200 VPM(16.4Ø), 65 VPM(26Ø) 충전범위 0.4 ~ 30 mL 바이알충전 범위 ISO2R ~ ISO30R
동결건조기 (ALUS 포함)	45,000 vials(16.4Ø), 22,000 vials(26Ø) 최대 선반높이 110 mm
자동이물검사기	400 vials/min(액상) 200 vials/min(동결건조)
라벨러	350 vials/min(16.4Ø)
카토너	350 vials/min(16.4Ø, 10 vials/carton) 80 vials/min(16.4Ø, 1 vials/carton)
2D바코드 인쇄 및 묶음 번호 시스템	Serialization, Aggregation & 출하실적신고



위치



주요 장비

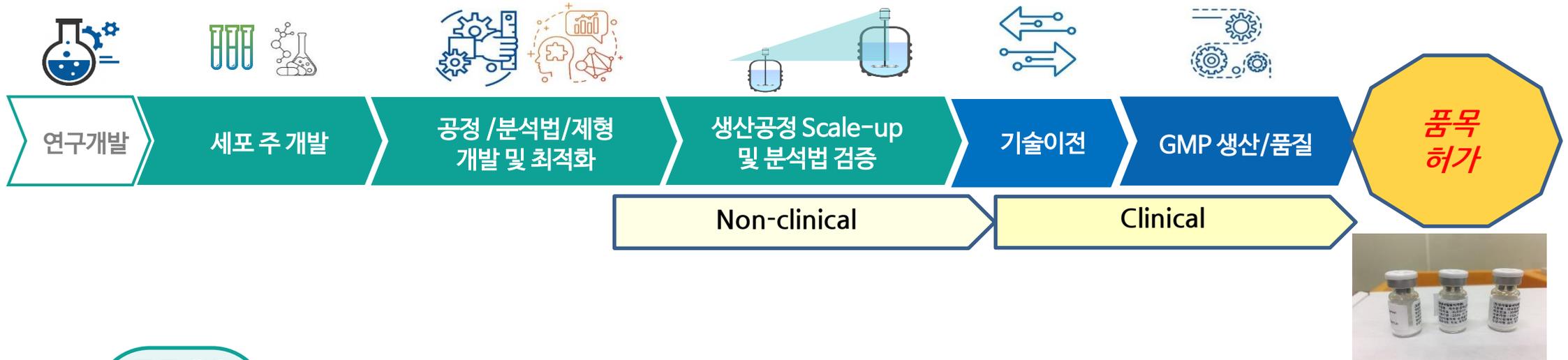
장비명	제조사 & 모델명
HPLC	Agilent 1260 Infinity II with VWD, DAD, RID, ELSD, CAD
GC	Agilent 7890B with headspace
입자분석기	Malvern Zetasizer Nano S
라만 분광계	Agilent Cobalt
BSC	ESCO Airstream Class II Type A2
Isolator	Bioquell Qube



의약품 개발 단계별 보유 역량의 효율적 활용

초기 연구개발 이후 기 확보된 공정/분석법/제형 개발 역량 및 GMP 생산/품질 역량을 적절히 활용함으로써
정확하고 빠른 제품 상업화를 수행

<의약품 개발 단계>



공동개발 & CDMO

자체 개발

“제품 개발 단계별 적절한 개발 전략 및 인허가 issue 최소화 전략 실행”

글로벌 수준의 “공정개발 및 GMP 생산 역량 보유”

제품 상업화에 적합한 빠른 공정/분석법/제형 개발 및 선진 GMP 생산/품질 시스템 운영 역량 구축

공정/분석법/제형 개발 역량

공정/분석법 (Process/Method)

- ❖ 세포주 개발/구축 및 관리 역량
- ❖ 원료의약품 (DS) 및 완제의약품 (DP) 생산공정 최적화 및 Scale-up 역량
- ❖ 상업화에 적합한 공정 평가 (IPC) 및 제품 평가 시험법 (Release Test) 개발 역량
- ❖ 제품 인허가 기반 개발 역량

제형 화 (Formulation)

- ❖ 개발 단계별 원료의약품 (DS) 및 완제의약품 (DP) 제형 개발 및 최적화 역량
- ❖ 제형 개발 관련 품질평가 시험법 개발 역량
- ❖ 제품 안정성 평가 역량

GMP 생산/품질 시스템 운영 역량

GMP 생산 (Manufacturing)

- ❖ 다양한 제품군의 전체 원액 생산공정 (Subunit/mRNA 백신 etc.) 수행 역량 및 시설 보유
- ❖ 다양한 제품군 적용가능한 완제의약품 생산라인 flexibility 보유 (액상/동결건조 & single use system & LNP etc.)
- ❖ 글로벌 수준 역량 인력 다수 보유
- ❖ 단기간 완제품 대량 생산 능력 보유

GMP 품질 관리 (Quality)

- ❖ 규제기관 허가/인증 (제조업/GMP etc)
- ❖ 글로벌 수준 품질관리시스템 및 문서 체계 구축 및 운영능력 보유
- ❖ 다양한 제품군 (Chemical & Biological drug etc.)의 품질평가 시스템 및 시설 구축

다양한 제품군 적용 가능한 GMP 생산/품질 시스템 확보 & CDMO 역량 확보

Flexible 시설 & 최신 GMP 운영시스템 & 공정개발

최신 GMP 시설과 운영역량

시설



- 자동화시스템 적용된 대량 생산 시설
 - 공정자동화시스템, CIP/SIP 시스템 등
- GMP 규정에 따른 장비 검증/적격성평가 수행
- 유지보수 프로그램 운영으로 상시 최적상태 유지
- 합리적인 인체공학적 인동선/물동선 구현

운영시스템



- GMP 관련법규에 따른 운전절차 및 기록서 운영
- 효율적인 기술이전 절차(실험실→상업생산) 운영
- 주기적 운영실태 점검 수행
- 규제기관 Inspection 대응

생산능력



- 캠페인 생산을 통한 단기간 대량 생산능력 보유
 - 완제품 연간 최대 5,000 만 바이알 생산
- 프로젝트 개발 타임라인에 대응하는 증설 진행

공정유연성

원료의약품



- 다양한 "**원액**" 생산공정 적용을 위한 시설 flexibility 확보
 - Subunit 백신, mRNA 백신 등 적용 가능
- 세포은행 제조 및 관리, 배양, 회수, 정제, 소분 등 모든 단위공정의 공정 다양성 반영 가능
- 다양한 CDMO 프로젝트의 캠페인 생산 수행

완제의약품



- 다양한 "**제형**" 적용 가능 시설 flexibility 확보
 - 제형: 액상주사제, 동결건조주사제 등
 - 조제 및 이송: SUS탱크, 일회용백시스템 등
- 다양한 "**생산공정**" 적용 가능 시설 flexibility 확보
 - 충전량, Vial 크기, 포장방법 등

전문인력



- 생산/품질 관련 **풍부한 경험을 보유한 글로벌 수준 전문 인력 보유**
- 체계적인 현장 맞춤형 교육훈련 프로그램 운영
- 제조관리자 복수 운영(바이오의약품과 무균주사제)

공정개발 능력

전담조직



- 제조공정 개발/개선을 위한 전담 조직 및 인력
- 분석법/제형 개발/개선을 위한 전담조직 및 인력
- CTD 문서화/인허가 대응 위한 전담조직 및 인력

공정/분석/제형개발



- 세포주 개발 부터 완제 의약품 개발 및 인허가까지 **전주기적 개발 study 가능**
 - 세포주, 원료의약품, 완제의약품 공정개발
 - 분석법/제형 개발 및 인허가

전문인력



- 공정/분석/제형 관련 **풍부한 경험을 보유한 인력 확보**
- 인허가 문서 작성 및 식약처 대응 능력

세포주 및 공정/시험법 개발

공정 개발

- 유전자조작 기술 기반 세포주 선별
- 미생물 및 동물세포 배양공정의 배지 선별
- 배양 공정의 개발 및 최적화
- 정제 공정용 레진 선별
- 정제 공정의 개발 및 최적화
- 초기 제형 및 제형 개발
- 동결건조 사이클 개발

분석법 개발

- HPLC(VWD, DAD, ELSD, CAD, RID)
- 숙주유래단백질(HCP), 숙주유래DNA(HCD)
- SDS-PAGE, 이뮤노블롯
- 함습도, 삼투압
- 엔도톡신, ELISA

장점

- 고객의 귀중한 시간 및 개발 비용 절감에 중점
- 제품의 품질향상과 생산 공정 최적화

원료의약품

주요 장비

- 미생물배양
 - 종배양용 50 L 발효기, 본배양용 500 L 발효기
 - 세포파쇄기(Microfluidizer)
 - 연속식 원심분리기
- 동물세포배양
 - 50 L 바이옱리액터, 500 L 바이옱리액터
 - 바이러스불활화 시스템
- 정제시스템(AKTA™ Process, AKTA™ Pilot) 및 칼럼
- UF/DF 용 TFF 시스템
- DS 공정용 배지조제 및 버퍼조제용 탱크류
- 모든 시스템에 CIP, SIP 기능이 적용된 밀폐시스템(closed system) 적용

장점

- 다수의 공정개발 전문가 및 풍부한 개발 노하우 보유
- 주문생산 및 협력 가능

완제의약품

주요 장비

- RABS(Restricted Access Barrier System)이 적용된 무균충전 라인
- 충전 및 동결건조
 - 충전라인: 0.5 mL/바이알(16.4Ø)로서 약 40,000 바이알(수량 조정 가능)
 - 충전범위: 0.4 ~ 30 mL
 - 바이알 규격 범위: ISO 2R(16Ø) ~ ISO 30R(30Ø)
 - 동결건조기: 16.4Ø 바이알로서 최대 45,510 바이알(ice capacity 200 kg)
 - 선반높이 최대 110 mm
- 나노 입자화를 위한 고압균질기(Microfluidizer)
- 포장라인(라벨러, 카토너, 2D바코드 및 묶음번호시스템)
- 100% 자동이물검사기
- Grade A 지역 실시간 모니터링 시스템(부유입자, 부유균)

장점

- 안정된 최신 시설을 활용한 빠른 제품 출시
- 진보된 기술과 표준화된 공정으로 완제의약품의 안정성 확보
- 유연한 일정과 제조단위 구성
- 빠른 결정이 가능한 공정지향적 조직운영

QC

업무

- 분석법 밸리데이션
- 변경관리에 의한 비교동등성 연구(Comparability study)
- 제품의 특성분석 및 시험
- 모든 제품 품질변수에 대한 전반적인 모니터링
- 공정중검사, 출하 및 안정성 시험
 - HPLC(VWD, DAD, ELSD, CAD, RID)
 - GC(headspace)
 - UV/Vis 분광광도계
 - SDS-PAGE, 이뮤노블롯
 - ELISA
 - 숙주유래단백질, 숙주유래DNA
 - 엔도톡신
 - 입자크기분석
 - 전용 아이슬레이터를 사용한 무균시험, 미생물한도시험

장점

- 제품의 안전성, 유효성 및 안정성 보증
- 진보된 방법과 분석기기 적용
- 고객의 니즈에 적절한 해결방안 제시

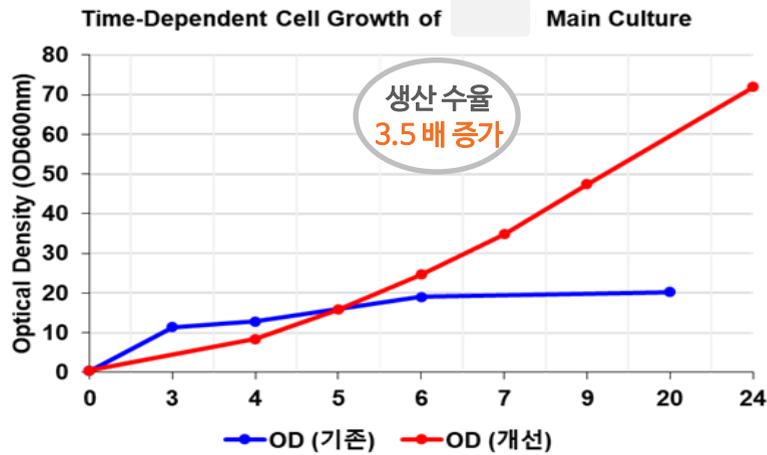
GMP 품질관리(QC) 부분 별도 수탁 가능
 금속불순물, 함량 및 유연물질, 잔류용매 등 가능

품질관리 수탁 가능 주요 항목	
시험항목	사용장비/시험방법
금속불순물	ICP-MS
함량, 유연물질	HPLC (ELSD, RI, UV)
잔류용매	GC (FID)
Sterility	직접법 or membrane filter 법 (KP/USP/EP)
Bioburden	직접법 or membrane filter 법 (KP/USP/EP)
엔도톡신	비탁법 (KP/USP/EP)
기타	기초적인 pH, 전도도, 건조감량, IR, UV, 선광도, Particle size, 불용성 미립자, ELISA, SDS-PAGE, Western blot, RT-PCR 생화학적인 시험 등

공정 개발을 통해 scale-up/공정 최적화부터 임상 시료 생산까지 위탁

A사 CDMO

- 5L Scale로 개발된 항원 생산 공정을 10L 및 50L Scale로 배양 및 정제공정 개발 위탁.
- 공정 조건 및 제조 수율 측면에서 최적화되지 않은 공정을 scale-up과 동시에 공정 최적화 수행.
- 1차 CDMO가 기대이상의 성공을 이루어 추가계약 체결.

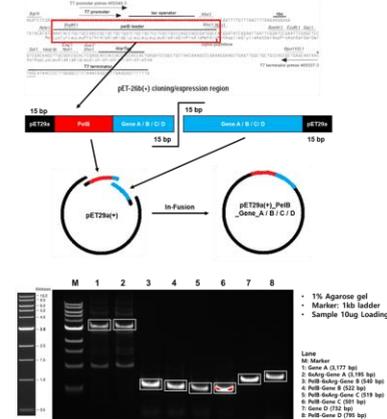


[배양공정 개발 후 세포 성장 비교]

B사 CDMO

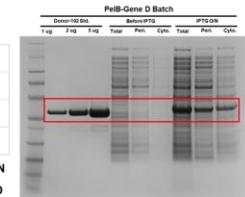
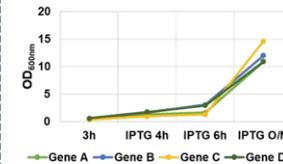
- RCB/MCB 개발, 제조 및 검증부터 제조 공정(10L, 50L 및 500L scale) 전반에 대한 공정 개발 및 비임상 시료 및 임상 1상 시료 생산 위탁
- 세포주 개발 완료 후 Scale-up과 동시에 공정 최적화 진행 중(90% 완료)

A. In-Fusion 유전자 조작 기술 도입 및 세포주 확립 완료

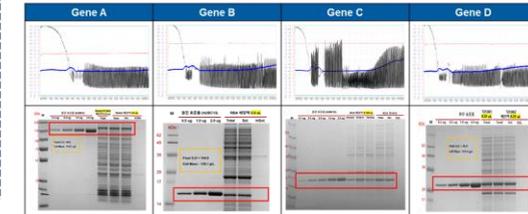


B. 확립세포주 세포성장 확인 및 목적 유전자 과발현 검증 완료

Flask Level Growth Curve



C. 10 L scale 배양공정 확립 및 목적 유전자 과발현 검증 완료



[세포주 개발 및 10L scale 공정개발 완료]

WHY QURATIS FOR CDMO?

-  EXPERTISE: 백신, 면역/감염성 질병 분야에 대한 풍부한 노하우 보유
-  CAPABILITY: 연구소, 공정개발, GMP제조 및 QC 등 전주기 CDMO 서비스 가능
-  SAFETY: 선진 GMP를 준수하는 시설 및 운영시스템 보유
-  COST-EFFECTIVE: 고객사의 노력, 시간 및 비용을 절감



감사합니다.

