

진메디신 CDMO 통합 서비스

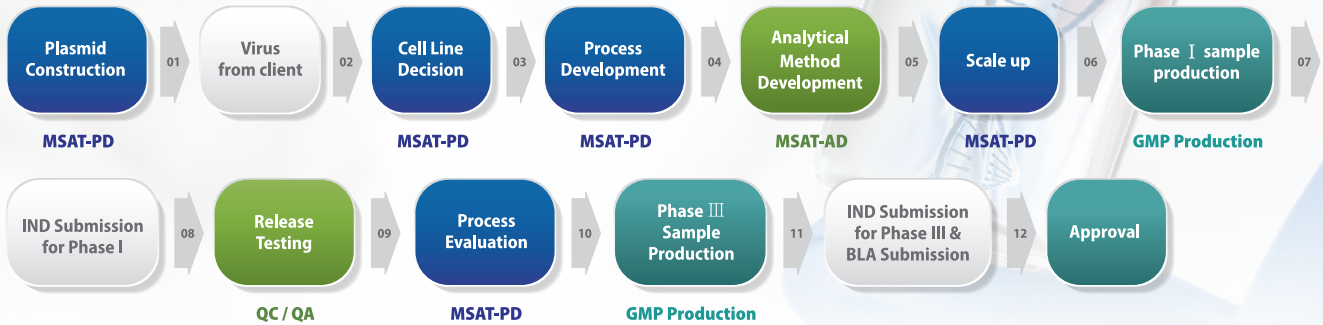
- 유전자 및 세포 치료제 과제

항암 바이러스 개발 & 생산

바이러스 벡터를 활용한 **유전자 치료제** 개발 & 생산

세포치료제 (CAR-T, CAR-NK)에 필요한 바이러스 벡터 개발 & 생산

- IND & BLA를 위한 1:1 고객 맞춤형 CDMO 통합 서비스



개발 서비스(Non-GMP)	GMP 서비스
■ 공정 개발 - 배양공정 개발 : Cell/Virus बैंकिंग (RCB/RVB), 배양생산성 최적화 - 정제공정 개발 : 고생산성 및 고품질의 구현 ■ Scale up - 비임상시료 생산 및 기술이전 ■ 공정 검증 - Quality by Design : QTPP, CQA, CPP 설정 및 규명 - Design of Experiment : FFD, RSM 등을 통한 Design Space 확보 ■ 분석법 개발 - 분석법 개발 및 밸리데이션 - 안정성 시험, 출하시험, 원료 성능 시험 - 원액/완제 의약품의 비교 동등성 평가	■ 세포/바이러스 बैंकिंग - 세포 बैंकिंग : MCB/WCB 생산 (부착 및 부유세포) - 바이러스 बैंकिंग : MVB/WVB (Ad, AAV, LV, HSV 등) ■ GMP 제조 - 기술이전 : Non-GMP (Client / 진메디신 공정팀) → GMP (진메디신 생산팀) - 원액 / 완제 의약품에 대한 임상시료 생산 ■ 품질 시험 - Batch 출하 시험 - IPC 시험 - 안정성 시험 ■ QA 문서 패키지 제공 - MBR, SOP, CTD 관련 참조 문서 제공 및 검토

CDMO Service Process



From GeneMedicine, clients can expect Instantaneous and Integrated services;

- **Instantaneous** – Prompt service by proven experience and expertise in virus vectors
- **Integrated** – Orchestrated service fulfilling time and cost-efficient project
- **Quality** – Committed to global quality standards and confidentiality for clients
- **Competent** – In proactive mitigation of risk factors in virus vector CMO/CDMO project

Contact information

Web www.gene-medicine.com

E-mail cdmo@gene-medicine.com

Tel +82 2 6214 3233 / +82 2 6214 3278

Fax +82 2 468 7251