



BIOLOGICS TESTING SOLUTIONS

## 생물제제 개발자와 제조사를 위한 포괄적인 서비스

생물학적 제제의 동정, 역가, 순도, 안전성 및 효능을 확인하기 위한 승인 절차는 복잡하지만, 효과적인 탐색은 제품의 궁극적인 상업적 성공에 매우 중요합니다. 50년 이상의 경험을 갖춘 Charles River Biologics Testing team은 전 세계 생명공학 및 제약 회사들의 도전적인 프로젝트들을 다룰 수 있는 검증된 지식, 전문기술 및 능력을 확보하고 있습니다. 당사는 개념부터 제품 출시에 이르기까지 약물 개발 가속화를 지원하기 위한 맞춤형 글로벌 시험 및 제조 서비스를 제공합니다. Charles River는 글로벌 규제 지침에 따라 업무를 수행하도록 하기 위한 지속적인 교육 및 내부 감사프로그램을 강화함으로써 품질에 중점을 두고 있습니다. 당사는 임상전 연구와 임상 연구를 통한 신약개발부터 제품 출하에 이르는 생물학적 개발 주기 전반에서 고객들을 지원합니다. 당사는 전세계 고객들의 요구를 충족시킬 수 있는 능력은 물론 백신, 세포 요법 및 바이오시밀러(biosimilar) 개발에 역점을 둔 회사들을 위한 전문화된 프로그램도 갖추고 있습니다. 미국, 영국, 아일랜드, 프랑스 및 독일에 위치한 당사의 시설들은 글로벌 학술 네트워크를 형성하여, 당사의 고객들이 자원을 극대화하고 결과를 최적화하기 위한 유연하고 포괄적인 솔루션을 제공합니다.

### 전문기술 분야:

- 세포 은행 및 특성분석
- 제품 특성분석
- 불순물/잔류물 검사
- 바이러스 제거 연구
- 출하 검사
- 안정성 검사
- 체내 생물학적 안전성
- 체내 및 체외 역가 검사
- Vaccine Challenge Test
- 단일 클론/다중 클론 항혈청 생산
- 바이오시밀러 검사
- 백신
- RightSource<sup>SM</sup>
- 자문 및 프로젝트 관리

EVERY STEP OF THE WAY

## 세포 은행 및 특성분석

관련 생물학적 제제의 안전성을 보장하기 위해 세포주에서 일반적인 특정 오염물질의 존재 여부를 검사해야 합니다. 당사의 팀은 과학적으로 타당하고 비용 효율적인 세포 은행 프로그램을 개발하기 위해 고객들과 협력합니다. 당사는 포유류, 미생물, 곤충, yeast 및 줄기 세포를 위한 세포 은행을 제조하며, 우수 의약품 제조 관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 지침에 따른 적절한 세포 보관 서비스를 제공할 수 있습니다. 당사의 경우 순도, 무균 시험, 동정, 유전적 안정성 검사, 그리고 당사의 광범위한 검사 포트폴리오에 기반한 다수의 기타 특성 분석이 포함됩니다. 경험을 갖춘 당사의 기술진은 고객의 사양에 따라 마스터 세포 은행, 제조용 세포 은행, 연구 세포 은행, EPC 및 CAL 생성 및 특성분석을 위한 프로젝트를 효율적으로 구성할 수 있습니다.

## 제품 특성분석

새로운 모든 생물학적 제제는 임상 시험에 포함되기 전에 특성을 분석해야 합니다. 제품의 물리화학적 특성분석에는 1차 및 2차 구조를 설명하기 위한 다양한 분석적 및 분자 방법이 포함됩니다. 당사는 미국, 유럽 및 일본의 규제기관 제출 서류에 포함하기 위한 구조 및 기능 특성분석 프로그램의 전문기술을 통해 복합 생물제제 및 생물약제 개발을 지원합니다.

## 불순물/잔류물 검사

정제 공정 특성화는 규제기관 제출의 화학 및 제조 관리(CMG) 섹션에서 중요한 부분입니다. 일체의 공정에 대한 “설계에 녹아 있는 품질(quality by design)”을 지원함에 있어서, 잔류물 공정 불순물에 대한 검사는 필수적인 단계입니다. 당사는 잔류물 단백질 A, DNA, Tween, IPTG, TRIS, PEI, 내독소 및 숙주 세포 단백질과 같은 불순물에 대한 모든 공정 단계의 검사를 지원합니다. 일반적인 방법 외에, 당사는 이전 또는 방법 개발은 물론 맞춤형 제품별 방법에 대한 검증을 제공합니다.

## 바이러스 제거 연구

생물제제의 모든 제조사는 안전한 인체용 제품을 생산하기 위해 제조 공정 능력을 평가해야 합니다. 따라서, 바이러스 제거 연구를 수행하는 목적은 효과적으로 바이러스를 제거하거나 비활성화하기 위한 제조 공정의 주요 단계를 평가하는 데 있습니다. 당사의 과학자들은 전파성 해면양 뇌증(TSE) 제거를 포함하여 다양한 제품에 대한 바이러스 제거 연구의 설계 및 성과 측면에서 폭넓은 경험을 갖추고 있습니다. 당사는 일정에 맞춰 성공적인 프로그램을 정립하여 보고하기 위해 공정 단계 및 모델 바이러스, 정제 공정의 규모 축소, 연구 프로토콜의 후속 설계를 선정함에 있어서 조언과 규제 지원을 포함한 맞춤형 접근법을 채택하고 있습니다.

## 출하 검사

국내 또는 해외 제약 시장에 출시되는 모든 제품들은 승인된 사양에 따라 출하될 수 있도록 GMP 검사를 받아야 합니다. 출하 검사 패키지에는 제품의 규정 준수를 입증하기 위해 이전에 검증된 다양한 연구가 포함됩니다. Charles River는 EU, 미국 및 기타 엄격히 규제되는 시장에서 대량 약품 물질과 임상 및 출시 제품에 대한 출하 검사 서비스를 제공하며, 단일 제공업체와 글로벌 출하 검사를 통합할 수 있습니다. 당사는 순도, 동정 및 기타 생화학적 및 생물물리학적 특성을 결정하기 위한 적절한 체내 및 체외 역가 분석, 분석 및 미생물학 검사, 그리고 발열원 및 단백백혈구 활성화 검사(MAT)와 같은 완벽한 지원을 제공합니다.

## 안정성 검사

생물학적 제품은 뚜렷한 특성을 지니며, 이러한 제품의 품질은 의도된 보관 기간 동안 안정성을 확인하기 위해 다양한 환경적 요소(예: 온도, 습도, 빛)를 검사해야 합니다. 당사는 임상 연구, 라이선스 신청 및 시판후 조사를 지원하기 위해 국제 조화 회의(International Conference on Harmonisation, ICH) 지침에 따라 약품 물질과 최종 제품 안정성 검사 및 보관 서비스를 제공합니다.

## 체내 생물학적 안전성

안전성 평가를 지원하기 위해, 당사는 GMP 지침에 따라 AAALAC-인증 실험실에서 체내 생물학적 안전성(IVB) 검사를 제공합니다. IVB 검사 서비스에는 쥐/랫트/햄스터 항체 생산(MAP/RAP/HAP), 불현성 바이러스 분석, 종양 형성 검사 및 비정상적인 독성/일반 안전성 검사가 포함됩니다.

## 체내 및 체외역가 검사

역가 결정은 모든 생물학적 제품의 규제기관 제출 및 국가출하 승인에 필요합니다. 당사는 조사 매개변수를 사용한 용량 결정 연구(예: 용량 수준 및 투여 경로)를 통한 체내 역가 분석 개발, 그리고 그 이후의 검증 및 이행 업무를 지원할 수 있습니다. 또한 당사는 체내 생물학적 분석을 실시하여 효능 및 안전성을 입증하며, 이러한 분석에는 보조 평가, 국가 출하 인증 역가 검사, 박테리아 및 Vaccine Challenge Test, 그리고 다양한 범위의 제품에 대한 안정성 검사(호르몬, 백신, 신경 독소, 알레르겐, 해독제, 박테리아 및 혈액 제품 포함)가 포함됩니다.

또한 체외 생물학적 분석은 작용 기전과 관련된 생물학적 반응과 대조 시약의 그것을 비교함으로써 생물학적 역가 결정에도 사용할 수 있습니다. 당사는 EPO, PTH, G-CSF, GM-CSF, 인터페론 및 여러 단일 클론 항체를 포함한 많은 종류의 제품에 대한 역가 결정을 위한 세포 기반 생물학적 분석을 제공합니다. 단일 클론 항체의 생물학적 분석 개발에 대한 폭넓은 경험을 바탕으로 바이오시밀러의 분석 업무를 신속히 지원하고, 기존의 분석을 조정 또는 최적화하여 특정 제품의 요구를 충족시킬 수 있습니다.

## Vaccine Challenge Test

체내 박테리아 및 Vaccine Challenge Test에 대한 경험은 신약개발의 중요한 요소가 되었습니다. 인간으로 간주되는 동물 공격 연구 설계는 감염 경로, 감염 용량, 허용적 동물 종, 백신 제형, 생체 표지자, 면역 반응 및 질환 평가변수 등을 고려해야 합니다. Charles River는 BSL-2 병원균으로 체내 공격 연구를 실시합니다. 당사는 인도적인 치료에 대한 책무에 따라 병원체 처리 시 모든 규정, 동물 윤리 및 안전 사항 등을 신중히 고려합니다. 당사의 미생물학, 신약개발, 생물제제 및 안전성 평가 그룹의 과학자들은 백신 개발의 이러한 비임상 및 규제 측면에서 의뢰자를 지원합니다.

## 단일 클론 및 다중 클론 항혈청 생산

Charles River는 설치류 및 가축(양과 염소가 가장 널리 사용됨)과 같은 다양한 종에서 단일 클론 및 다중 클론 항혈청을 생산합니다. 프로젝트는 고객의 요건 및 GMP 표준에 따라 맞춤화할 수 있습니다. 기타 이용 가능한 제품 유형에는 탈섬유소 혈액 제품, 항응혈제의 전혈(구연산 나트륨, 알시버 용액, 헤파린), 혈청, 혈장 및 용해혈이 포함됩니다.

## 바이오시밀러 검사

수십 년간 생물제제 분야에서 성공을 거둔 Charles River는 바이오시밀러 개발 분야에서도 이상적인 파트너입니다. 당사는 바이오시밀러의 특정 검사 및 제조 요건에 대한 고객 중심의 솔루션을 제공합니다. 서비스에는 세포 은행 구축, 특성분석 및 보관, 생물학적 안전성 검사, 바이러스 제거에 대한 공정 평가, 오리지널 제품 및 바이오시밀러 제품 특성분석(질량 분석, 오리지널 제품 및 바이오시밀러 비응력 및 강제 분해 비교 가능성 연구, 안정성 연구, 등가 연구, 생물학적 분석 및 제품 출하 검사 포함)이 포함됩니다. 또한, 당사의 안전성 평가 팀은 진정한 중단간 지원 능력을 갖춘 임상시험 수탁 기관으로서 개발 과정을 지원하기 위한 다양한 검사를 포함한 필수 서비스를 제공함으로써 효율성을 높일 수 있습니다. 여기에는 생물학적 유사성을 입증하기 위한 독성학 연구, 분석(용량 제형 분석) 및 생물학적 분석(독성 동태학 및 면역원성), 면역 조직 화학(예: 조직 교차 반응) 및 면역학(예: 유동 세포 분석법 및 적절한 경우 기타 생체 표지자)이 포함될 수 있습니다.

## 백신

Charles River 백신 프로그램의 일환으로, 당사는 글로벌 학술 네트워크를 통해 백신 회사들의 제품 개발에 있어서 상당한 유연성과 편의성을 제공할 수 있습니다. 당사는 임상전 연구 및 초기 단계 임상 시험 모두를 위한 GMP 요건에 따라 세포 기반 발현 시스템에서 살아 있는 바이러스 백신과 약독화 바이러스 백신 및 공격 바이러스를 생산합니다. 당사는 세포 은행 및 바이러스 재고 출하부터 대량 및 최종 백신 제품 출하에 대한 검사 서비스를 제공합니다.

## RightSource<sup>SM</sup>

시설 관리, 인력 총원 및 자문 서비스 분야에서 쌓은 20년의 경험과 오랜 품질 관리 시험 검사시설 운영 경험을 결합한 Charles River는 고객의 기술인력 총원 요구에 대한 최상의 선택이 될 수 있습니다. Charles River RightSource<sup>SM</sup> 기술 인력 총원 프로그램은 생물제제 개발자 및 제조사를 위한 유연한 내주/외주 옵션입니다. RightSource<sup>SM</sup> 프로그램은 고객이 전략적이며 비용 효율적인 차원에서 고려하는 사내 인력, 자본 자산 및 시설에 대한 관리 수준을 원하는 만큼 유지하기 위한 맞춤형 옵션을 제공함으로써 생물제제 검사 외주화 문제를 해결할 수 있습니다. 당사는 고객과의 협력을 통해 현행 검사 체계를 검토하고 가장 적합하고 가장 비용 효율적인 내주 및 외주 조합 옵션을 선택함으로써 품질 관리 검사 프로그램을 평가합니다.

## 자문 및 프로젝트 관리

Charles River 서비스 포트폴리오의 일환으로, 당사의 자문 그룹은 고객이 생물학적 제제의 출시와 관련된 과제를 계획, 예측 및 처리하는 데 도움이 되는 규제 관련 자문 서비스는 물론 CMC 자문 서비스를 제공합니다. 당사의 통합된 접근법은 신속한 의사 결정에 가장 적절한 정보를 제공함으로써 시간과 비용 절감 모두에 기여할 수 있습니다. 당사의 프로젝트 전담 관리자들은 지속적이고 관련성 있는 정보를 전달함으로써 고객이 모든 과정에 대해 파악할 수 있다고 확신합니다. 당사는 신약개발 검사부터 제품 출하에 이르기까지 생물제제 개발 단계를 가속화하기 위한 최상의 개별적인 관리 서비스를 제공하는 데 최선을 다하고 있습니다.