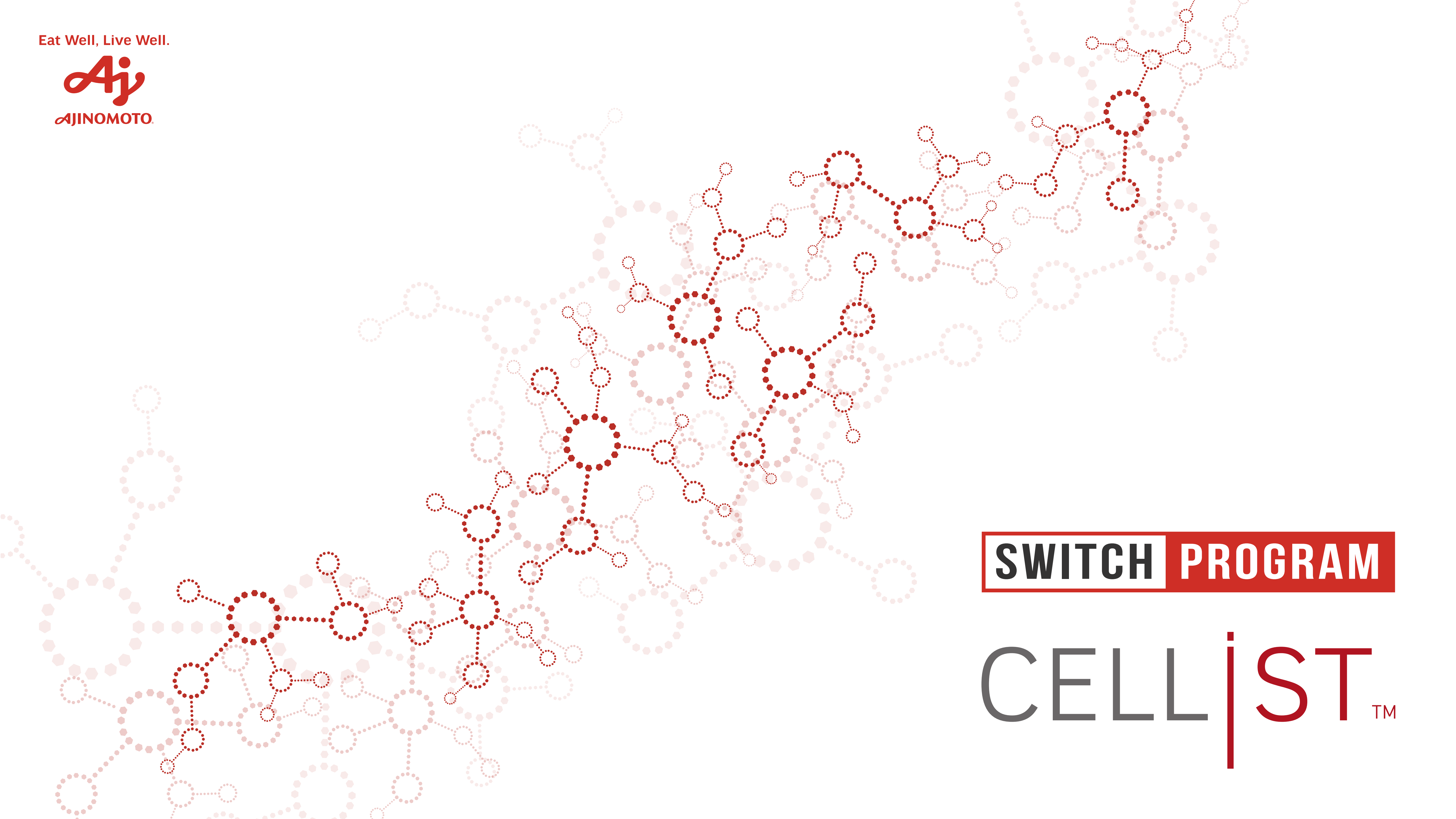


Eat Well, Live Well.



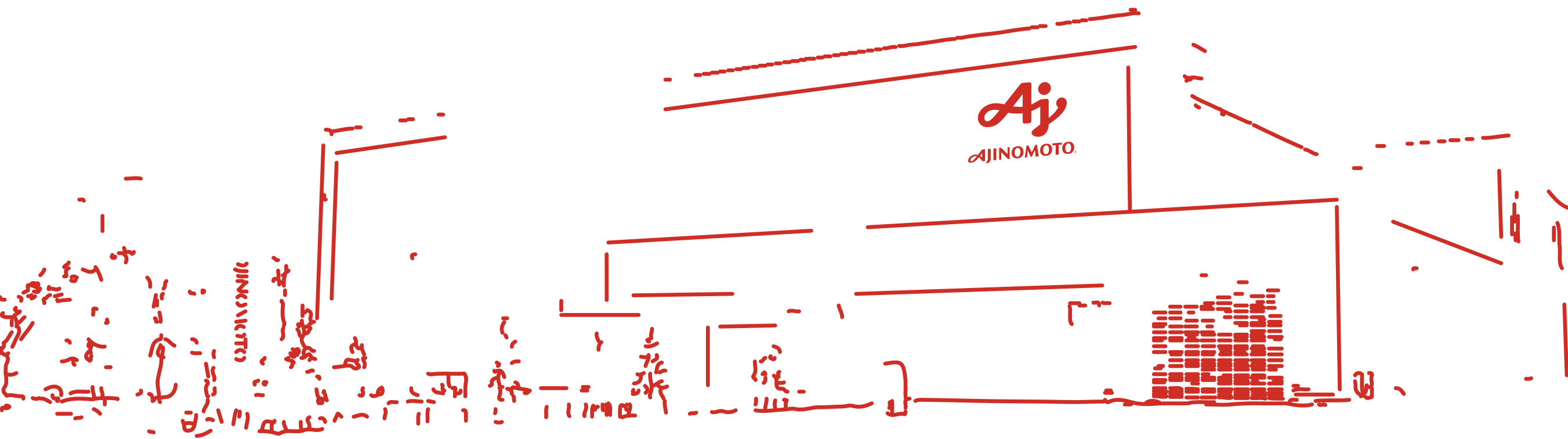
SWITCH PROGRAM

CELL|IST™

AJINOMOTO GENEXINE CO., LTD.

아지노모도제넥신은 동물세포배양배지 개발 및 제조,
배지 위탁생산 등의 서비스를 제공하고 있습니다.

한국 바이오의약품 시장 성장에 발맞추어 최첨단 기술을 기반으로
만족도 높은 솔루션을 제공하여 고품질, 고부가가치 의약품 개발에
공헌하는 기업으로 지속 성장해 나가겠습니다.



MISSION

세포배양용 배지를 공급하여 **의료발전과**
인류의 더 나은 삶에 공헌하겠습니다.

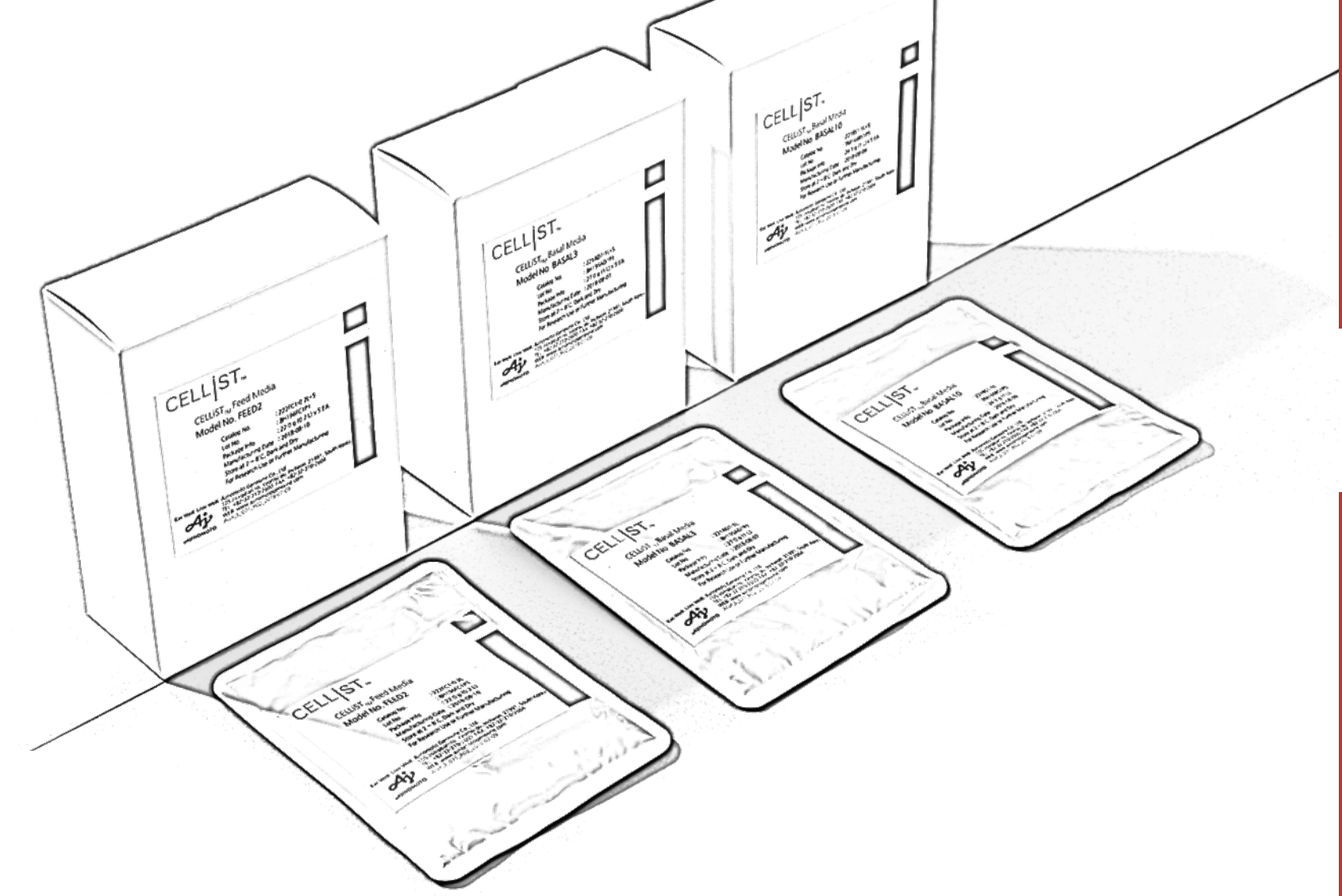
VALUE

고객중심의 문화, Operational Excellence,
Stable-Speedy-Superb quality

VISION

아시아를 중심으로 **가장 선호하고 신뢰받는**
세포배양배지 공급자가 되겠습니다.

CELLIST™



세포를 뜻하는 ‘CELL’과 전문가를 뜻하는 ‘IST’의 합성어로
전문성있는 세포배양배지 제품에 대한 아지노모도의 **신뢰와 자신감**을 나타냅니다.
또한, 아지노모도의 No.1 아미노산 기술력이 담긴 **1st 세포배양배지**를 뜻하기도 합니다.

CELLIST는 아지노모도(주)가 제조·판매하는 세포배양배지 제품 브랜드입니다.
아지노모도(주)의 세포배양배지 사업은 1987년에 최초로 무혈청배지(ASFmedia)를 개발하면서 시작되었습니다.
아지노모도(주)는 약 30년 동안 바이오 의약품용 배지를 제조·판매해왔으며,
2012년에는 세포배양배지 생산과 확대 판매를 위하여 아지노모도제넥신(주)를 설립하였습니다.
셀리스트는 전세계 최고의 제약·바이오 기업들과 생명공학 연구소들을 고객으로 하고 있습니다.

1st 세포배양배지

아지노모도는 세포배양배지 시장을 이끄는
세계적인 품질의 세포배양배지를 제공하고 있습니다.

No.1 아미노산 기술력

세계를 이끄는 아지노모도의 아미노산 기술과 노하우로
세포배양배지제품을 제조·판매하고 있습니다.

WHAT IS SWITCH PROGRAM?

‘세포배양배지 변경’ 불가능하다? 어렵다?

언제든지 가능하다!

SWITCH PROGRAM이란 바이오의약품 생산 공정의 주 요소인 **세포배양배지의 변경(Media Switch)** 을 통해 생산성 향상, 항체 품질 개선, Cost Down 등의 효과를 제공하는 서비스입니다.

Cost

Media Change를 위한 제품 개발 비용은 별도로 청구하지 않습니다.

Time

제품 개발 소요 기간은 최단 6개월이며, 일반적으로 1년 내에 Media Change가 가능합니다.

* CELLiST의 Catalog Media를 Fine Tuning만 할 경우, 제품 개발 소요 기간은 3개월까지 단축 가능합니다.

Resource

당사 연구소에서 보유한 ambr, HPLC, UPLC 등 다양한 기기를 활용해 실험을 지원합니다.

Documentation

동등성 평가, 허가 기관에 조성 직접 제출 등 Documentation Filing 시 적극 지원합니다.

WHY SWITCH PROGRAM?

SWITCH PROGRAM

시장에서의 경쟁 우위 확보를 위해서는 비용 절감과 생산성 확보가 중요합니다.

SWITCH PROGRAM을 통해 Media Change를 진행하면 어느 단계에서든지 별도 비용 없이,
빠르고 편하게 귀사의 개발 및 생산 효율성을 높일 수 있습니다.

i Bio Similar

Development Phase 1, 2

- 생산성 향상 (Titer, VCD 개선)
- Protein Quality 향상 (CV, Glycan Profile 조정)
- 신속한 개발 지원 (ambr, HPLC, UPLC 등 활용)

Phase 3 Commercial

- Cost Down
- 생산성 향상 (Titer, VCD 개선)
- Protein Quality 향상 (CV, Glycan Profile 조정)
- 분석 서비스 (HPLC, UPLC 등 활용)
- 공정 개발 및 Process Validation 지원
- Documentation Filing 지원 (동등성 평가 등)

i New Drug

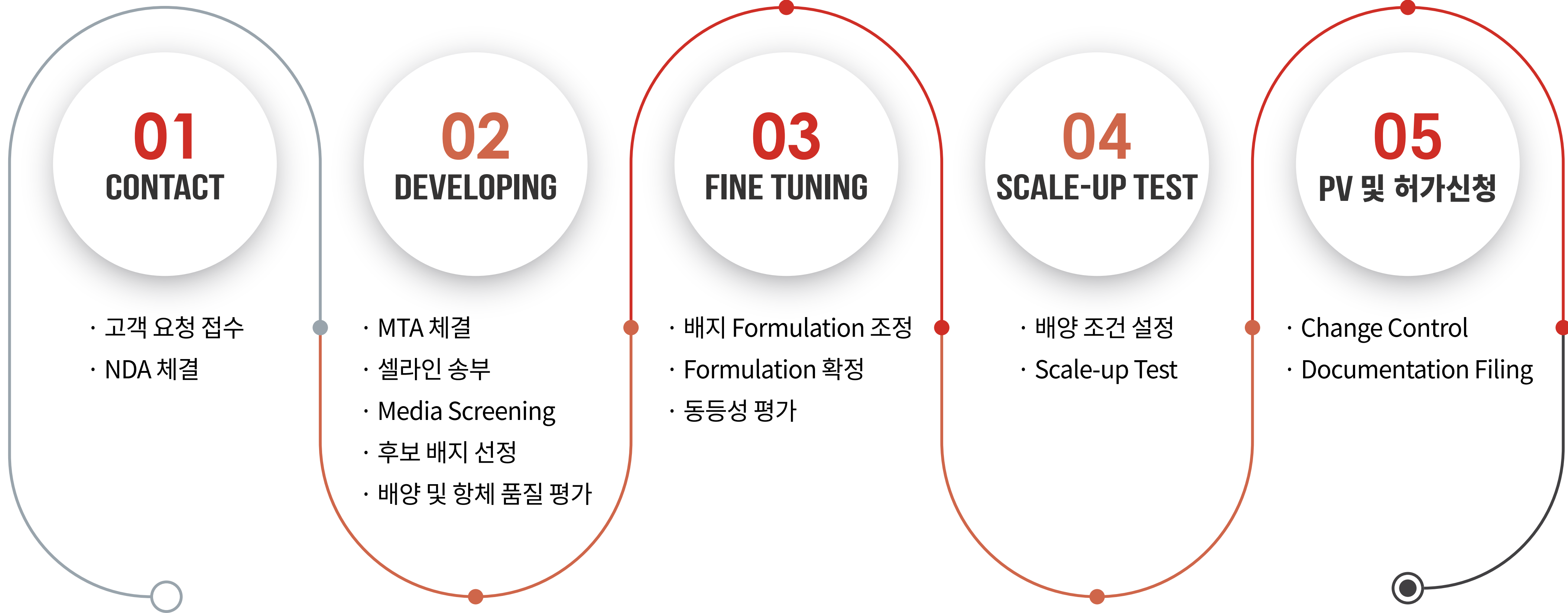
Development Phase 1, 2

- Media Screening Service
- 생산성 향상 (Titer, VCD 개선)
- 신속한 개발 지원 (ambr, HPLC, UPLC 등 활용)
- 최적의 배지 개발 (QbD, OMICS 등 활용)

Phase 3 Commercial

- Cost Down
- 생산성 향상 (Titer, VCD 개선)
- 분석 서비스 (HPLC, UPLC 등 활용)
- 공정 개발 및 Process Validation 지원
- Documentation Filing 지원

SWITCH PROGRAM PROCESS



TM
H
S

TM
T
E
C

최적의 배지 | 자체적으로 보유한 Media Library를 활용하여 빠르게 최적의 배지 후보 선정

MTA 체결 및 셀라인 송부

Material Transfer Agreement(MTA) 체결 후 개발에 필요한 셀라인 송부

Media Screening

R&D lab에서 자체적으로 보유한 Media Library 및 기존 제품 분석 결과를 활용해 Media Screening 진행

후보 배지 선정

Screening 결과를 바탕으로 1~2개의 후보 배지 선정

배양 및 항체 품질 평가

기본 배양 테스트(VCD, titer 확인) 및 CV, Glycan Profile 분석

i CUSTOMER

- 셀라인 제공
- 항체 품질 평가 항목 및 기준 설정
- 후보 배지 선택

i AJINOMOTO

- Media Screening
- 기본 배양 조건 설정
- 항체 품질 분석 진행
- 결과 보고

TM
H
S

TM
E
C

최적의 배지 | 자체적으로 보유한 Media Library를 활용하여 빠르게 최적의 배지 후보 선정

MTA 체결

Material Transfer Agreement(MTA) 체결

Media Screening

R&D lab에서 자체적으로 보유한 Media Library를 고객사에 송부해 Media Screening 진행

후보 배지 선정

Screening 결과를 바탕으로 1~2개의 후보 배지 선정

배양 및 항체 품질 평가

기본 배양 테스트(VCD, titer 확인) 및 CV, Glycan Profile 분석
* 배양액 송부 시 연구소에서도 분석 가능

i CUSTOMER

- Media Screening
- Media Screening 결과 공유 및 후보 배지 선택
- 항체 품질 분석 진행

i AJINOMOTO

- Media Library 샘플 송부
- Media Screening 결과 검토 후 기본 배양 조건 설정
- (고객사에서 배양액 송부 시) 항체 품질 분석 병행 진행

Maximize Cell Performance

향체 품질과 생산성 향상을 위한 Fine Tuning

배지 Formulation 조정

배양 및 향체 품질 평가 결과에 따라
formulation 상세 조정

Formulation 확정

i CUSTOMER

- 최종 배지 선정
- 재현 실험

i AJINOMOTO

- 최종 후보 테스트 결과 보고
- 배지 샘플 제공
- (필요 시) 동등성 평가 결과 제출

배치에서부터 배양까지

배양 조건 설정

- 온도, pH 관리 등 기본 배양 조건 설정

Scale-up Test

- 다양한 Scale에서 배양 테스트 진행
- Scale-up Test 결과에 따라 추가 테스트 및 배양 조건, 성분 조정 진행
- 고객사에서 추가 Scale-up Test 진행 시 Support

i CUSTOMER

- 배양 조건 검토
- Scale-up Test 결과 검토
- 추가 Scale-up Test

i AJINOMOTO

- 배양 조건 설정
- Scale-up Test
- 고객 Scale-up Test Support
- (필요 시) 추가 테스트 및 Fine Tuning

Change Control Supporting

허가기관에 조성 제출 및 동등성 평가 자료, 실험 Raw Data 제공 등
Change Control을 위한 적극적인 Supporting

Change Control 진행

배지 변경을 위한 Change Control 진행

Documentation Filing

허가 기관에 제출할 자료 작성

i CUSTOMER

- Change Control PV 진행
- 배지 변경
- Documentation Filing

i AJINOMOTO

- Change Control PV용 배지/원료 제공
- Documentation Filing Support
(실험 Raw data, 동등성 평가 자료 제출 등)

국내외 다수의

바이오시밀러 및

신약 파이프라인의

배지 변경 경험 보유

i A (Bio Similar)

Stage

· Phase3 → Commercial

Content

· 편의성 및 생산성 증대를 위해 기존에 사용하던 다수의 케미컬 원료를 하나의 Mixture 형태로 제작

Current Status

· 동등성 입증 후 원료 변경 완료
현재 생산에 사용중

i A (Bio Similar)

Stage

· Phase3 → Commercial

Content

· 생산성 증대를 위해 배지 변경

Current Status

· 동등성 입증 및 배지 개발 완료
Change Control 준비 중

i B (New Drug)

Stage

· Development

Content

· 생산성 증대 및 Product Quality 개선을 위해 배지 변경

Current Status

· 최종 후보 배지 Fine Tuning 중

i C (New Drug)

Stage

· Development

Content

· 생산성 증대 및 배양 조건 개선을 위해 배지 변경

Current Status

· 배지 변경 완료
현재 개발에 사용 중

i D (New Drug)

Stage

· Development → Phase1

Content

· 생산성 증대를 위해 배지 변경

Current Status

· 최종 후보 배지 배양 테스트 중

TIME LINE

i Custom Media 개발 시

	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	9M	10M	11M	12M
Media Screening	■											
후보 배지 선정 후 Media 개발		■	■	■	■	■	■					
배양 테스트 및 Fine Tuning						■	■	■	■			
Scale-Up Test 및 배양 조건 설정									■	■	■	
CELLiST Catalog Product 이용 시									■	■	■	■

i CELLiST Catalog Product 이용 시

	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	9M	10M	11M	12M
Media Screening	■											
후보 배지 선정 후 Fine Tuning		■	■									
Scale-Up Test 및 배양 조건 설정			■	■	■							
Change Control 준비			■	■	■	■						

Eat Well, Live Well.



SWITCH PROGRAM

CELL*i*ST™

www.ajinomotogenexine.com