

完整 | 专业 | 创新 | 高效



**JADE**  
BIOMEDICAL

**(苏州) 驾玉生物医药有限公司**  
**- 药品质量管理领军服务企业**

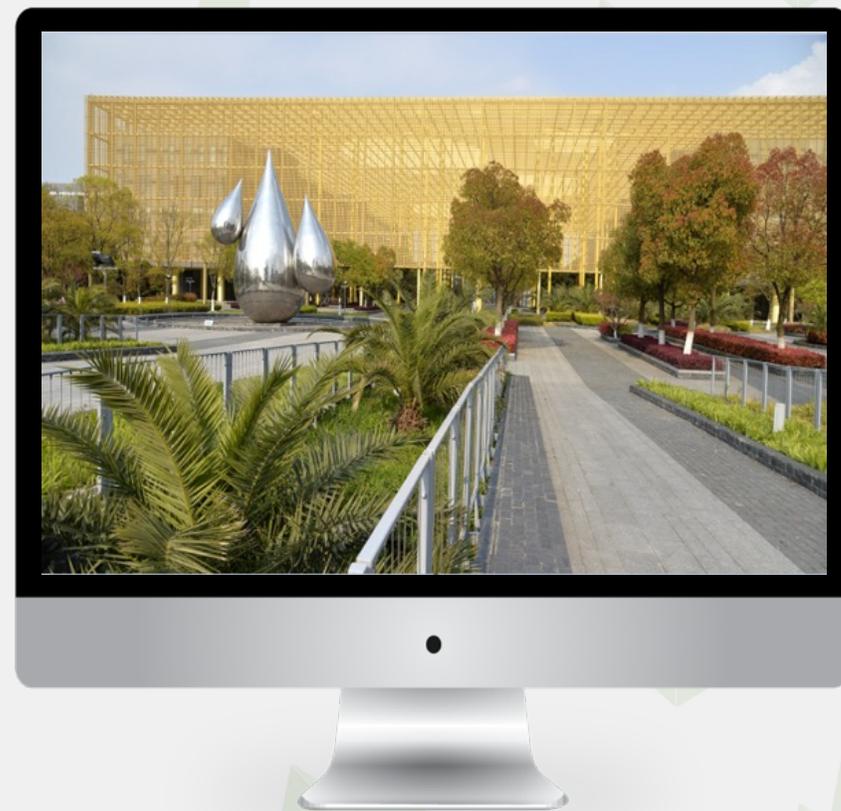
**Claudia Lin, PhD (林巧)**  
**CEO & Founder (创始人, CEO)**





# 驾玉总公司历史 - 天时地利，机不可待！

- 于2017年5月在苏州工业园区正式创立
- 第1-3年运营持续创收并且盈利
- 2019年9月在上海张江开始GMP检测业务
- 2019年6月被评为姑苏领军企业
- 全球创新商业模式 Bio-CQO



JADE Biomedical, Inc.™



JADE Biomedical, Inc.

# 驾玉一二期基础建设：苏州园区总部和上海张江GMP实验室



JADE Biomedical, Inc.



# 创始人/总裁, Claudia Lin, 林巧博士

JADE Biomedical, Inc.



## 职业亮点

- 加州大学伯克利分校细胞与分子生物学博士
- 拥有美国Genentech/罗氏 & 拜耳生物质量高管领导经验
- 全球生物药产业化专家声誉，国际战略视野及生物药产品开发和商业化运作的经验。
- 获享第十二批中组部国家特聘专家荣誉
- 曾经历任中国知名生物制药企业质量高级副总裁
- 有屡次领导拓展国际化商业及团队管理的杰出成就
- 经手过20多个生物药研发及上市阶段的质量管理包括以下：
  - Perjeta, , Eylea, Actemra, JIVI 知名产品全球上市质量负责人
  - 罗氏生物药全球技术转移QC负责人，产品年度质量回顾负责人



**2017 Total Market Value > 232.1 Million Yuan**

**\*Source: Yiyao Mofang**



# 驾玉领导团队 – 三足鼎立，驾驭世界先进水平CMC GMP

JADE Biomedical, Inc.



## COO David Kapitula 博士

- 美国Albert Einstein 医学博士
- 美国U Penn, MBA
- 前Immclone, Bayer, ROCHE 质量和生产 高管
- 罗氏新加坡QC负责人，全球生物安全 实验室负责人
- 罗氏新加坡质量负责人
- 喜康质量负责人
- 苏桥生物原创始人



## VP, QA Edward Balbernie 博士

- 都柏林大学微生物医学博
- 制药技术科学硕士学位
- 欧盟QP（质量授权人）
- 前甘李药业质量顾问
- 细胞基因治疗GMP专家
- 曾就职于欧洲生物制药大 小企业多个
- 负责从临床到上市后产品 的质量管理工作

三位高管总共70+年生物制药产业化CMC 质量管理经验



扎根于中国的国际化水平一条龙生物医药GMP质量第三方服务机构；从质量体系到GMP检测到产品质量管理到临床及上市注册申报，全方位支持中国境内的中资及外资生物医药企业实现药品产业化

**质量管理贯穿产品全生命周期**

JADE Biomedical, Inc.™



## 质量管理承包服务机构-BioCQO<sup>®</sup>

- 让具有多方面生物质量管理经验的专家聚集在一起，得到专家指导和协助
- 每个专家服务多个制药公司，高效为整个行业工作
- 提供国际化GMP系统及针对产品和研发阶段的质量管理服务
- 衔接整体CMC, 针对中国和国际药监机构药品申报IND-BLA



## 驾玉太平洋实验室GMP产品检测中心

- **中国生物药企业必须在产品检测上遵从国际化的GMP规范：**
  - 药明生物，武汉嘉创还远远不能满足所有的市场需求
  - SGS专门从事小分子药的GMP测试
  - 其他现有的CDMO公司有较高的合规风险
  - 国家中检院专向监管为主，服务为辅
- **现有的服务对中国的中小企业来说成本太高：**技术加合规要求：建设，体系，人员等
- **生物药特有的检测,需要有资深背景团队支持：**如细胞治疗所需的合规快速安全性检测方法
- **语言、距离时差等文化地理的障碍，使国外第三方检测中心不能及时满足中国当地的需求：**都在欧美



# 中国药品监管全球化步伐显著加快

## 2016-2019

- ◆ 现代化药品监管审查程序
- ◆ 执法严惩
- ◆ 优先考虑创新和急需药品
- ◆ 知识产权保护



- ◆ 加入ICH并开始实施ICH指南
- ◆ 允许与全球制药行业展开公开竞争
- ◆ 只鼓励优质药物的发展
- ◆ 实行药品上市许可人制度

中国新药法《中华人民共和国药品管理法》 – 在2019年9月修订通过

**药品质量已被公认为是产品成功的核心竞争优势之一**



驾玉业务与CFDA改革方向高度一致

驾玉以 **当今国际质量标准** 提供技术服务



CFDA - NMPA = 中国药品监督管理局

JADE Biomedical, Inc.™



# 驾玉已有客户及战略伙伴部分名单 - 中美领军生物制药企业



**Henlius**  
复宏汉霖



君实生物  
**TopAlliance**

**Catalent**<sup>®</sup>



**Kite**  
A GILEAD Company  
美国凯特制药



药明巨诺  
JW Therapeutics



和其瑞  
Hope Medicine



**CLEAR FLUID**  
清流生物



健新原力  
**innoforce**



**Lachman**  
CONSULTANTS



大有生物  
TAYU BIOTECH



apollomics



南京传奇

**LEGEND**  
BIOTECH

JADE Biomedical, Inc.™



## Contract Quality

Jade Biomedical is the world's first CQO which provides comprehensive quality and compliance technical and regulatory services for biopharmaceutical companies throughout the entire product life cycle. Jade's services meet GMP standards for the global market, which includes US, EU and China and PICS etc., and reflect current industry practices.

Jade's CQO services includes, but not limited to:

- 1) Quality Management System (QMS) design, build, and quality plans, QMS gap analysis and remediation
- 2) vendor qualification and quality management including that of CDMOs
- 3) process control and product quality control strategy from clinical phases to commercial phase, including product specifications, stability studies etc.
- 4) data integrity management
- 5) IND submission for US, EU and China
- 6) QbD strategy and execution
- 7) material management
- 8) extractable/leachable studies
- 9) cleaning validation, process verification, continuous monitoring programs
- 10) act as QA for client company in quality risk assessment, deviation, lot release etc.
- 11) comparability studies
- 12) regulatory inspection preparations
- 13) CMC chapters for BLA etc.

驾玉的质量管理承包业务为客户在药品开发到商业化运营全生命周期的GMP质量管理需求提供量体裁衣式的技术服务。驾玉提供的GMP服务满足国际任何一个区域包括美国、欧盟和中国的现行法规和指南，并符合最先进的行业标准。

这些服务包括

- 1) 质量体系和质量年度计划的建立、体系查漏提升
- 2) 供应商包括CDMO质量管理
- 3) 产品临床早期到上市的工艺控制 and 产品质量控制策略包括质量标准 and 稳定性方案等
- 4) 数据完整性指导
- 5) 欧美中IND申报
- 6) QbD方案制定和执行
- 7) 技术转移质量管理
- 7) 原材料、辅料、包材质量管理
- 8) 溶析出物研究
- 9) 清洁验证、工艺验证
- 10) 客户公司QA职责的代执行包括质量风险评估
- 11) 变更可比性研究
- 12) 药监机构GMP审计准备
- 13) BLA中CMC章节支持等等。



## Engineering

**EPMC/CQV GMP  
URS (DD)  
URS through DETAILED DESIGN (DD)  
& Build (via strategic partner)  
FULL ENGINEERING CAPABILITIES:**

- 1) EXECUTION & SUPPORT**
- 2) COMPLIANCE & OPTIMIZATION**
- 3) Drawings, Elevations, Master Plans**
- 4) Process Flows**
- 5) Utilities – HVAC, CS, WFI, PW, Process Gasses, ...**
- 6) Commissioning & GMP Validation -- Plans, Execution, Gap Analysis**

**工程管理无缝衔GMP验证  
管理  
URS贯穿于整个详细设计  
(DD) 以及建设过程 (采用  
战略合作伙伴)  
完整的工程能力:**

- 1) 执行及支持**
- 2) 合规及优化**
- 3) 图纸、立面图、主计划**
- 4) 工艺流程**
- 5) 通用工程 – 空调系统、纯蒸汽、注射用水、纯水、工艺气体**
- 6) 试运行及GMP验证 – 计划、执行、差距分析**



# 服务细节：生物大分子药检测 - 资质

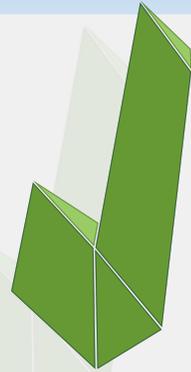
国际水平GMP

BSL2

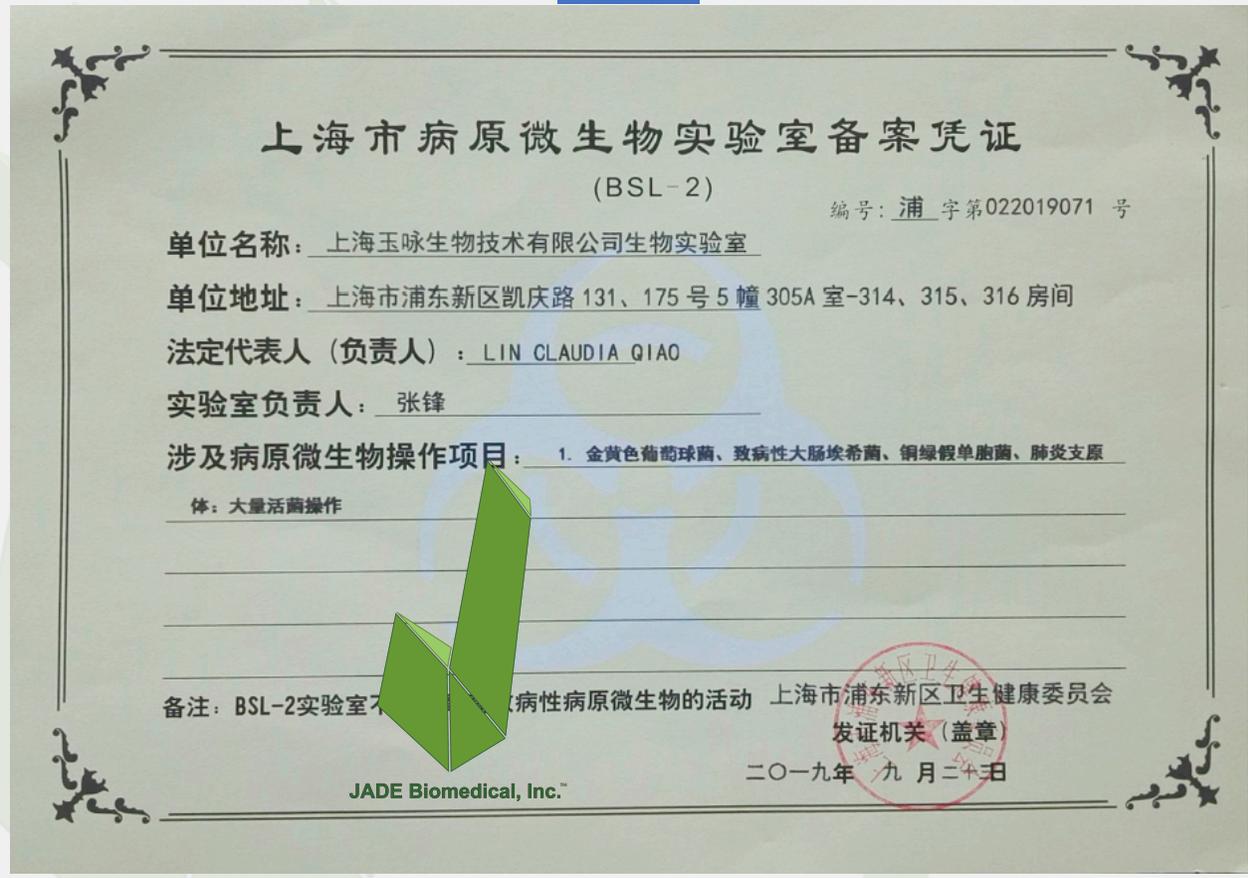
国际大公司审计成功签约

中国领军细胞治疗公司审计成功签约

检测报告用于IND申报成功



JADE Biomedical, Inc.™



JADE Biomedical, Inc.™





# 服务细节：生物大分子药检测 项目

## 融合蛋白，单抗，双抗，ADC：

细胞库药典检测放行  
内源外源病毒  
EOPC  
DS放行检测  
DP放行检测  
DS/DP稳定性考察  
等等

## 细胞基因治疗：

细胞库药典检测放行  
内源外源病毒  
各类制剂放行检测  
制剂稳定性考察  
等等

## 药厂洁净室环境监测：

微生物  
水检测  
等等

**驾玉技术团队及实验室体系及质量管理为客户产业化打造扎实的基础**

JADE Biomedical, Inc.™

## Cold Chain Logistics

VALIDATED (passive) COLD CHAIN SOLUTIONS capable of maintaining Drug Substance (DS); Drug Product (DP); Cell Products, and other Laboratory & Clinical Samples and other materials ACROSS ALL ENVIRONMENTAL CONDITIONS for EXTENDED & ROUTINE periods, using ENVIRONMENTALLY FRIENDLY (GREEN) materials. Cell bank GMP storage.

冷链运输储藏解决方案加验证（非持续制冷）：  
采用环保材料，用以维持原料药(DS)、制剂(DP)、细胞产品，实验室及临床样本等等医药产品在常规条件下和所有其它环境条件下的运输能力。细胞库GMP条件储藏



- 驾玉生物有严格的保密协议，每个员工必须签署
- 驾玉为每个客户设立安全的文件夹，权限控制到每个人
- 驾玉没有自己的产品，没有与客户利益冲突
- 驾玉内部信息按照项目组固定成员来分发



**客户一：中国知名生物制药企业，第一个产品中国和欧洲上市**

**驾玉服务内容：**

- 领导质量体系核查，纠偏
- 对于关键BLA申报前的CMC质量问题做技术指导
- 审核相关BLA章节
- 协助上市前监管机构GMP审计准备包括模拟审计



# 客户二：中国知名CAR-T企业，IND申报，临床生产

## 驾玉服务内容：

- 领导质量体系核查，纠偏
- 完成和纠正厂房设施设备验证，工艺控制策略和产品质量标准制定
- 审核IND CMC章节
- 主持领导监管机构现场审计
- 作为质量负责人，QC QA负责人执行临床样品生产的监督，检测，质量问题解决和产品放行。



## 客户三：中国MAH创新生物药企业

### 驾玉服务内容：

全权负责该公司的合规及质量工作，领导CMC决策权包括

- 管理公司CDMO的生产和产品放行
- 管理产品国际化的技术转移
- 制定MAH的质量体系
- 作为质量授权人对GMP质量问题作出最终决定包括产品放行
- 作为QC负责人决定产品质量标准，有效期等的制定和修改
- 撰写可比性实验，质量风险评估等
- 协助临床CRO制定临床样品供应链计划



## 客户四：中国国际联合CAR-T企业

### 驾玉服务内容：

- 符合中美欧各国药典与GMP要求的支原体检测包括
  - 方法验证
  - 中国药典与欧美药典方法对比实验
  - 不同地区药典方法的对比
  - 临床样品和关键物料检测



## 客户五：中国国际联合生物CDMO企业

### 驾玉服务内容：

- 厂房设计及工程项目
  - 设计URS，各阶段设计GMP加质量（工艺匹配）审核
  - 与工程交接咨询
  - 工程及验证质量体系
  - 验证管理及执行
- 公司总体质量体系规划，建立及培训

# 驾玉生物 您可信赖的合作者



**JADE**  
**BIOMEDICAL**

请访问公司网址  
**jade.bio**

