

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



JADE
BIOMEDICAL



驾玉一二期基础建设：苏州园区总部和上海张江GMP实验室





创始人/总裁, Claudia Lin, 林巧博士



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



总运营官 (COO) David Kapitula 的生物药生产质量管理经验



亚洲10年经验
中国6年经验

MD, MST	Albert Einstein College of Medicine	Molecular Biology of Spinal Cord
MBA	Univ of Penn Wharton School of Business	Engineering and Business Management
Manager, Quality Control	V.I. Technologies, Inc., New York	Run the facility and operation of a molecular biology contract laboratory
Director, Quality Control	Imclone Systems Incorporated, New Jersey	Commercial and clinical QC biochemistry operations for Mab
Director, Contract Manufacturing	Imclone Systems Incorporated, New Jersey	Provide management of external GMP partner relations
Sr. Director, Quality Control	Cell Genesys Incorporated, Hayward, California	Direct clinical QC operations for biotechnology manufacture
Director, Quality Assurance	Bayer Healthcare Berkeley, California	Direct commercial QA operations for Hemophilia products
Director, Quality	ROCHE/Genentech, Singapore	Direct Quality management of biotechnology products
VP, SVP of Quality and Operations	JHL, Taiwan and China	Full operational responsibilities for KuBio facility qualification and product manufacturing
Founder/VP of Quality and Regulatory Affairs	CMAB, Suzhou, China	Responsible for the concept to facility, system. Team building
Chief Operating Officer	JADE Biomedical (驾玉生物医药行业)	Responsible for the technical, financial operation and business development

负责过的全球生物药品





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

中国占世界人口的18.8%，但仅占生物药市场的4%

- 中国生物医药制品市场是一个“金矿”
- 中国中央政府的政策将生物医药定义为“国家战略重点”。给予巨大的政策福利和货币激励
- 在过去的8年里，大部分的进步在于研发管线的积累，以及大量临床早期候选药物
- 然而，中国市场严重缺乏后期及上市的高端生物产品



市场：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

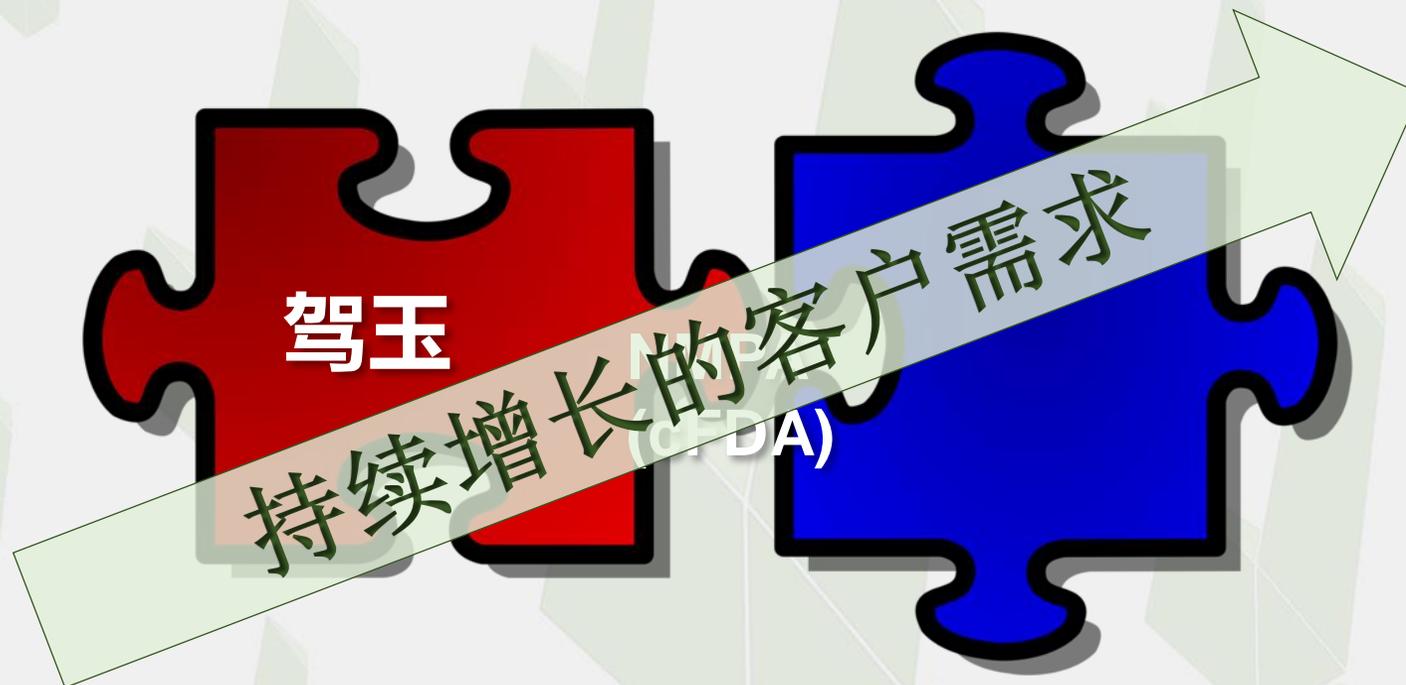
中国新药法《中华人民共和国药品管理法》 – 在2019年9月修订通过

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



质量管理承包服务机构-BioCQO™

- 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和国际药监药品申报

JADE
BIOMEDICAL



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





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。

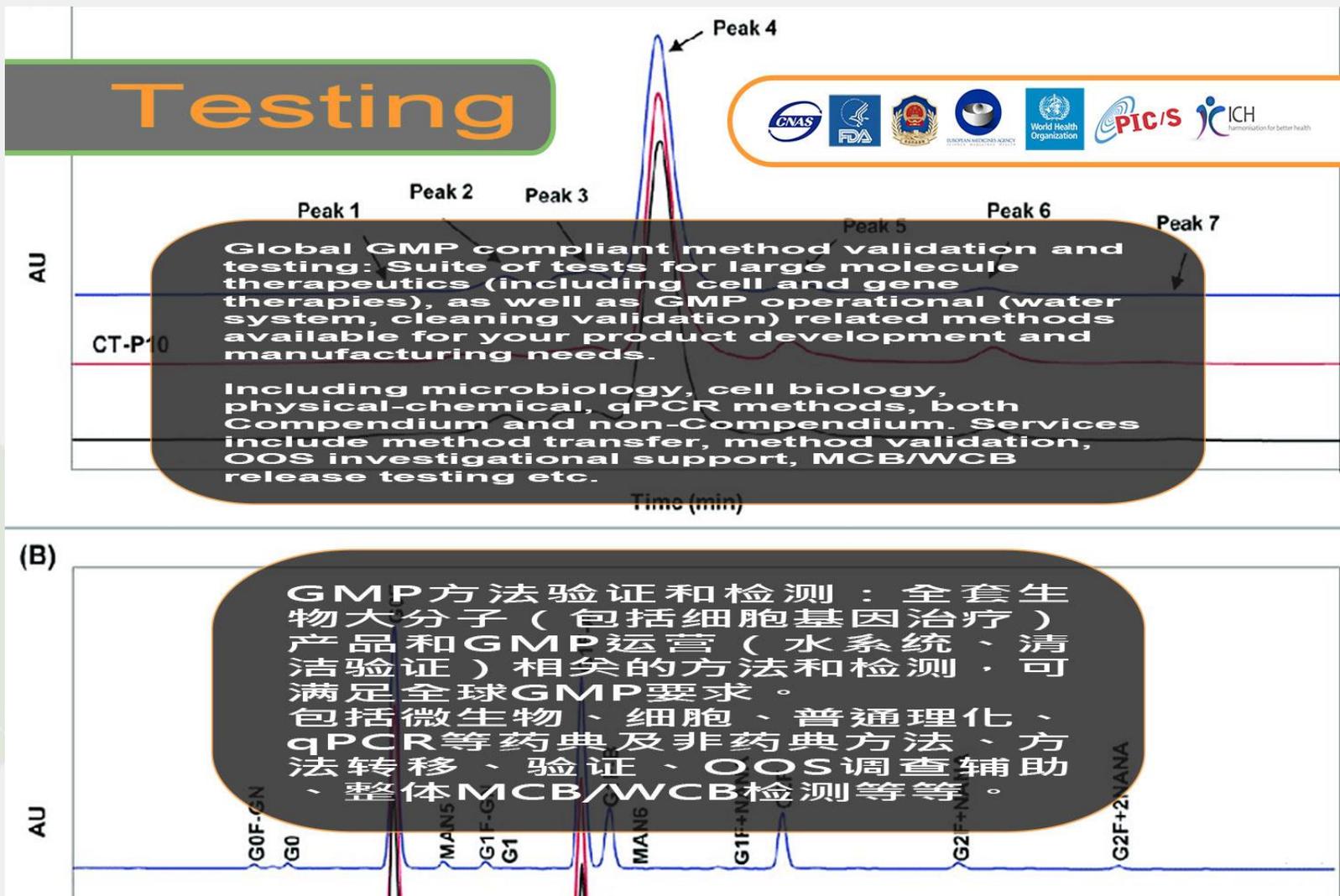
这些服务包括

- 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。

- **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
 - 由于缺乏国际水准的GMP指导，其他现有的CDMO公司有很高的合规风险
 - 国家CDE检测中心会专向监管为主，服务为辅
- **现有的服务对中国的中小企业来说成本太高：**
- **生物药特有的分析方法(如细胞检验,支原体...等)开发和验证非常具有技术挑战性,需要有资深背景团队：** 细胞治疗需要合规的快速安全性检测方法
- **语言、距离时差等文化地理的障碍，使国外检测中心不能及时满足中国当地的需求**



GMP检测业务 - 上海中心已运行, 目前快速增加检测中心



三季度完成二期检测实验室

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**

**工程管理无缝衔接GMP验证
管理
URS贯穿于整个详细设计
(DD)以及建设过程
(通过战略合作伙伴)
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**

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



严密的客户信息保护

- **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**

JADE
BIOMEDICAL



客户一：中国知名生物制药企业，第一个产品上市

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。

JADE
BIOMEDICAL



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
 - 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

