

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)**

# 企业信息概述

- ✓ 苏州驾玉生物于2017年5月在苏州工业园区正式创立
- ✓ 创始人兼CEO为生物制药行业国家级创新人才
- ✓ 2019年9月苏州驾玉的上海张江控股子公司开始GMP检测业务 – “上海玉咏生物”
- ✓ 2019年林巧入选姑苏领军企业创业类人才奖
- ✓ 2020年入选苏州园区科技创新企业
- ✓ 2020年12月与查尔斯河实验室CRL签署战略合作协议
- ✓ **30+ 国内外客户**（中美联合知名CAR-T企业，美国世界领先CAR-T企业，中国MAH创新生物药企业，First In Class 单抗，中国国际生物CDMO JV企业 等）



**扎根于中国的国际化高端专业技术服务企业**

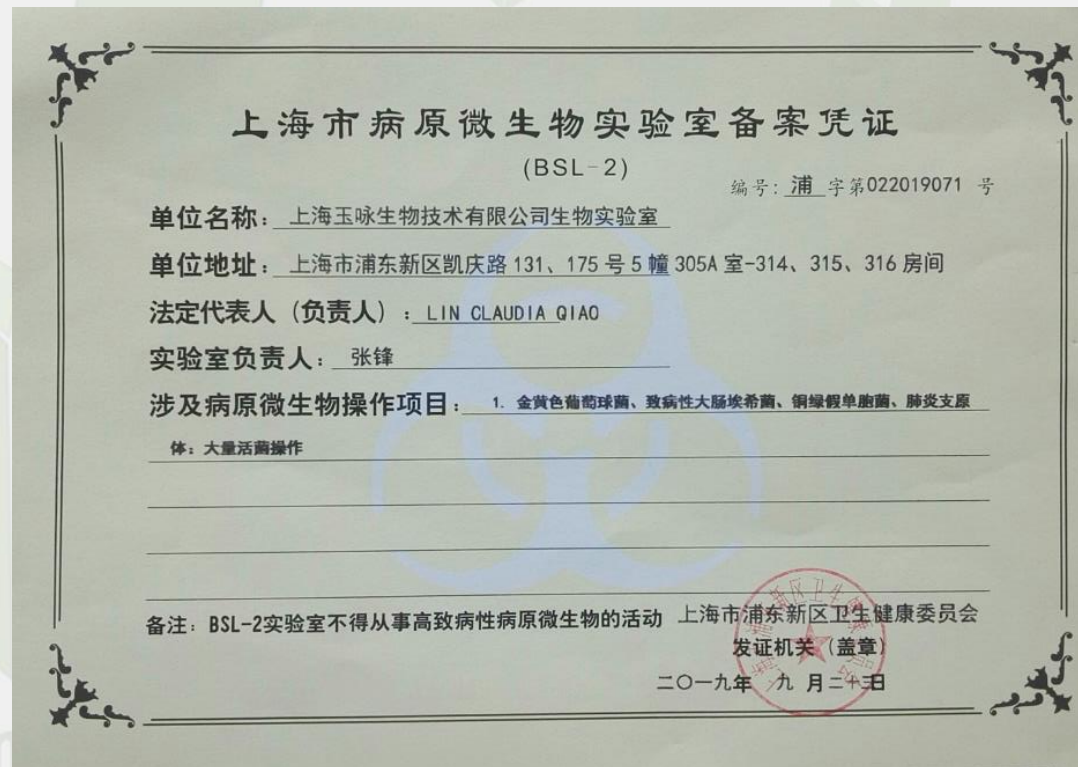
# 全球创新商业模式：CRO/CDMO群里的“弄潮儿”

## 生物医药质量承保服务 – Bio-CQO®

## 生物医药产品检测第三方服务 – Bio-CTL



## 玉咏生物生物安全二级BSL-2实验室资质





# 2020年12月与查尔斯河实验室CRL签署战略合作协议

FEATURED STORY

f t in

Feb 18 2021

## Partnership with Jade Biomedical Fuels CMC Support in Asia

Clients in the APAC region will have access to greater regulatory support and capacity for a broad range of analytical services for the development of their biologic drugs, including comprehensive quality testing for cell and gene therapies, thanks to our new partnership with **Jade Biomedical**. As a premiere contract quality organization (CQO) based in Shanghai and Suzhou, China, Jade offers end-to-end GMP testing services built upon an in-depth understanding of quality systems that comply with the Chinese health authorities and global regulatory standards. In addition to analytical testing, Jade offers support for regulatory submissions, quality assurance, cold chain management, and facility design.



JADE  
BIOMEDICAL



# 扩展 GMP 检测服务 – 苏州太平洋生物安全检测中心计划

~52% of 生物技术公司都分布在这个区域

苏州驾玉生物安全检测中心  
计划启动于 Q3 2021

苏州驾玉生物 (商务总部)  
-Q2 2017

苏州驾玉病毒实验室 (RCL)  
-Q1 2021

上海张江玉咏生物 (微生物, 细胞等)  
检测中心  
-Q4 2019



JADE  
BIOMEDICAL



# 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



## COO David Kapitula 博士

- 美国Albert Einstein 医学博士
- 美国U Penn, MBA
- 前Immuclone, 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

**驾玉高管曾任国际化生物制药企业质量负责人，有30+产品从临床前到临床开发，上市过程及商业化后生产和质量管理及团队管理经验。目前团队聚集中国生物药发展先驱企业有经验的质量管理中上层人员**

JADE Biomedical, Inc.™

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

**产品全生命周期质量管理，解决生物医药产业化瓶颈**







## 质量管理承包服务机构的优势-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
- 每个专家服务多个制药公司，高效为整个行业工作
- 专家带领团队提供从理念到执行到位
- 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
- 高质量，快速，高性价比



# 全球创新Bio-CQO® – “A to Z GMP Quality for Bio”

JADE  
BIOMEDICAL

## 符合GMP 的质量体系

- ✓ Phase Appropriate
- ✓ Product Appropriate
- ✓ Build vs. gap assessment (GMP audits) & remediation
- ✓ PAI preparation

## 控制策略

- ✓ QbD programs
- ✓ Process control reviews
- ✓ QC strategy
- ✓ Material control
- ✓ Overall control strategy

## 法规支持

- ✓ IND-filing US, China, EU (IMPD, CTA)
- ✓ BLA NDA filing globally, CMC focus
- ✓ All supplemental Filings

## QA 服务

- ✓ Material/vendor management
- ✓ Deviation, Change Control management
- ✓ CDMO Quality Agreement
- ✓ Lot release support
- ✓ CAPA

## GMP 厂房设计

- ✓ Design review
- ✓ Validation of facility & utilities
- ✓ Validation of equipment/instrument/CSV



# 驾玉生物大分子检测平台- 填补中国缺乏国际化生物制品GMP检测服务的空白

国际类似业务公司举例 – 市场巨大，发展超出生物制药企业。  
中国缺乏专注于生物医药检测的国际化标准第三方检测公司

## BioReliance®

Pharma & Biopharma Manufacturing & Testing Services

SERVICES ▾

charles river

SOLUTIONS

NEWS & INSIGHTS

RESOURCES

目前符合国际GMP要求的只有无锡药明康德

Biopharmaceutics  
(Biosafety Testing)

Cell Line Characterization

Virus Bank Characterization

Raw Material Testing

Analytical Services

Immunoassay Services

Bulk Lot Release Testing

Final Product Testing

Viral Clearance Testing

Biorepository Services

Next Generation Sequencing

# Biologics Testing Solutions

Charles River provides **tailored global testing and manufacturing services** to support clients throughout the biologic development process from discovery through preclinical and clinical studies to commercial product release. We have the capabilities to address the needs of clients based anywhere in the world and have specialized programs for companies that focus on vaccine, cell therapy and biosimilar development.

Feedback

eurofins

BioPharma Product Testing

About Us

Services

Locations

Resources

News & Events

Eurofins >> BioPharma Services >> Product Testing

Search >>

Type to search...

Go

About Us

Services

Locations

Resources

News & Events

<< Return to

BioPharma Services

Eurofins BioPharma Product Testing  
Texcell

SERVICES ▾ ABOUT US CAREERS CONTACT US

Texcell / About Us

Biosafety >

Viral Clearance >

GMP Cell Banking >

Research Cell Banking >

Medical Devices >

BioAssays in vitro >

BioAssays in vivo >

Toxicology >

## About Us

Texcell is a global contract research organization that specializes in viral testings, viral clearance, immunoprofiling and R&D or GMP cell banking, for your R&D, GCIP, GLP and GMP projects.

## Our History

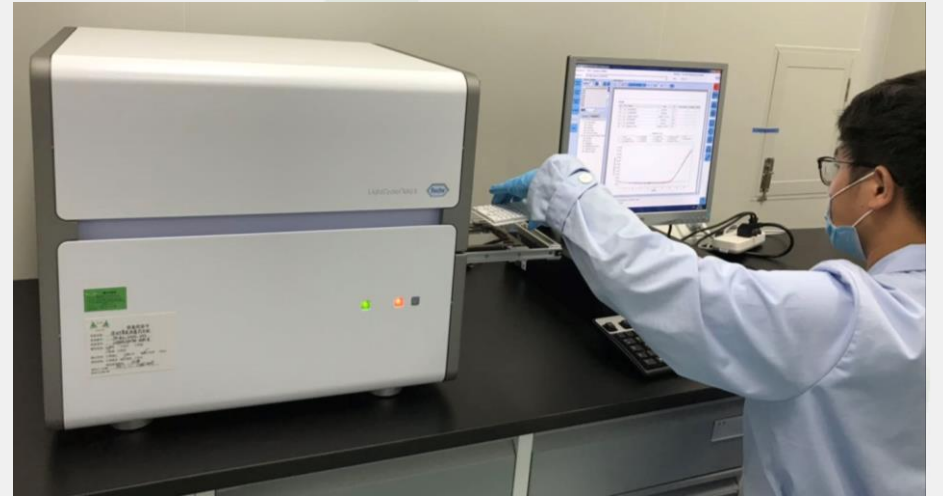
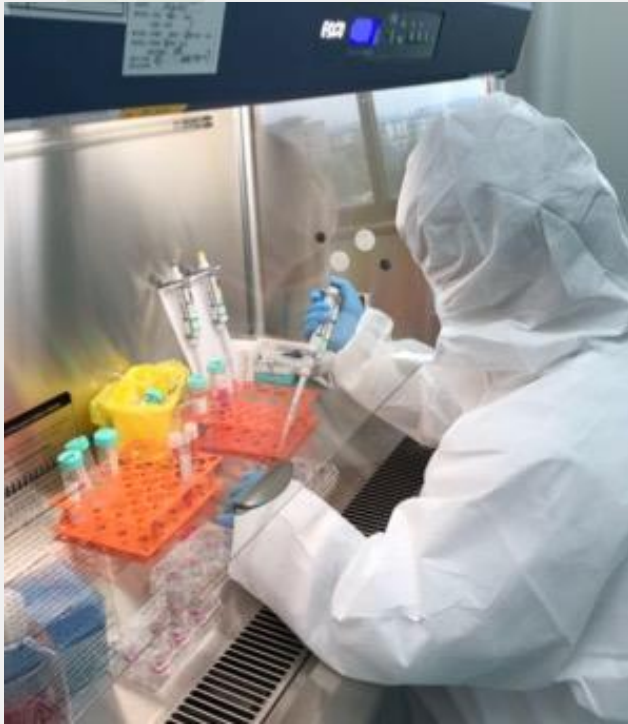
Texcell is committed to improving lives by supporting global therapeutic innovations. We are a contract service organization that has been providing custom cell culture, virus propagation/concentration, viral clearance, viral safety testing, and immunoassays in vitro services since 1987. In 2015 operations expanded to include partners Vivo Sciences in

每家年收入~10-35亿美金

# 生物医药第三方GMP检测业务 - 驾玉的业务布局 - 上海GMP检测实验室

JADE Biomedical, Inc.

**上海张江玉咏生物**  
**2019,4Q已成功运行**  
**2020,4Q第二期运行**  
**得到国际化客户认可**



JADE Biomedical, Inc.



# 生物医药第三方GMP检测业务分类

## 环境

- 洁净室环境监测
- 洁净室常规检测
- 洁净室验证
- 消毒剂验证

## 生物大分子药物起始物料

- MCB
- WCB
- EOPC
- 质粒
- 病毒

## 生产中和终产品的检测

- DS
- DP
- UPB
- 单采物
- 转导T细胞
- iPSC
- RNA

## 敬请期待

- GMP 细胞库
- 病毒去除
- 冷链服务

国际GMP标准, 合作伙伴Charles River Lab 支持



# 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  
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  
支原体中外药典  
RCL  
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.™



# 部分检测项目



## Safety Testing

- Mycoplasma Culture (EP/USP/JP)
- Mycoplasma Culture (CHP)
- Mycoplasma qPCR
- TEM
- Co-Culture adventitious Virus
- qPCR adventitious Virus (Specific)
- Human infectious virus
- RCL
- RCA
- RCR

## Microbiology/EM

- Traditional Sterility
- Rapid Sterility
- Bioburden
- Endotoxin (Gel Clot)
- Endotoxin (Kinetic)
- Growth Promotion Media/Reagents
- Media Hold Study
- Clean Utilities Testing (Water, Gas, Steam)
- Environmental Monitoring

## General

- Appearance
- Color and Clarity
- pH
- Osmolality
- Sub Visible Particulate
- Volume in Container
- UV (Conc.)
- Cell Count & Viability
- Magnetic beads

## Molecular

- Residual ProA
- Host Cell Protein/DNA Cell Based (Potency)
- ELISA (for Potency or Cytokine)
- FACS of immune cells
- Telomerase Activity
- Copy no
- SEC
- IEC
- cIEF
- CE SDS (reduced)
- CE SDS (non-reduced)

## Characterization

- Identity (Cell)
- Construct Copy No.
- Sequence
- Determination of virus particle count
- Virus titer determination
- Restriction map
- Deamidation
- CDC
- ADCC
- PBRT
- C-Term AA
- Free Sulfhydryl
- Glycan Profile
- Oligosaccharide Comp./Dist.

红色字体：  
细胞和基因产品检测项目



# 服务细节：生物大分子药检测 – 资质

## 国际水平GMP

- 国际生物大分子安全性检测大头
- Charles River Laboratories 签署战略合作
- 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

## BSL2

**上海市病原微生物实验室备案凭证**  
(BSL-2) 编号: 浦字第022019071号

单位名称: 上海玉咏生物技术有限公司生物实验室

单位地址: 上海市浦东新区凯庆路131、175号5幢305A室-314、315、316房间

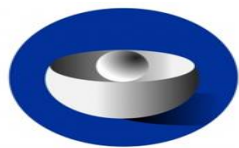
法定代表人(负责人): LIN CLAUDIA QIAO

实验室负责人: 张锋

涉及病原微生物操作项目: 1. 金黄色葡萄球菌、致病性大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、肺炎支原体  
体: 大量活菌操作

备注: BSL-2实验室不得从事高致病性病原微生物的活动 上海市浦东新区卫生健康委员会  
发证机关(盖章)  
二〇一九年九月二十日

JADE Biomedical, Inc.™



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



食品药品监管



harmonisation for better health





# 生物医药第三方GMP检测业务 – 驾玉的业务布局 – 苏州实验室 1（已运行）

JADE Biomedical



**BSL-2 Fully  
capable  
of RCL testing**



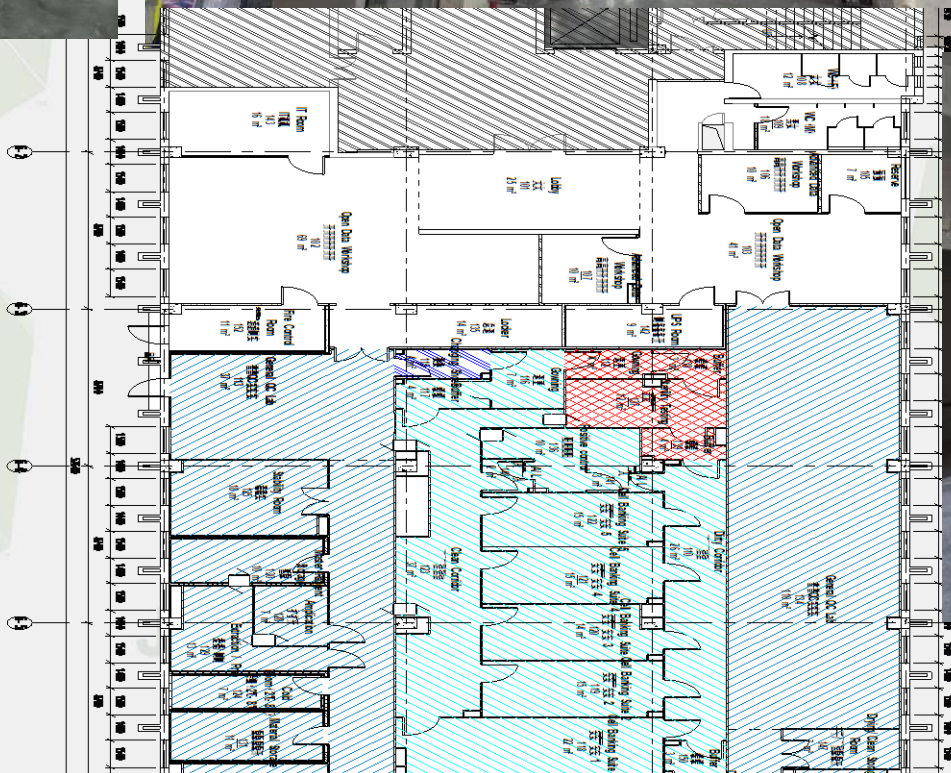


JADE Biomedical, Inc.

# 生物医药第三方GMP检测业务 – 驾玉的业务布局 – 苏州实验室 2 – 敬请期待



**全方位一站式检测服务**  
**国际GMP标准**  
**细胞库检测**  
**安全检测**  
**产品检测**  
**等等**



# 驾玉总体竞争优势

- ✓ **品牌声誉**: “国千人才”，国际公认的生物医药质量领导者
- ✓ **现有客户**: 中国领先生物制药公司, 国际生物制药公司打入中国，产品开发面对全球市场
- ✓ **专业团队**: 作为一个资深国际化GMP管理和检测团队，执行成员具有40多年的欧美IND-BLA开发和商业运营和中国本土产业化经验。
- ✓ **当前全球技术和药物监管**: 全面的优质服务满足于中国GMP在内的当前国际标准
- ✓ **高效企业管理**: 本项目提供的检测服务是针对每一客户的个性化大分子质量特性需求来实现，故我们的针对性强，专业程度深，涵盖当今所有高端生物制药的种类，如单抗，双抗，ADC，细胞基因治疗等。是国内第一家符合国际行业金标准的安全性检测平台。

**驾玉即具有绝对的国际技术和GMP水平优势、又有中国市场经验，将为快速增长的中国生物医药市场提供越来越多专业服务和价值。**

JADE Biomedical, Inc.™



# 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, Inc.™



# 驾玉生物 您可信赖的合作者



**JADE**  
**BIOMEDICAL**



请访问公司网址  
[jade.bio](http://jade.bio)



**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：中美联合知名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，First In Class 单抗

## 驾玉服务内容：

全权负责该公司的CMC，合规及质量工作，领导决策权包括

- 管理公司CDMO的生产和产品放行-中美欧
- 审计中国和欧美的CDMO
- 管理产品国际化的技术转移
- 制定MAH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，有效期制定和修改
- 撰写可比性实验，质量风险评估等
- 制定临床样品供应链计划，临床产品全球放行

JADE Biomedical, Inc.™





# 客户四：中美联合CAR-T企业，First In Class 产品上市

## 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放行检测



## 客户五：美国世界领先CAR-T企业

### 驾玉服务内容：

- 代表客户审计中国合作伙伴的上市前GMP质量体系
- 代表客户审计CAR-T产品供应链中Chain of Custody (COC) 和 Chain of Identity (COI)的全部控制系统及流程
- 代表客户对商业化运作的医院做Qualification



## 客户六：中国最大非一次性使用设备单抗生产公司

### 驾玉服务内容：

- 质量体系审计
- GMP质量从中美一期临床标准提升到FDA，EU，NMPA三期临床及商业化标准。
- 产品控制策略提升



## 客户七：中国国际生物CDMO JV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



## 客户八：中美联合CAR-T企业

### 驾玉服务内容：

- 满足中国，美国和欧洲药典和GMP要求的支原体检测包括：
- 方法验证
- 不同地区药典方法的比较
- 检测临床样品和关键材料



## 客户九：纳斯达克上市的细胞治疗公司

### 驾玉服务内容：

- 符合中美要求的支原体检测
- 满足全球GMP要求的生产细胞库检测
- 符合全球GMP要求的RCL测试
- 细胞库放行