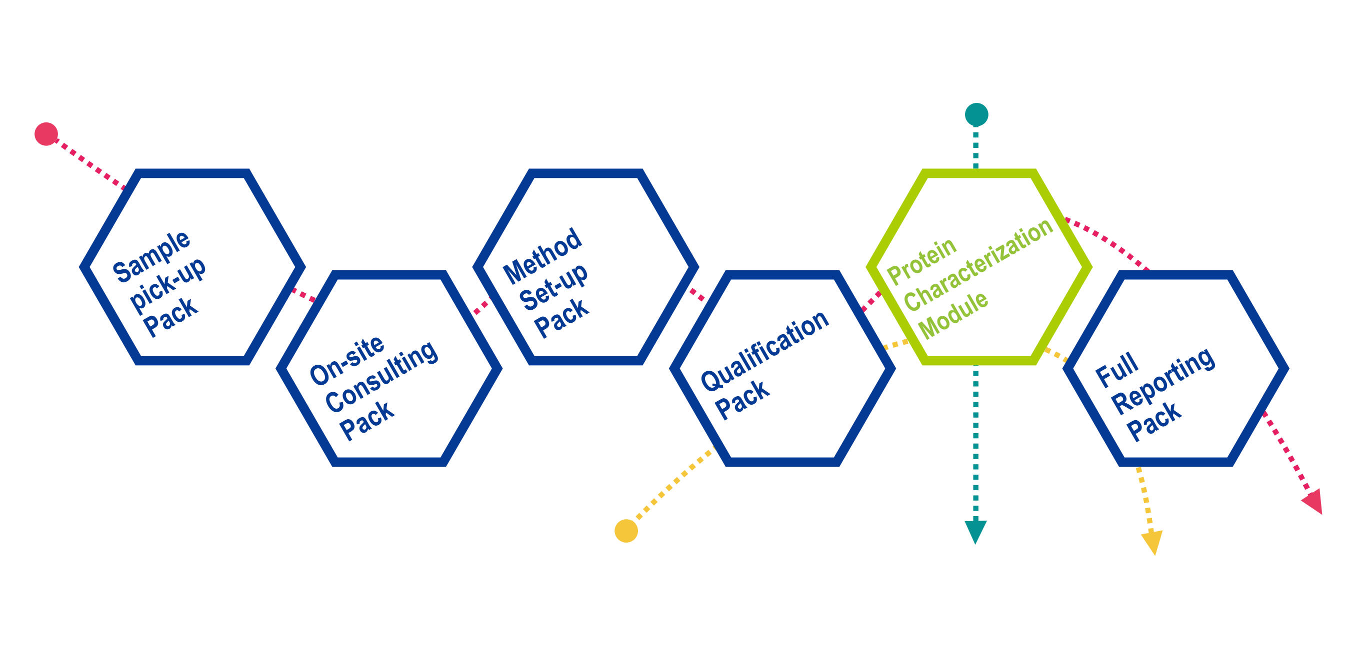
PROTEIN CHARACTERIZATION

Bionsystems Inc.
Biopharmaceutical Analysis Service

QUALITY DOES MATTER
BIOnSYSTEMS
바이오엔시스템스(주)

Protein Characterization as a Service



바이오엔시스템스㈜는 2009년 창립 이래 항체 의약품을 포함하여 단백질 의약품 개발 단계에서 필요로 하는 다양한 특성 분석 서비스를 제공해 왔습니다. 그 동안의 know-how를 바탕으로 사용자 요구 사항에 따른 맞춤형 특성 분석서비스를 새로이 제공하고자 합니다.

01

Sample Pick-Up Pack

분석 시료를 보내기 위해 아이스팩, 아이스박스, 택배 등 귀찮은 일을 하실 필요 없습니다. 원하시는 시간, 원하시는 조건, 원하시는 장소로 여러분을 찾아갑니다. 택배, 퀵 발송 시 염려하셨던 배송 문제 이제 걱정하실 필요 없습니다.

02

On-site Consulting Pack

계약과 함께 분석을 진행하기 전에 분석에 대한 자세한 내용을 on-site에서 공유하는 Kick-off consulting service를 제공합니다. 분석 완료 후 보고서를 받아보실 때 보고서에 대한 자세한 내용을 공유하는 post-analysis consulting service를 on-site에서 경험하실 수 있습니다. 물론 사용자의 요청에 따른 on-demand consulting service도 on-site 에서 경험하실 수 있습니다.

03

Method Set-up Pack

분석 단백질 및 다양한 조건에 최적화된 분석 서비스를 경험하실 수 있습니다. 바이오엔시스템스는 그 동안의 특성 분석 know-how를 바탕으로 단백질 의약품 별 최적화된 분석법을 개발해 왔습니다. 이러한 분석 개발 경험을 바탕으로 사용자의 요구에 최적화된 분석법을 제공합니다.

04

Qualification Pack

분석 장비에 대한 신뢰도와 함께 다양한 분석법에 대한 높은 신뢰도를 경험하실 수 있습니다. 바이오엔시스템스는 다양한 분석법에 대한 표준 물질을 확보하여 분석법 Qualification에 적용하고 있습니다. 특이성, 정밀성, 정확성 등이 보장된 분석법을 제공합니다.

05

Full Reporting Pack

분석 결과에 대한 내용을 최종보고서로 제공합니다. Verification & Authorization 과정을 거쳐 승인된 보고서를 받아 보실 수 있습니다. 국문보고서와 영문보고서가 함께 제공되며 보고서 이외에 분석 데이터 엑셀 파일과 고해상도 이미지 파일도 제공됩니다. 모든 문서는 바이오엔시스템스의 정보보안 시스템에 의해 암호화 상태로 처리하여 사용자의 정보를 안전하고 소중하게 관리하고 있습니다.

06

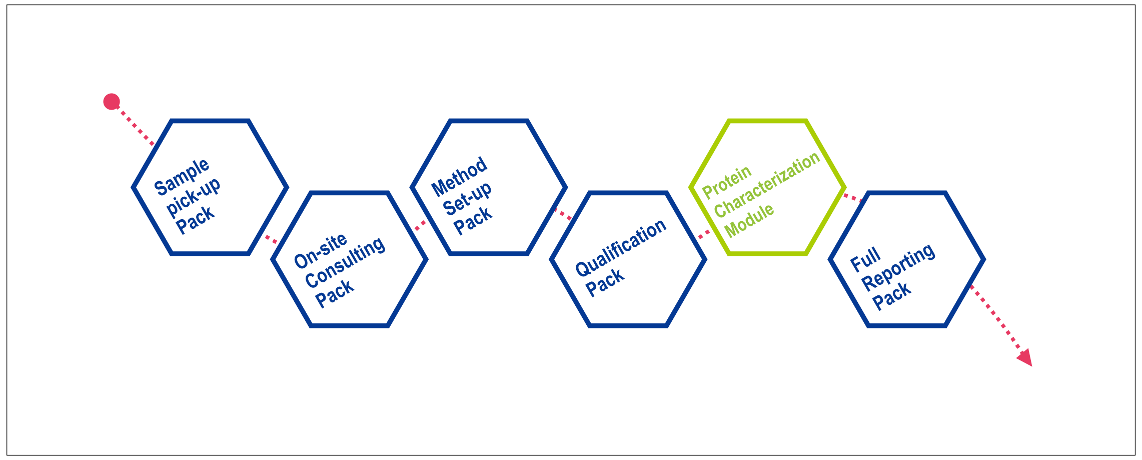
Protein Characterization Module

바이오엔시스템스에서 제공되는 단백질 특성 분석 서비스로 모듈화된 구조로 디자인되어 있습니다.

Service Plans

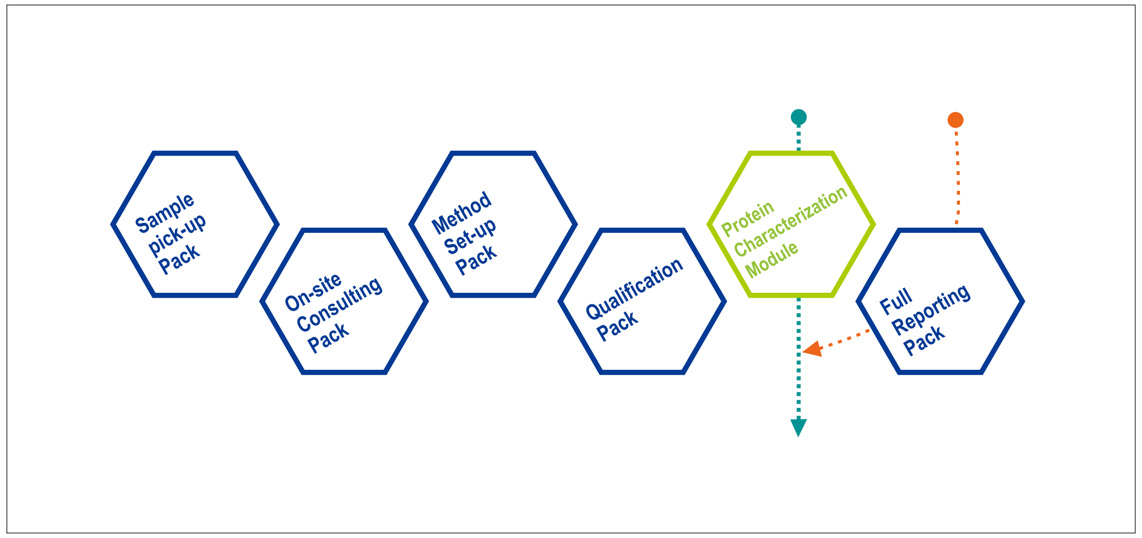
BnS Full Service

기존의 특성 분석 서비스를 한층 더 업그레이드 하여 여러분을 찾아갑니다. 바이오엔시스템스의 특성 분석 경험 및 기술력과 함께 사용자를 먼저 생각하는 서비스를 경험하실 수 있습니다. 분석 시료 pick-up에서부터 full reporting, 그리고 post-analysis consulting까지 all-in-one 서비스가 제공됩니다.



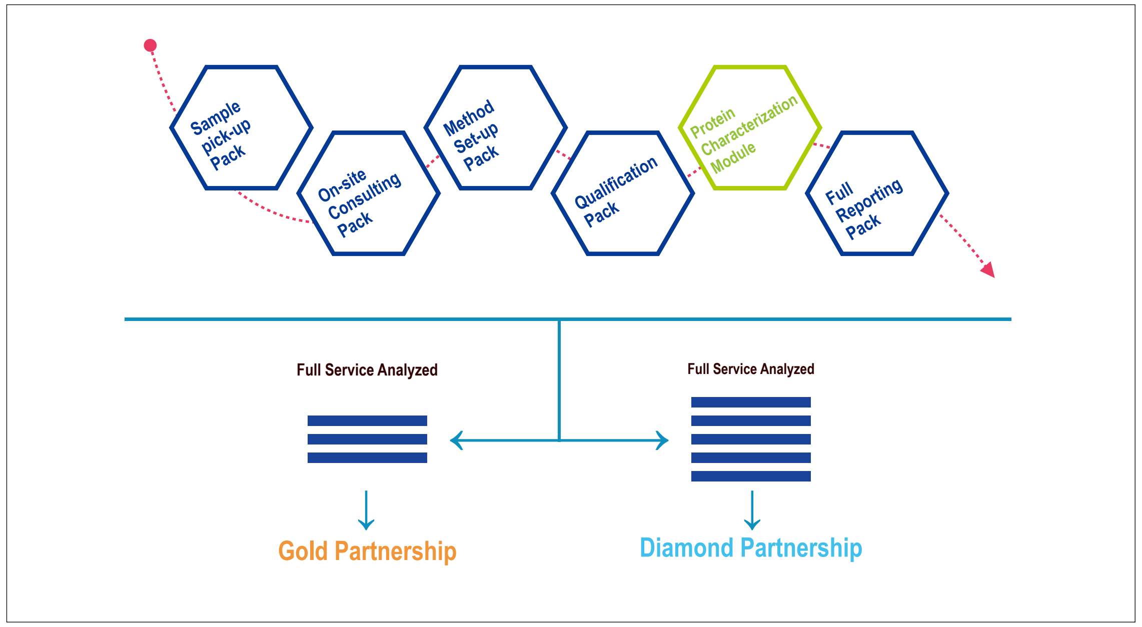
BnS Lite Service

보고서 비용으로 분석 의뢰를 고민하셨던 사용자들을 위해 Lite Service로 찾아갑니다. 예전보다 더 경제적인 비용으로 동일한 분석 Quality를 경험하실 수 있습니다.
Full Report는 제공되지 않지만 데이터 해석을 통해 정리된 엑셀 파일과 프리젠테이션 파일로 결과를 확인하실 수 있습니다. 필요하실 경우 추후에 Full Reporting Service Pack을 구매하시면 Full Report를 받아보실 수 있습니다.



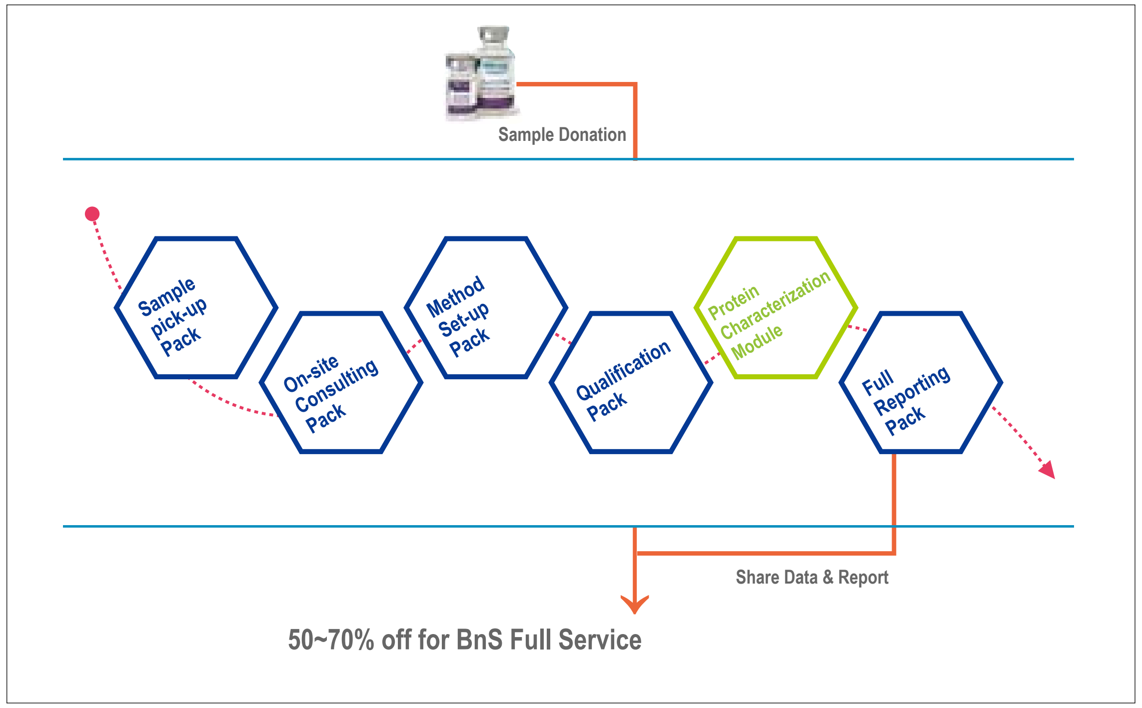
BnS Partnership Service

일정기간 동안 일정 비용의 Full Service를 이용하신 사용자에게 제공되는 서비스입니다, 할인된 비용으로 BnS Full Service를 경험하실 수 있습니다. Gold, Diamond Partnership으로 구분되며 각각 총 견적액의 30%, 50%의 할인율이 적용됩니다.



BnS Share & Connect Service

바이오엔시스템스는 특성 분석 자료의 공유를 위해서 많은 노력을 기울이고 있습니다. 자체 분석 데이터들을 워크샵, 세미나, 교육 프로그램을 통해서 공유하는 사회적 나눔 활동을 진행하고 있습니다. 바이오엔시스템스는 BnS Share & Connect Service를 통해서 공유활동을 확대하고자 합니다. 일정 용량의 API를 제공하거나 특성 분석 데이터를 공유하는 사용자들은 할인된 비용으로 BnS Full Service를 경험하실 수 있습니다. 공유 환경에 따라 50~70%의 할인율이 적용됩니다.



Quality by Design (QbD)

Quality by Test (QbT)의 관점에서 품질평가에 의한 단백질 의약품 품질관리의 한계를 극복하기 위해 최근 Quality by Design 개념이 도입되면서 제품 및 공정을 이해하고 과학적 사실 및 품질위해관리에 근거하여 체계적이고 전주기적인 품질관리를 통한 체계적 단백질 의약품 개발 방안이 시행되고 있습니다

QbD Framework 하에서 제품의 주요 품질 특성인 Critical Quality Attribute (CQA)를 확인하고 제품에 영향을 미치는 성질을 특성 분석을 통해 분석하고 관리하여야 합니다. CQA는 제품이 가지는 물리적, 화학적, 생물학적, 미생물학적 특성을 의미하며 제품 품질을 보장하기 위해 적절한 한도, 범위 또는 분포 이내에서 관리되고 있음을 특성 분석을 통해 확보하여야 합니다.

단백질 의약품의 대표적인 CQA 영역으로 일차구조 (Primary Structure), 고차구조 (High Order Structure), 순도 (Purity), 생물학적 활성 (Biological Function), 안정성 (Stability), Modification, Glycosylation 그리고 Particles/Aggregates로 분류할 수 있으며 바이오엔시스템스에서는 생물학적 활성을 제외한 모든 특성 영역에 대한 분석서비스를 제공하고 있습니다

Critical Quality Attribute : Service Provided(CQA)

Class	CQA	Methods	Purpose
Primary Structure	**Identity**	**Peptide mapping with mass spectrometry**	**Verify primary structure and identify post-translational modifications**
		Amino acid analysis	Measure amino acid composition
		N-terminal sequencing	Assess N-terminal sequence
		C-terminal sequencing	Assess C-terminal sequence
		Full-length sequencing with mass spectrometry	Verify primary structure with the resolution of single amino acid
		Extinction coefficient	Determine extinction coefficient to quantify protein contents
	Total Mass	High resolution mass spectrometry	Measure total molecule mass
		Light scattering	Measure total molecule mass and Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
	Disulfide bonds	Disulfide bond determination	Verify correct disulfide bond locations
Purity	**Protein Content**	**Size Exclusion Chromatography (SEC)**	**Detect product-related impurities (fragments, aggregates)**
		Reverse Phase (RP) Chromatography	Detect product-related fragmentation and isomerization
		Ion exchange (IEX) chromatography	Detect charge isoforms
		Hydrophilic Interaction Chromatography (HIC)	Purity based on hydrophilicity
High Order Structure	**Conformation**	**Circular dichroism**	**Detect secondary structure changes**
		Fourier transform Infrared (FT-IR) spectroscopy	Detect secondary/tertiary structure changes
		Differential scanning calorimetry	Detect tertiary structure changes
		UV spectra	UV absorption characteristics
		Fluorescence	Tertiary structure of protein in solution
Charge Variant	**Deamidation/ Isomerization**	**Ion exchange chromatography**	**Detect charge isoforms**
		Isoelectric focusing	Assess pattern of charge isoforms
		Peptide mapping with mass spectrometry	Verify primary structure and identify post-translational modifications
	Truncation	Ion exchange (IEX) chromatography	Detect charge isoforms
		Isoelectric focusing	Assess pattern of charge isoforms
		Peptide mapping with mass spectrometry	Verify primary structure and identify post-translational modifications

Critical Quality Attribute : Service Provided(CQA)

Post-Translational Modification	**Glycosylation**	**Monosaccharide composition analysis**	**Quantify monosaccharide composition**
		Galactose content	Measure galactose content
		Fucose content	Measure fucose content
		Sialic acid content	Measure sialic acid content
		Oligosaccharide profile	Assess pattern of oligosaccharide profile
		Glycosylation site determination	Determine amino acid residues having glycans
		Oligosaccharide Profiles at Each N-glycosylation Site	Determine glycan structure at each glycosylation site
	Glycation	Peptide mapping with mass spectrometry	Verify primary structure and identify post-translational modifications
		Boronate HPLC	Detect glycation
	Oxidation	Peptide mapping with mass spectrometry	Verify primary structure and identify post-translational modifications
	Thioether link	Gel electrophoresis	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
		Peptide mapping with mass spectrometry	Verify primary structure and identify post-translational modifications
	Fragmentation	Size exclusion Chromatography (SEC)	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
		Gel electrophoresis	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
		Analytical ultra-centrifugation	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
		Peptide mapping with mass spectrometry	Verify primary structure and identify post-translational modifications
		Reverse Phase (RP) Chromatography	Detect product-related fragmentation and isomerization

Particles/ Aggregates	**Aggregation**	**Size Exclusion Chromatography (SEC)**	**Detect product-related impurities (fragments, aggregates)**
		Gel electrophoresis	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
		Analytical Ultra-centrifugation	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
		SEC with multi-angle light scattering (MALS)	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
		Light scattering (MFI)	Measure total molecule mass and Detect product-related impurities (fragments, aggregates)
	Particles	Micro-flow imaging	Detect product-related impurities (fragments, aggregates)

Stability	**Thermal stability**	**Differential scanning calorimetry (DSC)**	**Detect tertiary structure changes with temperature**
		Circular dichroism (CD)	Detect secondary structure changes with temperature
		Intrinsic fluorescence	Detect tertiary structure changes of protein in solution with temperature
		OPTIM-Fluorescence	Detect tertiary structure changes of protein in solution with temperature
		OPTIM-Light scattering	Measure total molecule mass and Detect product-related impurities (fragments, aggregates)

BIOPHARMACEUTICAL ANALYSIS SERVICE
바이오의약품특성분석 전문기업

바이오엔시스템스(주)

QUALITY DOES MATTER
BIOnSYSTEMS
바이오엔시스템스(주)

Direct. 070-7435-4670 | F. 031-8060-0139
경기도 성남시 분당구 판교로 242 (삼평동), PDC A동 801호, 우.13487
www.bionsystems.co.kr | contact@bionsystems.co.kr