

## Thermo Fisher Core LIMS 소프트웨어를 통해 Pfenex에서 바이오시밀러 제품의 안전성, 순도 및 효능 보장

### Thermo Fisher™ Core LIMS™ 소프트웨어의 주요 장점

- 이제 개별 사용자들은 특정 제품 후보에 필요한 정보에 즉시 액세스할 수 있으므로, 더 이상 시스템에서 수동으로 검색할 필요가 없습니다.
- Pfenex에서 공정 개발 중 분석 결과를 비교하여 적절한 발현 전략을 신속하게 결정할 수 있으므로 생산 시간이 단축됩니다.

### 바이오시밀러 개발 관련 과제

Pfenex에서는 고처리량 스크리닝을 활용하여 제품 개발 프로세스를 구현합니다. 하나의 프로젝트에는 방대한 양의 데이터 수집 및 분석이 필요합니다. 그러나, 5건의 동시 진행 실험이 있는 경우, 데이터를 수동으로 추적하는 것은 대단히 어려운 일입니다. 팀에서는 해당 데이터를 통해 Pfenex 바이오시밀러 후보와 참조 의약품 간의 분석 유사성을 신속하게 입증할 수 있습니다. 개발 초기에 Pfenex는 바이오시밀러 후보의 품질을 검증하는 기능을 통해, 바이오시밀러 후보의 전체 공정을 효율적으로 진행할 수 있습니다.

2015년 9월 미국 식품의약국(FDA)은 미국 최초의 바이오시밀러(Zarxio)를 승인했으며, 2016년 4월에 출시된 Inflectra가 그 뒤를 이었습니다.

바이오시밀러는 그 품질, 안전성 및 효능을 보장하기 위해 FDA, EMA(유럽 의약청) 및 기타 규제 기관에서 참조 제품과 바이오시밀러를 철저히 평가하는 엄격한 검토 프로세스를 거칩니다. 바이오시밀러 제품을 생산하는 회사는 제안된 제네릭 의약품과 승인된 참조 제품을 비교하는 다양한 데이터를 규제 기관에 제공해야 합니다.

바이오시밀러 생산 관련 작업은 대단히 복잡하며, 혁신적인 바이오로직에 견줄만한 동등성을 보여주기 위해 집약적인 데이터 패키지가 필요합니다. 원조 바이오로직과 비교할 때 안전성, 순도 및 효능 면에서 임상적 차이가 없음을 보여주기 위해 방대한 양의 정보가 필요하므로 LIMS(실험실 정보 관리 시스템)는 거의 필수 요건입니다.

“Core LIMS 소프트웨어에서 실험 파라미터, 시료 및 결과를 추적함으로써 Pfenex의 문서화 관행에 직접적으로 큰 향상이 이루어졌습니다.”

– James Ware, 그룹 리더, 다운스트림 공정

### 바이오시밀러 개발을 위한 Core LIMS 소프트웨어 사용

Pfenex에서는 Thermo Fisher Core LIMS 소프트웨어를 구현하여 사내 데이터를 관리했습니다. 그들의 제품 개발 역량은 고처리량 스크리닝(HTS)과 함께 제공되는 분석 데이터를 활용하고 있습니다. Pfenex에서는 모든 발현 실험에 있어 수천 개 이상의 생산 균주를 생성함으로써 수천 개의 시료를 분석할 수 있습니다. 이 회사는 이러한 균주들의 각 구성을 추적하고 Core LIMS 소프트웨어를 사용하여 관련 데이터를 연관시킵니다. 해당 정보에는 균주의 유전자형과 계통, 발현된 단백질에 대한 정보, 해당 균주에서 발현된 단백질의 품질, 규모 확대를 진행하기 위해 선택된 균주, 확장된 균주를 통해 관찰된 데이터 등이 포함됩니다.

Pfenex에서는 생산 균주를 선택하기 전에 균주의 하위 집합을 면밀히 검사합니다. 생산 균주가 선택되면, 실험실에서는 가용성 활성 단백질의 역가를 높이기 위해 발효를 최적화한 후 cGMP 생산을 위해 구현할 수 있는 확장 가능한 정제 프로세스를 개발합니다.

### Pfenex 및 바이오시밀러 정보

Pfenex에서는 안전하고 효과적이며 저렴한 제품을 시장에 제공하는 것을 목표로 하는 최첨단 바이오로직스 회사입니다. 그들은 고품질의 단백질 생산 및 생물분석 기술 플랫폼 접근 방식을 보유하고 있으므로, 매우 효과적인 방식으로 바이오시밀러를 생산할 수 있습니다(개념에서 상업화까지). Pfenex는 비당화 바이오시밀러에만 집중하고 있는 회사 중 하나로, 차별화된 플랫폼 접근 방식과 경쟁 우위를 보유하고 있습니다.

제네릭 의약품이 브랜드 의약품과 비슷한 것과 마찬가지로, 바이오시밀러는 브랜드 바이오로직과 비슷합니다. 바이오로직스 및 그에 따른 바이오시밀러는 자연적으로 생성되는 단백질에 기초하며 생물체에서 생산됩니다.

이들은 다양한 종류의 암 및 자가 면역 질환을 포함하여 복잡하고 생명을 위협하는 질병을 치료하는 데 사용됩니다. 바이오시밀러는 브랜드 바이오로직스를 구입할 경제력이 없는 환자에게 저렴한 대안이 되기 때문에 의료 분야에서 중요한 역할을 하고 있습니다.

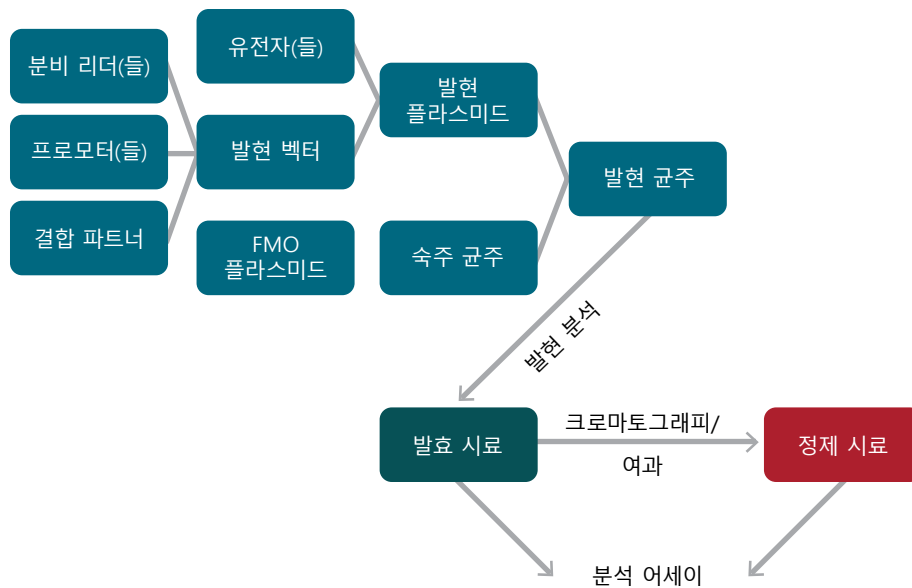


그림1. Pfenex에서는 Core LIMS 소프트웨어를 사용하여 생산 균주 선택을 위한 워크플로우 전반에 걸친 프로세스를 지원합니다.

이 모든 개발 노력은, 참조 약물 제품에 대한 후보 제품의 생물학적 유사성을 지속적으로 평가하기 위해 대량의 데이터를 지속적으로 생성하는 광범위한 분석 역량에 의해

뒷받침됩니다. Core LIMS 소프트웨어는 해당 데이터를 분류하여 검색의 용이성과 평가의 효율성을 보장합니다.

# 실험실 데이터 관리 솔루션

Pfenex의 다수의 그룹이 Core LIMS 소프트웨어를 단일 데이터 저장소로 사용합니다.

## 분자 생물학

균주는 모든 것이 시작되는 곳입니다. 모든 것이 균주와 관련되어 있기 때문에, 구현 프로젝트는 분자 생물학 그룹을 먼저 온라인으로 전환하는 데 중점을 두었습니다.

## 발효

발효 그룹은 선택된 균주의 생산을 확대합니다.

## 다운스트림 공정

개발에서 제조까지 발현된 균주의 정제는 다운스트림 공정 그룹에서 처리합니다.

## 분석 생화학

이 그룹의 역할은 전체 프로세스에 있어 필수 불가결합니다. 분석 테스트는 균주를 선택하는데 사용되고 전체 워크플로우에 걸쳐 정성/정량 분석을 수행합니다.

## Core LIMS 소프트웨어의 차이점

LIMS를 사용하기 전에 Pfenex의 데이터는 여러 스프레드 시트에 분산되어 있었습니다. 데이터를 찾는 데 필요한 정보를 얻기 위해 파일/폴더 검색에 몇 시간이 걸리곤 했습니다.

Core LIMS 소프트웨어를 사용하면, 사용자가 수동으로 검색하지 않고도 특정 제품 후보에 필요한 정보에 즉시 액세스할 수 있습니다. Pfenex 직원은 이제 바코드를 사용하여 위치, 원산지, 발효 조건, 숙주 균주의 유전자 구성 등을 추적할 수 있습니다. 이제 공정 개발 과정에서 분석 결과를 빠르게 비교하여 시료 간의 차이가 다른 발효 또는 처리 조건, 생산 숙주 유전자형 또는 발현 전략으로 인한 것인지 아닌지를 결정할 수 있습니다.

Core LIMS 소프트웨어는 실험 추적, 구성 요소와 유해 화학 물질 재고, 생성된 주요 정보의 자동 계산에 사용됩니다. 전반적으로, LIMS는 신속하고 저렴한 바이오시밀러 개발로 직결되는 제품 개발 노력의 효율성을 크게 향상시켜 줍니다.



그림2. Pfenex의 바이오시밀러 개발 개요.

## 다음 단계

Pfenex에서는 현재 균주 데이터베이스 마이그레이션, 분석 어세이 온라인으로 가져오기, 기기 유지 관리 추적 등의 추가 데이터와 그룹을 LIMS로 전환할 계획입니다.

전반적으로, Core LIMS 소프트웨어는 Pfenex의 제품 개발 노력의 효율성을 극적으로 향상시킴으로써 더 빠르고 저렴한 바이오시밀러 개발로 직접 연결됩니다.

자세한 내용 알아보기: [coreinformatics.com](http://coreinformatics.com)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC