

통합 바이오로직스

Thermo Fisher™ Platform for Science™ 소프트웨어를 통해 Amgen에서 높은 처리량의 신약 발견을 가능케 합니다.

요약

과학자들은 매일 치명적이며 쇠약해지게 하는 질병으로 고통받는 환자들의 삶을 변화시킬 새로운 요법과 치료법을 발견하고 개발하기 위해 노력하고 있습니다. Amgen Inc.는 환자를 위해 혁신적인 치료제를 발견, 개발, 제조 및 제공하고자 생물학의 잠재력을 발휘하는 것을 우선 순위로 중시해 왔습니다.

Amgen에서는 Thermo Fisher Scientific과 협력하여 포괄적이고 고도로 통합된 바이오로직스 실험실 정보 관리 시스템(LIMS), 고처리량 바이오로직스(HTB)를 개발하여 환자의 삶을 변화시키는 획기적인 대형 분자 치료제의 생산을 가속화했습니다.

소개

파이프라인 내 대형 분자 치료제의 수가 증가함에 따라, 바이오 제약 회사는 새로운 치료제를 발견하고 개발하는 방식을 변경해야 했습니다. 대형 분자의 발견 및 개발은 연구 및 개발 조직 내 많은 팀에 걸쳐있는 서로 얽힌 사이클들의 복합적인 집합입니다. 이러한 유형의 복잡한 프로세스는, 대형 분자 생산 프로세스 처리량의 상당한 증가와 분자 복잡성의 증가가 결합함으로써 생성 및 분석되는 데이터의 양이 매우 빠른 속도로 확장되면서 훨씬 향상된 LIMS를 필요로 하게 되었습니다.

Amgen은 대형 분자로의 전환을 개척했으며, 정보학이 신약 개발을 위한 혁신 및 비즈니스 역량의 전략적 원동력이자 원동력이라고 믿고 정보학에 전념함으로써 대형 분자 발견의 복잡성을 해결하는 데 앞장서 왔습니다. Amgen은 7곳의 Amgen 시설과 많은 외부 협력 시설에 걸쳐있는 HTB(고처리량 바이오로직스)를 지원하기 위한 기본 데이터 관리 시스템으로 Thermo Fisher의 정보학 시스템인 Platform for Science™를 도입했습니다. Amgen은 Platform for Science를 구현하기 위해 내부 관행을 비판적으로 살펴보고, 모든 Amgen HTB 시설에 대한 모범 사례를 개발, 조정 및 구현해야 했습니다.

결과

Amgen이 정보학 플랫폼을 통합시킨 첫 번째 단계는, 내부 관행을 자세히 살펴보고 바이오로직의 데이터 관리 상의 과제를 정의하는 것이었습니다. Amgen의 HTB 팀에서는 명명법 및 복잡한 연결의 차이로 인한 화합물 계보 추적, 7곳의 바이오로직 시설에 걸친 데이터 전송 및 협업, 그리고 위탁 기관이 데이터를 Amgen에 직접 제출할 수 있는 메커니즘을 제공하는 것이 어렵다는 것을 알게 되었습니다. HTB 팀에서는 이 검토 프로세스를 통해 정보학 플랫폼에 대한 요구 사항을 파악할 수 있었습니다. HTB 팀에서는 시료 및 컨테이너 등록, 복잡한 계보 추적, 정의 가능한 개체 변환, 유연한 데이터 캡처, 실험실 기기 및 소프트웨어와의 용이한 통합, 고처리량 처리를 구현할 수 있는 플랫폼이 필요하다고 결정했습니다. Amgen에서는 철저한 검토와 개념 증명 구현 후 정보학 플랫폼으로 Platform for Science을 선택했습니다.

데이터를 연결하기 위한 개체 및 실험 설정

Platform for Science을 구현하려면 HTB 팀이 프로세스를 관찰한 후, Thermo Fisher Scientific과 함께 동급 최고의 시스템을 구축하기 위해 통합하고 효율성을 얻을 수 있는 영역을 결정해야 했습니다. HTB 팀에서는 먼저 개체 (entity)를 설명하는 방법과 개체를 실험에 연결하여 완전한 추적 가능성을 보장하는 방법에 대해 검토했습니다. HTB 시스템에서는 개체, 시료(예: DNA 시퀀스와 같은 개념을 나타냄), 물질(실제 물질, 예를 들어 DNA 가닥) 및 컨테이너 (저장소, 예: 미세 역가 플레이트, 튜브)를 설명하기 위해 세 가지 데이터 유형을 사용합니다. 팀에서는 분자의 변형 또는 분석을 정의하고, 계보를 구축하며, 데이터를 변형물, 개체 및 프로세스와 연결할 수 있는 실험을 통해 수행되는 이 세 가지 개체 유형을 연결하기로 결정했습니다.

이를 통해 HTB 팀에서는 물질의 유래, 다른 물질과의 연결 방식, 물질에 대해 어떤 변형이나 분석 수행 여부, 물질에 대해 캡처된 모든 데이터를 정확히 알 수 있었습니다. HTB 시료, 물질 및 실험은 고도로 상호 연결되어 있기 때문에 (그림1 참조), 물질의 수명 주기를 쉽게 결정할 수 있는 능력은 HTB에 간소화된 프로세스와 정보에 기반한 결정을 신속하게 내릴 수 있는 역량을 제공했습니다.

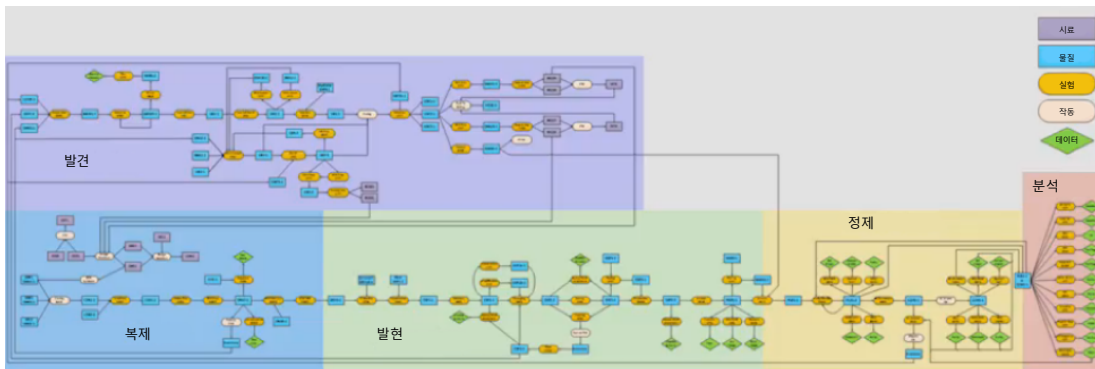


그림1. HTB 시료, 물질 및 실험은 고도로 상호 연결되어 있습니다. Walker, Kenneth. Launch2017 기초 연설: Amgen. YouTube, Thermo Fisher Scientific, 2017년 11월 4일, www.youtube.com/watch?v=zJLS1fG8zeg.

자동화 및 데이터 수집을

구현할 장비 통합

HTB 내에서, 팀은 각각 고유한 데이터 형식을 구현하는 60 가지 이상의 기기 유형(그림2 참조)을 지원하고 있었습니다. 독점 데이터 파일을 수동으로 업로드하는 것은 유용하지 않았으며, 많은 과학자들이 PC에서 데이터를 검토하고 분석할 수 있는 소프트웨어 패키지에 액세스할 수 없었기 때문에 이것은 HTB 팀이 해결해야 할 과제가 되었습니다. 이 문제를 해결하기 위해 HTB 팀에서는 범용 데이터 형식을 구현하기로 결정했습니다. 팀에서는 표 형식과 좌표 데이터의 두 가지 주요 데이터 형식을 사용했으며, 해당 형식을 필요로 하는 기기에 이미지와 보고서를 사용할 수 있는 옵션도 있었습니다. HTB 내의 과학자는 범용 데이터 형식을 구현함으로써 항상 데이터에 액세스하여 필요한 조작이나 분석을 수행할 수 있습니다. 이를 통해 프로세스가 간소화되었으며 실험실 전체에서 효율성을 높이는 모범 사례를 구현했습니다.

Platform for Science를 구현하는 과정에서 HTB는 또한 팀 내에서 도구를 검토하고 통합했습니다. 팀에서는 유사한 유형의 분석을 수행하는 도구를 검토한 후, 동일한 유형의 분석에 대해 여러 다른 도구가 아닌 하나의 공통된 도구에 동의했습니다. 이로 인해 필요한 데이터 파서(parser)의 양이 줄어들었고, 이제 팀이 이제 스크립트를 공유할 수 있게 되어 그룹 상호 작용에도 도움이 되었습니다. 데이터를 수동으로 업로드해야 하는 과학자의 부담을 줄이고 전사 오류를 제거하기 위해, HTB는 Thermo Fisher와 함께 실험실 기기에서 Platform for Science으로의 자동화된 데이터 전송을 구현했습니다.

제어된 어휘 및 통합된 워크플로우 관리를 통해 커뮤니케이션을 촉진합니다.

분자 유형이 매우 복잡할 수 있으므로, 제어되는 명명법을 설정하는 것은 HTB 팀에 있어 매우 중요했습니다. Amgen은 통신을 강화하고 데이터 일관성을 높이며 강력한 쿼리 도구를 사용하기 위해, 매우 제어되는 명명법을 정의하기 시작했습니다. 그 결과, Amgen은 분자 분류, 주석 및 표적 식별을 위해 고도로 정의되고 제어되는 명명법을 구현했습니다.

제어되는 명명법이 설정된 후, 실험실 관리자에게 워크플로우 관리를 제공하기 위해 팀에서 Platform for Science 내 통합 워크플로우를 구성했습니다. 시스템의 최상위 계층에서, 팀은 과학자가 해당 요청에서 어떤 유형의 실험이 발생할지 정의할 수 있으며, 그런 다음 Platform for Science에서 워크플로우 전체에 걸쳐 정보와 자료를 모니터링할 수 있는 요청 관리 시스템을 설정했습니다. 워크플로우가 완료된 후, Platform for Science에서 실험실 관리자에게 프로세스에 대해 회신 보고합니다. 이를 통해 HTB 실험실 관리자는 실험실에서 실제로 발생하는 상황을 확인하고 병목 현상을 식별하기 위한 메트릭스를 캡처하며, 비효율성을 파악해 프로세스 개선을 구현할 수 있는 기회를 제공할 수 있게 됩니다.



그림2. HTB 기기 통합은 자동화 및 데이터 캡처의 중심입니다. Walker, Kenneth. Launch2017 기초 연설: Amgen. YouTube, Thermo Fisher Scientific, 2017년 11월 4일, www.youtube.com/watch?v=zJLS1fG8zeg.

HTB 디지털 생태계 연결하기

HTB 환경 내에서 연결된 생태계를 구축하기 위해, HTB 팀에서는 10개의 다른 소프트웨어 시스템과 기기를 Platform for Science에 통합했습니다(그림3 참조). 이러한 통합을 통해 HTB는 분자 ID, 단백질 공학, 인벤토리, 외부 협업, 활동 분석을 모니터링하고 실험실 기기에서 원시 데이터를 캡처할 수 있습니다. 이 데이터를 한 곳에 유지하고 서로 다른 시스템이 Platform for Science와 원활하게 통신할 수 있도록 하는 기능은, HTB에 보다 간소화된 프로세스를 제공하고 결과물에 대한 처리 시간을 단축시켜 줍니다.

투자 회수

HTB는 운영 능력을 향상시키기 위해 엔드-투-엔드(end-to-end) 바이오로직스 정보학 기능을 만들었습니다. 이 시스템은 여러 레거시 하드웨어 및 소프트웨어 시스템을 폐기시켜 기술 풋프린트를 단순화하고 통합을 개선한 결과 연간 50만 달러를 절감할 수 있게 했습니다. 이 노력은 또한 처리량 증가를 가능하게 하고 수동 데이터 처리를 통해 오류를 줄여 재료 비용을 절감함으로써, 연간 300만 달러의 소프트 절감을 예상할 수 있는 효율성 향상을 달성하는 것을 목표로 합니다.

덜 가시적이지만 투자 수익에 포함해야 할 필수적인 가치는, HTB를 통해 연구원이 언제든지 모든 현장에서 잘 정의되고 통합된 바이오로직스 데이터에 쉽게 액세스하여 발견 파이프라인의 발전을 지원할 수 있도록 하는 것입니다. 또한 이 시스템을 구현하면, 획기적인 차세대 대형 분자 치료제 개발을 지원하기 위한 AI 시스템뿐 아니라 연구 과학자가 직접 활용할 수 있는 대형 분자 데이터에 대한 고급 쿼리가 가능해집니다.

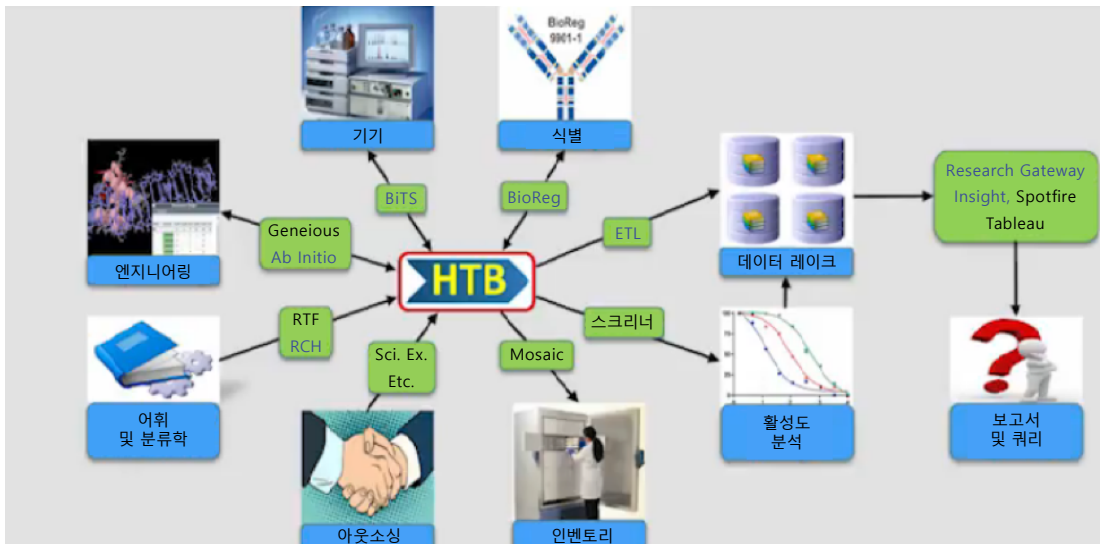


그림3. HTB는 많은 정보 시스템과 고도로 통합되어 있습니다. Walker, Kenneth. Launch2017 기조 연설: Amgen. YouTube, Thermo Fisher Scientific, 2017년 11월 4일, www.youtube.com/watch?v=zJLS1fG8zeg.

실험실 데이터 관리 솔루션

결론

획기적인 차세대 치료법 실현

Amgen과 Thermo Fisher Scientific은 협력을 통해 유연하고 확장 가능한 실험실 정보학 플랫폼을 구현하고, 고처리량 바이오로직스 발견을 유도했습니다. Platform for Science의 구현은, 새로운 분자의 발견 과정을 완벽하게 추적하고 Amgen의 지적 재산을 보호하며 임상 제출 경로를 간소화할 수 있는 기능을 실험실 관리에 제공했습니다. HTB 팀에서는 분자의 수명 주기를 완벽하게 추적하고 자동화된 데이터 캡처를 통해 가장 높은 데이터 무결성을 확신할 수 있습니다. 또한 HTB 팀에서는 모범 사례를 구현하여 팀과 프로세스의 효율성을 더욱 향상시킴으로써 워크플로우의 병목 현상을 파악하고 감소시킬 수 있었습니다.

이 구현을 통해 Amgen에서는 환자에게 새로운 치료제를 더 빨리 제공할 수 있게 되었지만, Amgen은 이 구현이 획기적인 차세대 치료제를 가능하게 할 것으로 보고 있습니다. 잘 정의되고 조직화된 데이터 레이크를 채굴하는 기능은, 인공지능(AI)을 통해 통찰력을 도출할 수 있는 역량을 키웁니다. AI의 사용은, 바이오로직스 팀에서 새로운 표적을 찾고 중증 및 쇠약해지게 하는 질병을 앓고 있는 환자를 치료하기 위한 새로운 인간용 치료제를 개발하는 역량을 가속화시킬 것입니다.

HTB 내에서 모범 사례를 활성화하고 구현하는 것은 고객이 세상을 더 건강하고 깨끗하며 안전하게 만들 수 있도록 하겠다는 Thermo Fisher Scientific의 사명과 과학 및 생명공학의 약속을 환자의 건강을 회복시켜 주거나 생명을 구해주는 치료제로 전환시킴으로써 환자를 섬기려하는 Amgen의 사명을 지원하는 것입니다.

참고문헌

1. Walker, Kenneth. Launch2017 기조 연설: Amgen. YouTube, Thermo Fisher Scientific, 2017년 11월 4일, www.youtube.com/watch?v=zJLS1fG8zeg.

자세한 내용 알아보기: coreinformatics.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC