

# 의약품 개발을 원활하게 진행하기 위한 애질런트 바이오 의약품 개발 솔루션

질병 연구에서 제품 출시까지 **바이오 의약품 연구 지원** 

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

# 바이오 의약품 개발을 위한 올바른 선택

### 의약품 개발 중 발생할 수 있는 모든 판단은 반드시 정확한 데이터를 바탕으로 결정되어야 합니다.

바이오 의약품은 인류를 각종 질병으로부터 보호할 수 있는 무한한 가능성을 가지고 있습니다. 단백질 치료제 및 항체 치료제가 새로운 치료 가능성을 제시하고 고통 해소에 조력하면서, 현재 전 세계적으로 단백질 치료제 및 항체 치료제 승인 횟수가 증가하고 있습니다.

하지만 바이오 의약품의 발굴 및 개발은 결코 쉽지 않습니다. 첨단 지식과 기술을 신속하게 적용하는 동시에 변화하는 정부 규제에도 슬기롭게 대처해야 하는 등의 여러 가지 처리하기 힘든 문제를 해결해야 합니다. 따라서 신속하고 정확한 판단은 의약품 개발의 성공과 실패를 좌우할 수 있는 중요한 요소라고 할 수 있습니다.

애질런트는 질병 연구와 의약품 제조에 이르는 모든 공정 단계에서 올바른 선택을 통해 새로운 치료법을 성공적으로 시장에 출시할 수 있도록 도움을 드리고 있습니다. 애질런트는 높은 정확성과 재현성을 갖춘 신뢰할 수 있는 시스템을 제공하는 한편, 바이오 의약품 워크플로의 정확한 이해를 바탕으로 바이오 의약품 후보 화합물을 다음 단계로 진행시키기 위한 연구, 발굴 및 개발에 적합한 중추적인 제품군을 제공하고 있습니다.

이 자료는 애질런트의 바이오 의약품 연구, 발굴, 개발 및 QA/QC 도구 포트폴리오를 중점적으로 설명합니다.

애질런트가 확실한 제품 선택의 기준을 제시해 드리겠습니다.

## 애질런트 바이오 의약품 솔루션 - 바이오 의약품을 질병 연구 단계에서 상용화 단계로 도약시킬 수 있습니다.

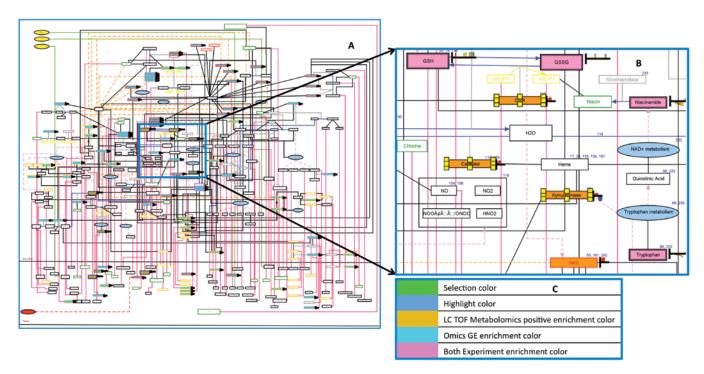
	질병 연구	발굴	개발	제조 QA/QC
NGS용 SureSelect Target Enrichment 시스템	돌연변이 검출			
NGS용 HaloPlex Target Enrichment 시스템	글인진이 담돌			
SureSelect Methyl-Seq 키트 - DNA Methylation 마이크로어레이	DNA methylation epigenetics	Pre-clinical 스크리닝, 유효		
SurePrint 유전자 발현 마이크로어레이	유전자 발현 프로파일링	Tic-cillicalIG, TE		
SurePrint CGH 마이크로어레이	사본 수 검출			
SureSelect RNA Capture 키트 - Mx qPCR 기기 및 Brilliant III qPCR 시약	Targeted RNA 시퀀싱			
GeneSpring Bioinformatics 소프트웨어 제품군	든	단일 및 다중 omics informatics		
NMR 시스템	대상 화합물 구조 분석, Proteomics, Metabolomics	대상 화합물/의약품 구조 분석, Proteomics, Metabolomics		
자동화 통합 워크스테이션	자동화된 NGS 시료 전처리	마이크로 스케일 규모 정제, 자동화된 시료 전처리 및 자동화된 NGS 시료 전처리		
6500 시리즈 Accurate-Mass Q-TOF LC/MS 시스템	Proteomics, Metabolomics	원형 질량 분석, MS/MS의 펩타이드 매핑, Metabolomics, Proteomics		
HPLC-Chip/MS 시스템	Proteomics, Metabolomics	고감도 LC/MS, mAb Glycan 분석, Proteomics, Metabolomics		
6200 시리즈 TOF LC/MS 시스템	원형 질량 분석, 펩타이드 매핑			Į.
6100 시리즈 Single Quadrupole LC/MS 시스템		펩타이드		드 매핑
7100 CE/MS 시스템	Metabolomics	Glycan 분석, Metabolomics	크기, 전하 변이체, glycan, 산화 및 Metabolomics 분석	
7000 시리즈 Triple Quadrupole GC/MS 시스템 및 5975 시리즈 GC/MSD 시스템	Metabolomics			
3100 OFFGEL 분리 장치	Proteomics 시료 전처리	전하 변이체 분리, Proteomics 시료 전처리		
1290 Infinity LC, ZORBAX RRHD 300Å 컬럼 및 Poroshell 컬럼		고분리능 펩타이드 매핑, glycan, 불순물 프로파일링 및 amino acid 분석		일반적인 QA/QC 분석법
1260 Infinity Bio-inert LC, 1260 Infinity LC 및 Bio HPLC 컬럼		펩타이드 매핑, 전하 변이체, 크기, 응집체, glycan, 불순물 프로파일링 및 amino acid 분석		
7100 CE/LIF 시스템		크기, glycan 및 전하 변이체 분석		
2200 TapeStation 시스템 및 2100 Bioanalyzer 플랫폼	NGS/DNA/RNA 품질 관리	크기, 불순물 프로파일링 분석 및 NGS/DNA/RNA 품질 관리		
Mx30059 qPCR 시스템	마이크로어레이 유효성 검증			Host cell DNA 분석
7700 시리즈 ICP-MS 시스템 및 720/730 시리즈 ICP-0ES 시스템				중금속 분석
OpenLAB 소프트웨어와 Informatics 제품군	CDS(Chromatography Data System), ELN(Electronic Lab Notebook), ECM(Enterprise Content Manager) 및 SDMS(Scientific Data Management System)			
서비스 및 지원	규정 준수 서비스, 예방형 유지보수, 서비스와 지원 계획, 타사 제품 지원 및 소프트웨어 서비스			

# 질병의 원인을 집중 연구

### 단일 및 다중 omics 접근방식으로 향상된 질병 연구

바이오 의약품을 시장에 출시하기 위한 첫 번째 단계는 질병 메커니즘을 이해하는 고난이도의 작업입니다. 하지만 Genomics, Transcriptomics, Proteomics 및 Metabolomics를 통한 다중 omics 기술을 사용하면 질병의 분자 구조를 신속하고 간편하게 식별할 수 있습니다. 질병 연구자들은 차세대의 유망한 신약을 발굴하기 위해 이와 같은 omics 기술을 사용한 강력한 접근방식에 점차 관심을 기울이고 있습니다. 이와 같이 미지의 화합물이 관여하고 있는 복잡한 질병의 정밀한 연구에 대한 필요성이 대두되어 현재 연구 중이거나 연구 예정인 프로젝트에서 서로 다른 omics 연구 데이터를 통합하여 분석하는 방법이 도입되었습니다. 애질런트는 시스템 생물학 권위자들과의 공동 작업을 통해 다중 omics를 통합하여 분석 가능한 정밀한 도구를 개발하고 있습니다. 애질런트는 네 개의 주요 omics를 통합할 수 있는 솔루션을 제공하는 유일한 공급사로서, 다중 omics 데이터 세트를 통합 분석할 수 있는 단일 소프트웨어 플랫폼인 GeneSpring Bioinformatics 소프트웨어 제품군을 제공할 수 있게 되었습니다.

애질런트는 질병에 관계된 분자 구조를 밝히기 위한 단일 omics 접근방식 및 시스템 레벨의 다중 omics 분석을 사용하여 해당 분자를 쉽게 식별할 수 있는 도구를 제공하고 있습니다.



Agilent GeneSpring 12.0 - MPP를 사용한 Genomics 및 Metabolomics 데이터의 결합 분석. (A) Selenium 경로. (B) 경로에서 다르게 표현되는 대사체 및 유전자(노란 사각형) 일부를 중점적으로 설명하는 확장된 세부사항. (C) 경로 뷰와 히트스트립의 색상 설정을 보여 주는 범례(출처: "A Comprehensive Analysis of Rapamycin-Treated Cells Using Agilent's Multi-omics Approach," Agilent 발행물 5990-9873EN).

### 특정 질병과 연관있는 변이를 추적 가능한 Genomics와 Transcriptomics

분자 분석 기술의 발전으로 연구자는 새로운 도구를 사용하여 복합성 질환 및 희귀 질환의 생물학적 경로를 연구할 수 있게 되었습니다. 애질런트에서 공급하는 업계 최고의 분자 분석 도구 포트폴리오를 사용하면 유전적 질환을 포괄적으로 관찰하여 새로운 치료 대상의 식별 및 검증할 수 있는 경로를 발견할 수 있습니다.

### 돌연변이 검출:

- 인간, 유기체 모델의 게놈 캡처 및 맞춤형 게놈 캡처 디자인으로 고처리량 차세대 시퀀싱에 적합한 SureSelect Target Enrichment 시스템
- 맞춤형 게놈 캡처와 패널의 데스크톱 시퀀싱에 적합한 HaloPlex Target Enrichment 시스템

Methylation 프로파일링과 Epigenetics:

- 차세대 시퀀싱에 적합한 SureSelect Human Methyl-Seg
- 인간과 유기체 모델의 DNA Methylation 마이크로어레이

### 복제 수 검출:

- LOH 검출을 위한 SurePrint G3 CGH 마이크로어레이
- LOH + UPD 검출을 위한 SurePrint G3 CGH+SNP 마이크로어레이

### 클론과 돌연변이 생성:

- 클론 벡터와 적격 세포
- QuikChange Lightning Site-Directed 및 Multi-Site 돌연변이 생성 키트

### CRO의 글로벌 네트워크:

 차세대 시퀀싱과 마이크로어레이를 위해 애질런트가 승인한 세계 각국의 40개 이상의 서비스 제공업체

### 유전자 발현 프로파일링:

- 인간, 유기체 모델의 게놈 캡처 및 맞춤형 게놈 캡처 디자인의 SurePrint G3 유전자 발현 마이크로어레이
- SureScan 마이크로어레이 스캐너와 GeneSpring 유전자 발현 분석 소프트웨어

### Targeted RNA 시퀀싱:

 인간의 게놈 캡처와 맞춤형 게놈 캡처를 위한 SureSelect RNA Capture 키트

마이크로어레이 검증을 위한 qPCR 시약과 기기:

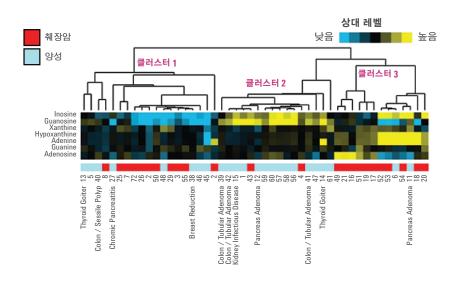
- Brilliant III qPCR 시약
- Mx qPCR 기기



Agilent SureSelect Target Enrichment 시스템은 게놈 연구에 필요한 Genomics와 Transcriptomics 실험에 최적의 결과를 제공합니다.

# 정확한 정성화 및 무한한 발굴 가능성을 보여 주는 Proteomics와 Metabolomics 애질런트는 질병과 관련된 단백질 및 대사체를 식별하거나 질병에 관여하고 있는 주요 역할 물질을 검증 시, 독립적으로 고감도 및 정확한 분석이 가능하고 다른 omics 연구와 통합하여 차원 높은 정보를 제공할 수 있는 다양한 시스템을 제공하고 있습니다. 애질런트는 Targeted Proteomics 및 Metabolomics 발굴 및 분석을 위해 업계 최고의 소프트웨어와 포괄적인 데이터베이스를 지원하는 GC/MS, LC/MS 및 NMR 시스템을 공급하고 있습니다.

Agilent 6500 시리즈 Accurate-Mass 0.70F LC/MS 기기는 대상 화합물을 정확하게 프로파일링, 식별, 특성화 및 정량화하는 데 필요한 우수한 감도 및 데이터 품질을 제공합니다.

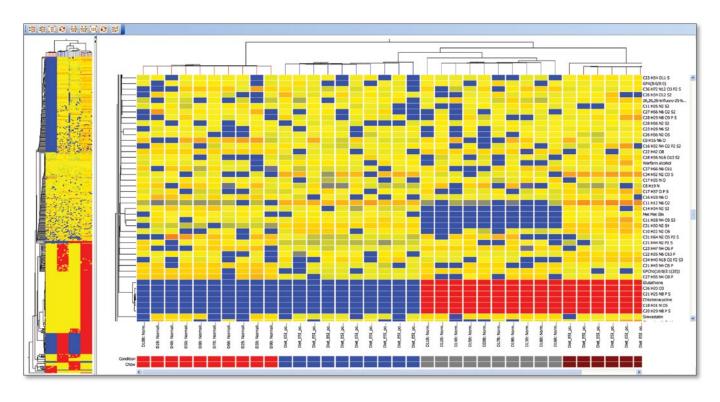


Pancreatic ductal adenocarcinoma 바이오마커를 식별하기 위한 Targeted Metabolomics 연구(PDAC, 출처: Vareed, S.K. *et al.* "Metabolites of purine nucleoside phosphorylase(NP) in serum have the potential to delineate pancreatic adenocarcinoma." *PLoS ONE* 6: e17177 [2011]).

### 유의미한 통계와 깊이 있는 지식을 제공하는 GeneSpring 소프트웨어

애질런트의 모든 omics 제품을 연동 처리할 수 있는 강력한 기능을 갖춘 Agilent GeneSpring Bioinformatics 소프트웨어 제품군을 사용하면 간편하고 일관된 데이터 분석을 실시할 수 있습니다. 또한 단일 omics 연구 시 GeneSpring 소프트웨어를 사용하여 데이터 시각화 및 정확한 통계 분석을 간편하게 실시할 수 있습니다. GeneSpring 소프트웨어 기능의 진가는 다중 omics 접근방식 사용 시 여실히 나타나는데, GeneSpring 소프트웨어로 원시 데이터(raw data)를 상호 호환적으로 분석하여 단일 omics 접근방식으로는 검출되지 않는 시그널까지 통계적으로 활용할수 있기 때문입니다.

- 뛰어난 경로 분석 도구
- 단일 사용자 인터페이스를 사용한 omics 데이터 처리
- NGS, 유전자형, 유전자 발현, Proteomics 및 Metabolomics 연구에서 독립 사용 및 연계 사용 가능



Agilent Mass Profiler Professional(MPP) 소프트웨어를 사용하면 계층적 클러스터링(위의 그림 참조)을 포함하여 여러 클러스터링 방법을 통해 데이터의 상관관계를 식별할 수 있습니다. 계층적 클러스터링은 유사한 존재비 프로파일을 하나의 트리 구조 그룹으로 연결합니다. 위의 계통도의 한 축에는 대사체 간의 관련성이 다른 축에는 시료 간의 관련성이 표시됩니다. 이 예제는 서로 다른 콩 보충제를 포함한 쥐의 먹이에 대해서, 반복 분석한 시료의 존재비 프로파일이 유사성을 가진다는 것을 나타냅니다.

# 효율적인 바이오 의약품 개발을 위한 사전준비

### 바이오 의약품 발굴 가속화

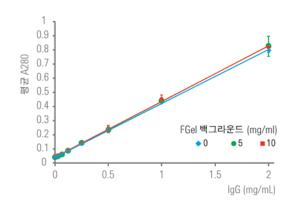
바이오 의약품 발굴은 복잡하면서 신속함까지 요구되는 작업입니다. 어떤 후보화합물을 결합시킬 것인지, 어떤 특성을 위주로 결합시킬 것인지, 어떤 PTM(Post Translational Modification)이 효능에 영향을 주는지 등의 반드시 검토할 사항들을 검증해야 하는 것과 동시에 다음 단계로 신속하게 진행해야 합니다. 물론 신속한 진행에도 불구하고 데이터의 정확성은 기본적으로 필수 사항입니다.

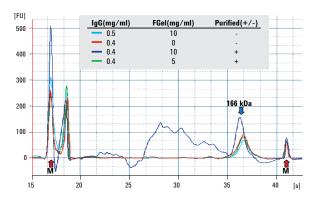
애질런트는 개발에 적합한 의약품 후보를 신속하고 정확하게 판별하는 데 유용한 솔루션 포트폴리오를 제공하고 있습니다. 또한 애질런트는 마이크로 스케일의 단백질 정제 및 시료 전처리 키트에서부터 벤치탑 분석 기기까지 바이오 의약품 발굴에 필요한 모든 기기를 제공하고 있습니다.

### 바이오 의약품 시료 전처리와 스크리닝

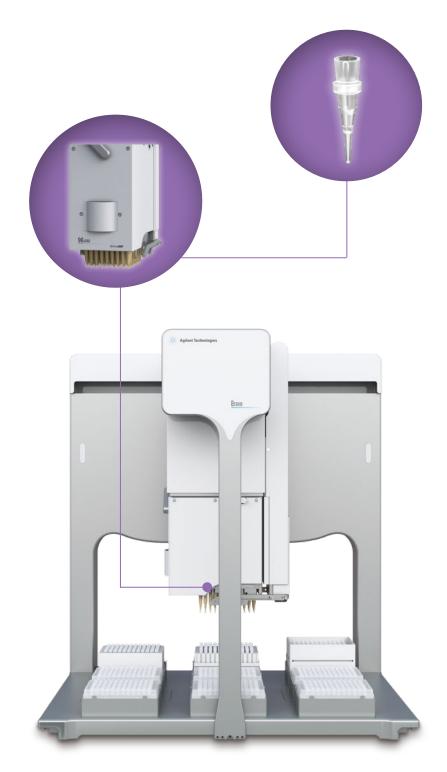
시료 전처리 단계에서 약간의 조건 변수에도 단백질이나 항체의 수율, 조성 및 구조적 무결성에 상당한 영향을 줄 수 있어 의약품 발굴 시 주의를 기울일 필요가 있습니다. 이러한 조건 변수는 다양한 상황에서 발생합니다. 이에 대한 대책으로 단백질 시료 전처리 공정 자동화를 통해 재현성과 예측 가능성을 높일 수 있습니다. Agilent AssayMAP Bravo 플랫폼은 표준 화학물질을 포함한 용적식(positive flow) 마이크로 크로마토그래피 카트리지를 사용하며, 직관적이면서 범용성이 높은 에세이 구성이 가능한 인터페이스를 갖춘 자동화된 Liquid Handling 시스템으로 일반 워크플로 및 복잡한 워크플로에서도 고처리량, 정성 분석용 단백질 시료 전처리가 가능합니다. Agilent AssayMAP Bravo를 사용하면 어떤 분석에서도 간편하게 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

- 우수한 디자인: 하나의 플랫폼으로 대상 단백질의 정제 및 정량화가 가능하며 효소 반응을 지원합니다.
- 효율성: Agilent AssayMAP Bravo는 µL 수준의 시료를 동시에 처리할 수 있습니다.
- 유연성: 직관적인 인터페이스로 에세이 검증 및 설치가 용이합니다.
- 비용 효율성: 애질런트 시스템은 표준 케미스트리와 사전 구성된 프로토콜을 사용합니다.
- 혁신성: 마이크로 스케일의 크로마토그래피
- 워크플로 지향: 시료를 원활하게 LC/ MS에 전달해 분석을 실시합니다.





Agilent Bravo Automated Liquid Handler는 고처리량 자동 단백질 정제를 통해 높은 재현성을 보장합니다.



Agilent Bravo 플랫폼은 AssayMAP Head로 구성되며, positive displacement 시린지와 마이크로 크로마토그래픽 카트리지가 장착되어 있습니다.

### 고농도 단백질의 식별 및 구조 분석

단백질이나 항체를 의약품으로 개발할 경우 해당 단백질의 구조와 기능 간의 관계를 규명하는 것은 필수적인 연구 사항입니다. 고분리능 및 고정밀도의 분석 솔루션을 사용하면 시료 균질성을 보장하고 구조적 변동성이 효율성과 안전에 어떻게 영향을 미치는지 이해할 수 있습니다. Agilent Accurate-Mass TOF와 Q-TOF 시스템을 사용하면 업계 최고 수준으로 정확하게 단백질 식별 및 구조 분석이 가능합니다.

애질런트의 일반 및 고자기장 NMR 마그넷은 우수한 안정성, 균질성 및 신뢰성을 바탕으로 펩타이드, 단백질 및 항체 구조와 Dynamics를 정밀하게 분석할 수 있습니다. 또한 고염도 완충용액에서도 시료 처리가 가능한 cold probe와 Solid-State NMR probe를 사용하면 액체 및 고체 NMR 모두 가능합니다. Agilent NMR 시스템을 견고한 DirectDrive2 콘솔과 사용자 중심으로 설계된 VnmrJ 소프트웨어와 연동해서 사용하면 바이오 의약품 응용 분석 시 완벽한 분석 범위를 제공합니다.



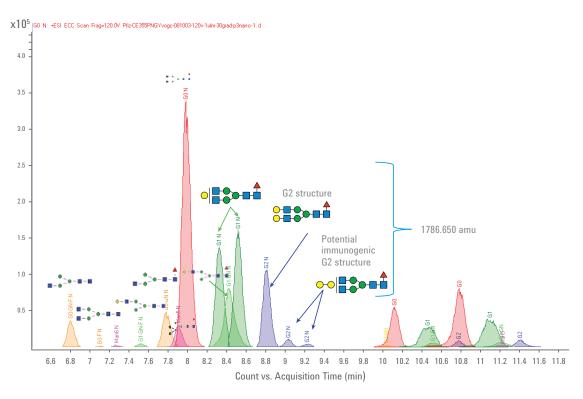


Agilent DirectDrive2 콘솔의 첨단 아키텍처를 사용하면 RF를 효율적으로 제어할 수 있어 정밀한 실험을 수행할 수 있습니다. Agilent NMR 시스템으로 바이오 의약품의 구조와 Dynamics를 정확하게 규명할 수 있습니다.

### PTM 분석 워크 플로

PTM(Post Translational Modification)은 약물동태학(Pharmacokinetics), 면역원성(Immunogenicity) 및 바이오 의약품 연구에 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 PTM이 어디에서 얼마나 발생하는지 모니터링하는 것은 바이오 의약품 발굴에서 중요한 과정입니다. Glycosylation, deamidation 및 phosphorylation에서 PTM을 정확하게 식별하기 위해 일반적으로 LC/MS 시스템을 활용합니다. Agilent 6500 시리즈 Accurate-Mass 0-TOF LC/MS 시스템을 사용하면 변형 지점을 간편하게 식별할 수 있을 뿐 아니라 바이오 의약품과 이에 연관된 주요 이성질체도 분석할 수 있습니다.

- Accurate-Mass LC 및 Q-TOF 플랫폼은 신뢰성과 재현성이 뛰어난 데이터를 제공합니다.
- 우수한 성능의 MassHunter 소프트웨어 제품군을 사용하면 단백질 프로파일링과 PTM의 구조분석, 식별 및 정량을 간편하게 수행할 수 있습니다.
- 고감도 HPLC-Chip/MS 솔루션을 사용하면 적은 시료량 및 낮은 수준의 PTM을 검출 및 정량 분석할 수 있습니다.
- 모노클론 항체 N-glycan 프로파일링에 적합한 워크플로 중심의 HPLC 칩(예: mAb-Glyco 칩 키트)을 사용하면 구체적 응용 분석 용도에 따라 자동으로 신속하게 구조분석을 실시할 수 있습니다.



mAb-Glyco 칩을 사용하여 이성질체를 포함한 모노클론 항체 분리. 8.7분과 9.3분 사이에 세 개의 G2 피크가 파란색으로 나타납니다. 첫 번째 G2 피크는 각 arm에 galactose sugar 한 개를 포함한 일반적인 G2를 나타내고 낮은 G2 피크는 면역원성(immunogenic)으로 알려진 alpha-linked galactose 구조를 나타냅니다.

# 장애 요소를 제거하여 효율성 극대화

### 안정적이며 신뢰할 수 있는 바이오 의약품 개발

바이오 의약품 발굴 단계에서 개발 단계로 이행하게 되면, 연구자는 가능한 어떠한 문제 상황과도 직면하지 않기를 희망합니다. 또한 제품 생산 규모의 확대가 위험성의 동반 확대로 이어져서는 안됩니다. 애질런트는 분자가 어떤 상태인지 정확히 식별할수 있는 높은 신뢰성을 갖춘 측정 기기를 제공하고 있습니다. 애질런트는 일반 분석법 개발 솔루션을 제공하여 0A/0C를 완벽하게 특성화하고 실제 연구에 간편하게 적용할수 있습니다.

### 일반적인 특성 분석을 위한 포괄적인 도구

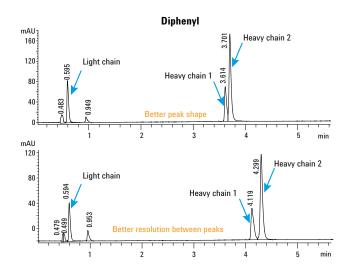
Agilent 1200 Infinity 시리즈 LC 시스템과 BioHPLC 컬럼 포트폴리오는 분석 바이오 크로마토그래피의 성능과 신뢰성에 대한 새로운 표준을 수립했습니다. Agilent 1290 Infinity LC 및 Rapid Resolution High Definition(RRHD) 컬럼은 동급 최고의 성능(최대분해능, 고감도, 정확성 및 정밀도)을 갖추고 있습니다. 1260 Infinity Bio-inert LC는 무금속 시료 이동 경로를 제공하여 까다로운 용매 조건에서도 분자의 무결성 유지, 비특이적 표면 결합 최소화, 수율 증대의 장점을 갖추고 있습니다. 또한 Agilent 6500 시리즈 Accurate-Mass O-TOF(Quadrupole Time-of-Flight) LC/MS 및 Agilent 6200 시리즈 Accurate Mass TOF(Time-of-Flight) LC/MS 시스템은 개발 단계 전반에서 사용되는 일반 크로마토그래픽 분석법을 정확하게 검증할 수 있습니다. 애질런트의 1200 Infinity 시리즈 LC 시스템과 다양한 컬럼 케미스트리를 결합하면 생체 분자의 특성 분석을 완벽하게 실시할 수 있습니다.

- Bio SEC 크기 배제 컬럼을 사용한 안정적인 응집체 분석 및 순도 분석
- 다양한 이온 교환 컬럼, Bio IEX 컬럼 및 Bio MAb 컬럼으로 전하 변이체를 고분해능으로 검출
- ZORBAX RRHD 300Å 1.8 µm 컬럼의 원형 단백질과 단백질 분해물의 역상 분리에 적합한 고분해능, 고감도, 분석 시간 감소, 분석 간 변동성

Agilent 2100 Bioanalyzer 및 2200 TapeStation은 자동 고처리량 전기 영동 특성 분석(automated high-throughput electrophoretic characterization) 수행 시, 단백질 분자량 측정 및 단백질 안정성 모니터링을 신속하게 처리할 수 있습니다.



Agilent 1200 Infinity 시리즈 LC 시스템과 BioHPLC 컬럼은 어떤 분리 요구도 충족시킬 수 있는 업계 최고의 성능을 제공합니다.



Agilent ZORBAX Rapid Resolution High Definition 300 diphenyl(2.1 mm × 100 mm) 컬럼에서 서로 다른 조건으로 최적화된 그레디언트의 감소된 모노클론 항체를 초고속으로 두 번 분리하여 비교한 결과. 상단 그림은 짧은 머무름 시간으로 좁은 피크 폭을 제공하는 분리 결과를 나타내고 있습니다. 하단 그림은 두 개의 heavy chain 피크에서 효율성은 낮지만 높은 분리능으로 분리된 결과를 나타내고 있습니다.



Agilent 2200 TapeStation 시스템은 DNA, RNA 및 단백질 응용 분석에 사용하는 신용 카드 크기의 1회용 Agilent ScreenTape를 사용합니다. 2200 TapeStation에 ScreenTape, 로딩 팁 및 16개 튜브나 96-well microtiter plate에 시료를 넣으면 시료당 약 1분 안에 결과를 확인할 수 있습니다.



### 정확한 QA/QC 솔루션으로 원하는 결과를 얻을 수 있습니다.

애질런트의 QA/QC 솔루션은 품질 보증을 위한 정확하고 일관성 있는 모니터링이 가능하도록 제작되었습니다. 이러한 QA/QC 솔루션은 개발 중에도 신속하고 간편하게 분석법을 안정적으로 전환할 수 있도록 디자인되었습니다.

### 규정 준수 만족도 1위 달성

의약품을 시장에 출시하고 판매하기 위해서는 FDA 규정을 반드시 준수해야 합니다. 프로토콜을 디자인하여 승인을 받은 후에도 FDA 규정이 변경되면 이를 준수하기 위해서 반드시 프로토콜을 업데이트해야 합니다. 애질런트는 고객 요청 시, FDA 규정 준수에 필요한 다양한 지원을 하고 있습니다.

유럽과 북아메리카 실험실을 대상으로 지난 2010년 실시된 규정 준수에 관한 설문 조사에서 애질런트가 1위(1995년부터 연속 수상)를 차지했습니다. (http://www.chem.agilent.com/en-US/Newsletters/accessagilent/2011/feb/pages/compliance.aspx 참조) 일반 규정 준수 서비스, 하드웨어 및 분석법 검증 그리고 시스템 적합성 분야에서 애질런트는 최고의 선택이 될 것입니다.

애질런트는 고객의 요청에 부응하는 프로그램을 통해 최선의 지원을 제공해 드리겠습니다. 애질런트 규정 준수 포트폴리오는 절차 간소화, 비용 절감 및 리스크 최소화에 역점을 둔 적용 범위가 다양한 시스템으로 구성되어 있습니다.

### 애질런트의 규정 준수 및 품질 검사 서비스

클래식 에디션	<b>애질런트 기기 적격성을 안전하며 편리하게 검증된 방법으로 평가합니다.</b> 00/PV로 장비의
(Classic Edition)	기본적인 정확성 및 정밀성과 특정 기준의 충족 여부를 보장합니다.
소프트웨어 에디션	신속하고 정확하며 포괄적인 애질런트 소프트웨어 적격성 평가입니다. 애질런트
(Software Edition)	소프트웨어가 정확하게 설치, 구성 및 작동하는지 검증하기 위해 특별히 디자인되었습니다.
네트워크 에디션	계측학에 기반한 실험실 네트워크 인프라 적격성 평가입니다. 특허 출원중인 분석법은 시스템
(Network Edition)	구현 보완 및 인프라 검증 보완에 필요한 서비스를 제공합니다.
엔터프라이즈 에디션(Enterprise Edition)	전체 실험실과 엔터프라이즈에 적합한 가장 비용 효율적이고 유연한 적격성 평가입니다. 특허 출원중인 Agilent Compliance Engine으로 설계된 완벽하게 자동화된 소프트웨어 프로그램입니다. 엔터프라이즈 에디션은 Waters, Thermo, Shimadzu, PerkinElmer 또는 Gilson 에서 제작된 기기를 포함하여 실험실의 모든 장비와 호환됩니다.
파트너 에디션	고객이 관리하는 엔터프라이즈 에디션입니다. 곧 출시될 예정이며 내부 직원을 통해 고객이
(Partner Edition)	필요한 시기와 장소에서 적합성 프로토콜을 제공할 것입니다.

# 질병 연구에서 제품 출시까지 바이오 의약품 연구 지원

화합물 발굴 및 개발 방법이 다양해짐에 따라 바이오 의약품의 새로운 가능성에 많은 사람들이 주목하고 있습니다. 하지만 개발 단계부터 제품 출시까지의 과정에는 해결해야 할 많은 문제점이 있습니다. 따라서 적합한 후보 화합물을 식별 및 문제가될 수 있는 화합물 제거를 신속하게 할 수 있다면 원활한 연구가될 것입니다. 이에 애질런트는 바이오 의약품을 가장 효율적으로 개발할 수 있는 솔루션을 구축했습니다. 따라서 정확하면서 확실한 데이터를 제공하는 애질런트의 장비로 간편하고 정확하게 후보 화합물을 선택하면서, 워크플로에 적합하게 디자인된 제품을 사용하면 신속하고효율적인 연구 진행을 보장할 수 있습니다.

애질런트는 질병 연구, 발굴, 개발 및 제조에 이르는 어떠한 바이오 의약품 공정에서도 제품을 출시할 때까지 필요한 모든 솔루션을 제공해 드릴 것을 약속드립니다. 추가 정보 www.agilent.com/chem/biopharma

국가별 애질런트 고객 센터 찾기 www.agilent.com/chem/contact

미국 및 캐나다 1-800-227-9770 agilent\_inquiries@agilent.com

유럽 info\_agilent@agilent.com

아시아 태평양 inquiry\_lsca@agilent.com

이 정보는 사전 공지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2012 2013년 6월 한국에서 인쇄 5991-0357KO

서울 강남구 역삼로 542 신사제2빌딩 2층 우)135-848 경기도 수원시 영통구 권광로 511 나노소자특화탭센터(KANC) 9층 우)443-27( 한국애질런트테크놀로지스(주) 생명과학/화학탄석 사업부 고객지원센터 080-004-5090 www.aulient.co.kr



Agilent Technologies