



genomics

applied biosystems

Sanger Sequencer ver.

Thermo Fisher Scientific
Biopharma QC Solution

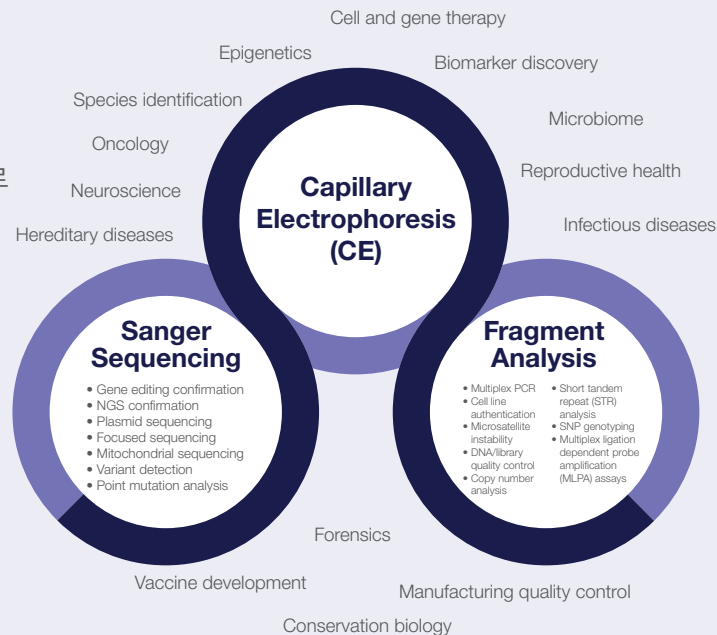
To Help Propel Your Biopharmaceutical Research

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Sanger Sequencer

써모 피셔 사이언티픽의 대표 브랜드인 Applied Biosystems의 Capillary Electrophoresis(CE) 기술은 지난 30년간의 오랜 연구 결과를 바탕으로 DNA 염기서열 분석과 절편 분석의 Gold Standard로 입증되었으며, 기초 연구부터 임상연구에 이르기까지 다양한 분야에 활용되고 있습니다.

- 유전형 연구를 통한 표현형 예측
- 1-2 개 유전자 또는 최대 96개 표적
- Barcoding없이 한 번에 1-96개 샘플 시퀀싱 가능
- 최대 99.99% 정확도로 NGS variant 결과 검증



써모 피셔 사이언티픽에서는 귀하의 연구 목적에 맞춰 다양하게 활용 가능한 3가지의 Genetic Analyzer를 제공하고 있습니다. 전문가를 통해 자세한 상담을 받아보세요.



	SeqStudio Genetic Analyzer	3500 Series Genetic Analyzer	SeqStudio Flex Genetic Analyzer
특장점	Easy to use, Flexible system	Meets the needs of verified and process-controlled environments	Easy to use, Flexible, connected system
Capillaries 수	4	8 or 24	8 or 24
Dye 수	8	6	8
Capillary 길이 (cm)	28	36,50	36,50
RFID	Yes	Yes	Yes
Polymer 타입	POP-1 (for performing Sequencing and Fragment Analysis)	POP-6, POP-7, POP-4	POP-6, POP-7, POP-4
샘플 용량	1 plate 96 well plate 8-strip tube	2 plates 96 or 384 well plate 8-strip tube	4 plates 96 or 384 well plate 8-strip tube
일체형 카트리지 범용	O	X	X
21 CFR Part 11 지원	SAE 모듈 지원 (Security, Audit 및 e-Signature)		

QC Solution

왜 꼭 모든 바이오의약품의 개발/생산 프로세스에는 품질 보증 시험법(QC) 기술 확보가 필요할까요?

연구 개발

- 발암 관련 유전자 포함 혹은 삽입 돌연변이로 인해 인체 종양 형성 가능
- 연속배양생산 과정 중 단일 개체의 세포내에서 체세포 변이 존재 가능

생산 환경

- 마이코플라스마와 바이러스 같은 외래성 미생물에 의해 오염에 노출 가능
- 오염으로 인해 환자들에게 감염 사고 유발 가능

비즈니스

- 신규 제약 허가, 등록 취소, 임상개발의 지연, 시장 점유율 손실 및 브랜드 가치 하락 등에 따른 바이오의약품 생산 제약사에 경제적 부담 가중

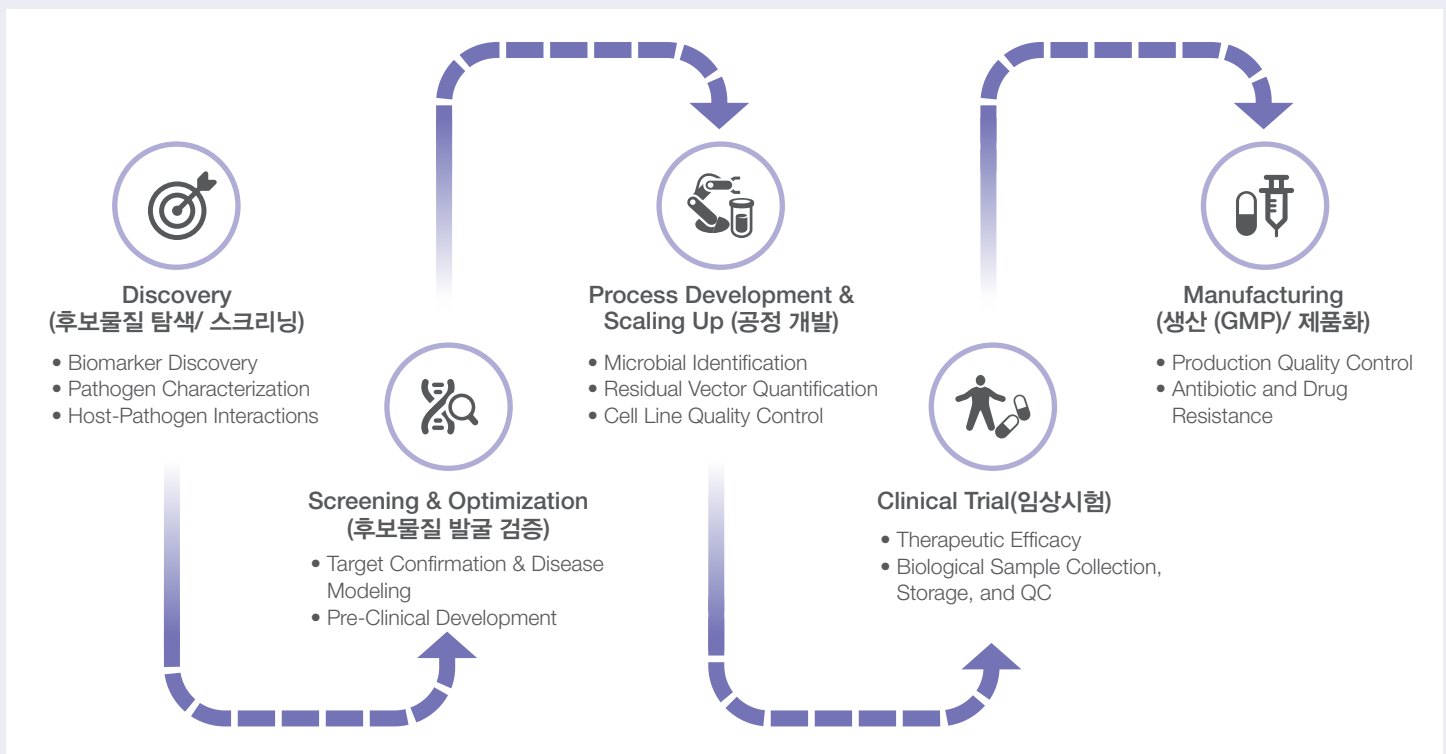
써모 피셔 사이언티픽의 Sanger Sequencer는 연구 개발 단계부터 생산 및 제품화 전반에 걸쳐 적용이 가능한 품질 보증 시험법(QC)을 제안합니다!

바이오의약품의 개발/생산 프로세스에는 재현성 있고, 신뢰도 높은 결과를 위해 표준화된 시험법이 요구됩니다.

Capillary Electrophoresis를 이용한 DNA 염기서열 분석과 절편 분석은 전 과정에 적용이 가능하며,

특히 품질 보증을 위한 검증된 솔루션을 제공합니다.

바이오의약품 개발/생산 프로세스에서 “Sanger Sequencer”의 포지셔닝



염기서열 분석

세포주 검증

미생물 동정



염기서열 분석

mRNA 백신 개발을 위한 염기서열 분석은?

mRNA(메신저 RNA) 백신은 세포에게 우리 몸 안에서 면역반응을 촉발할 단백질을 만들도록 가르쳐 줍니다.

mRNA 염기서열 기준으로 단백질의 아미노산 서열이 만들어지기 때문에 우리가 원하는 단백질을 만들어 내고, 체내에 면역 반응을 일으킬 수 있는 유용한 물질을 정확하게 만들어 내기 위해서는 가장 먼저 mRNA 염기서열 검증이 꼭 필요합니다.

mRNA 백신 품질 보증 시험(QC)에서는 합성된 mRNA 염기서열의 검증을 권고하고 있고, mRNA 백신 개발사들에서는 이를 확인하는 과정을 거치고 있습니다.

RNA의 경우 cDNA로 합성 후 염기서열을 분석하게 되며, 많은 글로벌 제약사들에서 써모 피셔 사이언티픽의 mRNA 염기서열 분석 솔루션을 활용해 바이오의약품 연구 및 개발을 진행중입니다.

써모 피셔 사이언티픽과 모더나의 mRNA 의약품 생산 협업 기사를 확인하실 수 있습니다

Moderna and Thermo Fisher Scientific Announce Long-Term Strategic Collaboration

Agreement to leverage dedicated commercial fill-finish manufacturing capacity in the US for mRNA vaccines and therapies

모더나와 써모 피셔 사이언티픽은 모더나의 mRNA 코로나 19 백신 스파이크백스 (Spikevax)와 모더나 파이프라인의 다른 mRNA 의약품을 미국에서 대규모로 생산하기 위해 15년 동안 전략적 협업 계약을 체결했다고 발표했다.

써모 피셔 사이언티픽은 지난 몇 년 동안 모더나와 협력하면서 임상 연구 및 위탁 생산 서비스를 통해 모더나의 개발 프로그램을 지원하고 있다.

모더나의 후안 안드레스 최고 기술운영·품질책임자는 “써모 피셔 사이언티픽은 전례 없는 속도와 규모로 혁신적인 의약품을 제공할 수 있도록 모든 범위의 제품 및 서비스를 제공하는 신뢰할 수 있는 파트너”라고 밝혔다.

moderna®

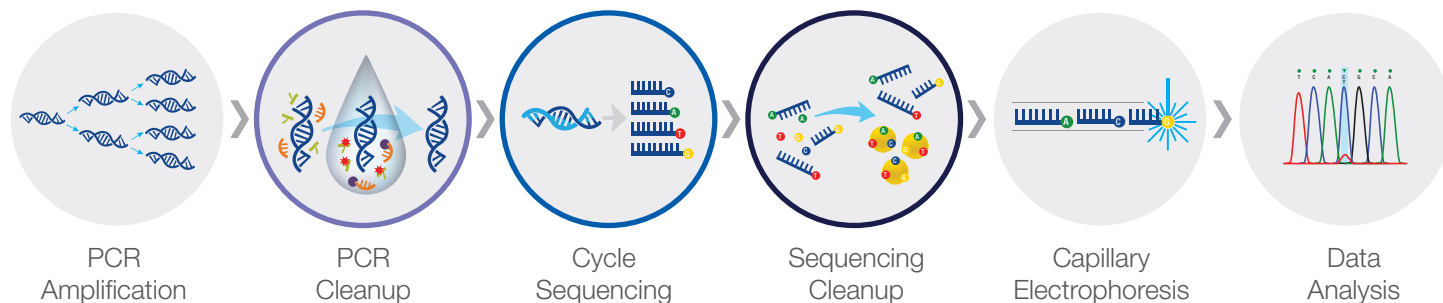
ThermoFisher
SCIENTIFIC

-본문 요약



기사 확인하기

염기서열 분석을 위한 Sanger Sequencing 워크플로우



워크플로우 내 단계별로 최적화된 제품을 이용해 시퀀싱 효율을 높여보세요

PCR cleanup

ExoSAP-IT™ Express PCR Product Cleanup Reagent

반응 시간이 짧아지고(5분), PCR 후 바로 첨가 가능하여 PCR 결과물을 100% 회수할 수 있습니다.

Magnetic beads

45 min protocol

vs.

ExoSAP-IT Express reagent

5 min protocol

vs.

Spin columns

20 min protocol

Cycle sequencing

BigDye™ Direct Cycle Sequencing Kit

간편해진 워크플로우로 시퀀싱 단계와 시간이 절약됩니다.

PCR amplification	PCR cleanup	Cycle sequencing	Sample purification	Capillary electrophoresis
140 min	60 min	90 min	50 min	145 min

기존 Cycle Sequencing Kit 워크플로우 → 약 8시간 동안 5단계

PCR amplification	PCR cleanup & cycle sequencing	Sample purification	Capillary electrophoresis
84 min	90 min	50 min	75 min

BigDye™ Direct Cycle Sequencing Kit 워크플로우 → **약 5시간 내에 4단계**

Sequencing cleanup

BigDye XTerminator™ Purification Kit

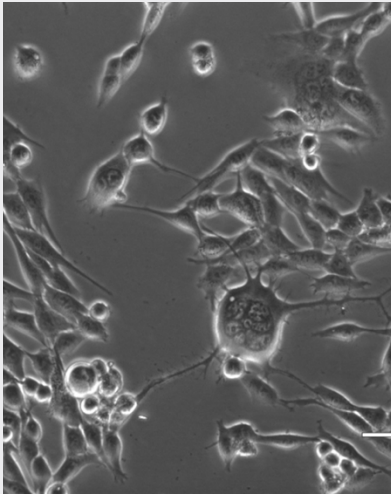
간단한 정제 과정을 통해 재현성 높은 시퀀싱 결과 확보 가능합니다.

Part	Product	Size	Cat No.
mRNA 염기서열 분석법	ExoSAP-IT™ Express PCR Product Cleanup	500 reactions	75001.40.UL
	BigDye™ Direct Cycle Sequencing Kit	100 reactions	4458687
	BigDye XTerminator™ Purification Kit	100 preps	4376486

5



세포주 동일성 검증(Cell Line Authentication, CLA)



연구 및 생산 과정 중 교차 감염, 라벨링 오류, 실험실 에러 등으로 인해 세포주의 오염은 충분히 발생할 수 있습니다.

배양 중인 세포주의 동일성을 검증받으며 실험 결과의 정확성과 품질 보증을 뒷받침해서 의약품 안전 사용을 도모하기 위해 표준화된 세포주 동일성 검증법은 매우 중요한 기준으로 자리잡고 있습니다.

첨단재생바이오법 세포주 동일성 검사 관련 내용

- 세포 채취, 검사, 처리, 보관 등 공정 단계별 안전관리 기준 마련
- 허가 신청 시에는 연구 개발과 제조 등에 사용된 모든 세포에 대한 '유전학적 계통검사(STR)결과를 의무적으로 제출하도록 하고, 허가 과정에서 중요한 검증 요소는 식약처가 교차 검증하여 세포의 동일성을 확인함.
- 허가 이후에도 업체가 주기적으로 유전자 검사를 실시하고, 검사 결과를 보고하도록 하는 등 사후 관리 강화

출처 : [보도자료]

식약처, '인보사케이주' 관련 중간조사 결과 발표(4.15, 바이오의약품 품질관리과)

세포주 동일성 검증이 필요한 주요 연구 분야 및 프로세스

새롭게 분양받은 세포주 유래 검증	매 Passage 마다 오염 여부 확인 - ATCC, DSMZ, RIKEN 데이터베이스 비교	CAR-T cell 연구 - 조작된 세포와 donor 와의 일치성 확인	iPSC연구 - 분화 전후 동일성 검증	Mouse model 에서 Xenograft 효능평가
-----------------------	--	---	--------------------------	----------------------------------

세포주 동일성 검증을 위한 Capillary Electrophoresis(CE)

	Karyotyping	Isoenzyme Analysis	STR 분석
Application	진단 분야, 연구	동물 및 곤충 세포 종 식별	사람 및 동물 유래 세포 식별 (Individual Level 가능)
Limitation	2일 이상 소요, 전문가 필요	Individual Level 종 식별 불가	이종간 식별 불가

Applied Biosystems™ CLA PCR Amplification kit는 세포주의 동일성 및 일관성을 STR 분석을 통해 확인하고 세포의 혼입, 오염 유무를 확인하는데 적합한 표준 분석법을 제공합니다.

Part	Product	Size	Cat No.
세포주 동일성 검증	CLA IdentiFiler™ Plus PCR Amplification Kit	200 reactions	A44660
	CLA IdentiFiler™ Direct PCR Amplification Kit	200 reactions	A44661
	CLA GlobalFiler™ PCR Amplification Kit	200 reactions	A44662





미생물 균주 동정

미생물학적 안정성을 위한 균주 동정 분석법은 반드시 확보해야 할 필수 QC항목 중 하나입니다. 원재료 및 생산공정과 생산제품에 대한 유해 Mycoplasma, Bacteria와 Fungal 오염 가능성을 배제하기 위해 cGMP 안의 잘 갖춰진 표준화된 환경 모니터링 방법이 요구됩니다.

“Genotypic methods have been shown to be more accurate and practice than traditional biochemical and phenotypic techniques. These methods are especially valuable for investigations of failures (sterility test : media fill contamination)”

FDA Aseptic Guidance, 2004, Laboratory Controls (Continue)

- B. Microbiological Media and Identification

“유전형 검사법은 기존의 생화학 및 표현형 검사법보다 더욱 정확하고 정밀한 것으로 입증되었습니다. 이러한 방법들은 특히 오류(무균시험, 배지 충전 오염)를 조사하는데 매우 유용합니다”

2002년 FDA 무균 지침. 실험실 관리(계속)

- B. 미생물 배지 및 확인



MicroSEQ ID System : 완전한 통합 솔루션

광범위한 Gram-Negative, Non-Fermenters, Bacillus, Coryneforms, Mycobacteria, Staphylococcus를 포함한 미생물 동정의 모든 단계를 간편화하여 샘플 준비부터 시퀀싱 시약, 종 확인을 위한 라이브러리 소프트웨어까지 제공합니다.

1. 시퀀스 기반 24시간 내 재현성 높은 결과 보장
2. Growth Condition에 영향을 받지 않아 객관적인 데이터 도출
3. 밸리데이션 된 Primer Set 구성
4. 검증된 라이브러리로 정확한 종 확인 보장 (16S Microbiome - 약 9700여개, Fungal - 1730개 이상)

MicroSEQ ID 워크플로우



Part	Product	Size	Cat No.
미생물 균주 동정	PrepMan™ Ultra Sample Preparation Reagent	1 kit	4318930
	MicroSEQ™ 500 16S rDNA PCR Kit	1 kit	4348228
	MicroSEQ™ 500 16S rDNA Sequencing Kit	1 kit	434680
	MicroSEQ™ D2 rDNA Fungal PCR Kit	1 kit	4349153
	MicroSEQ™ D2 rDNA Fungal Sequencing Kit	1 kit	4347481
	MicroSEQ™ ID Microbial Identification Software v3.1	1 each	A30373



mRNA vaccine webinar



Sanger Sequencing



써모 피셔 CE 가이드 카카오톡 채널

Capillary Electrophoresis(CE) 관련 궁금하신 사항은 카카오톡 채널을 통해 문의 부탁드립니다.



Learn more at thermofisher.com/pharma-genetic-analysis

thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific 써모 피셔 사이언티픽 솔루션스 유한회사
서울시 강남구 광평로 281 수서 오피스빌딩 10층, 06349 | 대표번호 : 1661-9555

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures. © 2022 Thermo Fisher Scientific Inc.
All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

applied biosystems