

[生物制药解决方案]

了解您的生物分子

全方位剖析您的生物分子

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

对您的投资充满信心 您的实验室从此尽显所长。

您对您的治疗用蛋白质药物了解多少？

您需要在分析上花费多少努力才能对您的蛋白质药物获得足够的了解？使用沃特世专门为生物药物分析设计的方案，对您的生物分子进行准确可靠的剖析，将打破以往剖析生物分子的困难和障碍。

作为行业的领导者，沃特世为生物制药和制药实验室提供创新的满足特定应用的解决方案。

我们的分析技术是在深刻理解科学挑战难题的基础上开发出来的，这些技术可应用于您的实验室，帮助您有把握地做出决策，缩短药物上市的时间。

独特设计的分析 系统 – 专为您打造

开发一个蛋白类治疗药物需要进行无数的分析，其中生化分析技术有着独特且举足轻重的作用。

色谱质谱联用可提供这些复杂分子结构特性的详细信息，但普通的LC和MS仪却无法让您如此有效地获取这些数据。

液相色谱(LC)和质谱(MS)技术的发展

沃特世的UPLC®, 又称超高效液相色谱技术重新定义了色谱分离科学, 它结合了LC®颗粒技术与仪器系统的整体创新设计, 大大提高了色谱分析的质量。今天, 我们全系列的ACQUITY UPLC®系统以及专门用于生物分析的ACQUITY UPLC色谱柱技术仍在不断发展壮大中, 目标只有一个 – 确保您达成您的科研和商业目标。

我们对质谱技术的热情与色谱技术创新同步, UPLC分离技术完美适用于超高性能的质谱。我们的MS系统不仅为您提供定性和定量分析所需的高灵敏度, 还体现了Engineered Simplicity™的设计理念, 仪器耐用性好且操作简单, 是质谱应用领域革命性的创新。

沃特世的生物信息数据管理系统可以帮助您在合适的时间产生准确的数据, 帮助科学家高效地将初始信息转化成知识。

您的实验室有不同专长的科学工作者 – 只有沃特世可以提供容易操作和使用的高性能仪器系统, 不同背景的分析员都可以得到高质量的数据。

以前需要花费几个星期的时间进行数据处理, 我们的“以客户为中心”的解决方案在短短几个小时内就可以完成。这将有助于您快速且有把握地做出决策, 加快生物药物的开发过程。

生物制药整体解决方案 为您带来非凡的价值

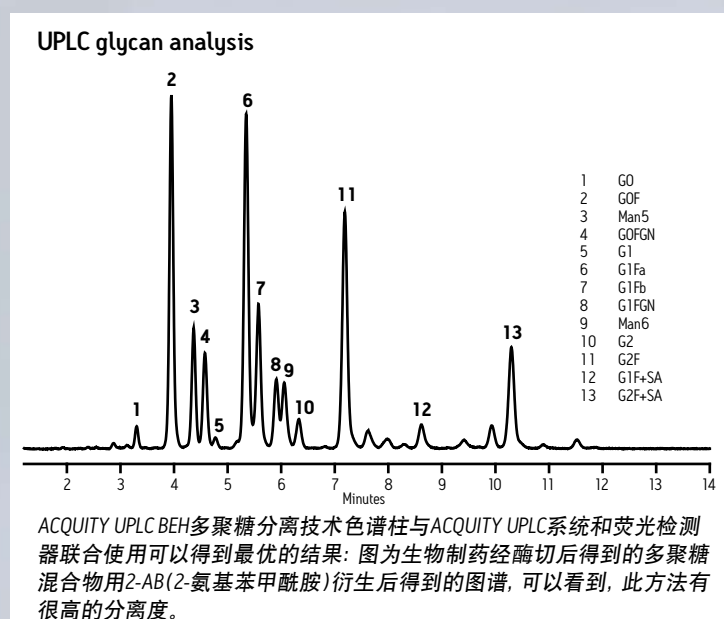
选择沃特世, 您的实验室能够全力探索最有价值的生物分子, 充分利用您的宝贵时间和投资赢取最具价值的科研成果。

沃特世UPLC以及UPLC/MS系统解决方案能够给您最全面的信息, 使您对将科学研究结果转化为拯救生命的治疗药物的决策更有把握。

这样, 您将真正实现成功。

液相色谱技术

超高效液相色谱： 通向成功的分析途径。

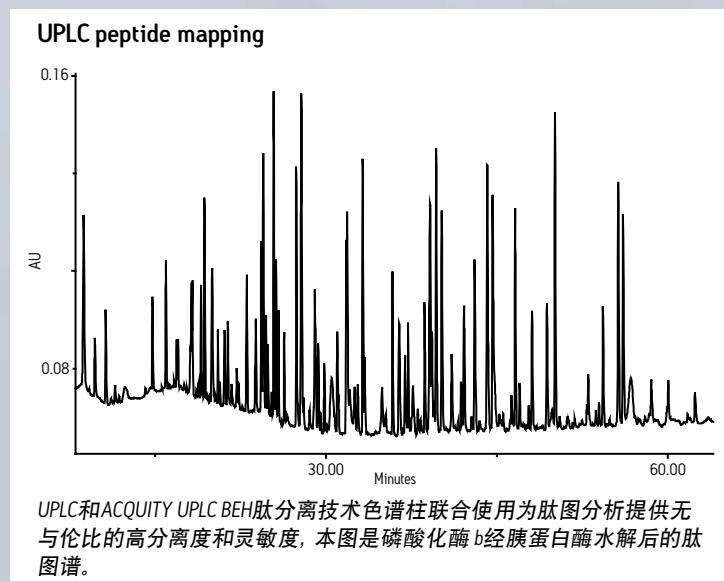


生物制药的实验室通常会使用多种色谱分离模式来监测生物大分子中的细微变化。每种LC分离模式都是根据生物分子特定的理化性质进行的。与HPLC相比，UPLC显著提高了不同色谱模式的分析效果，提供了更优良的分析途径，帮助您获取更多的信息。

UPLC在一定的保留和分离选择性范围内能够极大地提升色谱分离效果，亚-2- μm 颗粒色谱柱和低扩散体积的ACQUITY UPLC系统，结合耐受高压的流动相传输系统，使色谱峰变得更集中、更尖锐，因此，UPLC能够提供超乎寻常的高分离度。同时，专为特定生物分析而设计的系列UPLC色谱柱，使各种色谱模式下的分离度均达到顶级水平。

使用UPLC，您将可从一次分离中获取更多的信息，帮助您更加清楚地了解您的生物分子。

- UPLC技术改变了全球分析实验室的期望
- UPLC技术同时提高分离度、灵敏度和分析速度
- 从一套独立的仪器系统到上百套筛查系统，从药物研究开发到生产，UPLC方法和信息可以非常方便地转移到其它实验室，获得更大成功



满足您分析方法的系统

ACQUITY UPLC H-Class Bio

全球第一个流体管路使用生物相容性非不锈钢材料的UPLC系统，是生物分析的理想之选。四元溶剂管理系统，以Auto Blend Plus™技术为特色，用户可以非常方便得到不同pH和不同组成的流动相来开发最佳的色谱分析方法。您可以得到UPLC的卓越性能以及方法开发的灵活性。

ACQUITY UPLC H-Class

四元溶剂管理系统，提供UPLC色谱的灵敏度和分离度，用户可以非常方便地使用各种流动相改性剂，自动化的方法开发和优化。

ACQUITY UPLC

第一个UPLC系统，利用亚-2- μm 颗粒色谱柱以及整体设计的系统，重新设定了液相色谱标准和用户的期望。二元溶剂管理系统，是MS的最佳接入口，准确可靠地进行蛋白质定性分析。

nanoACQUITY UPLC®

蛋白质组研究和治疗用生物药物开发之间的桥梁，真正发掘大分子的潜能。

PATROL™ UPLC

允许UPLC定性分析方法从过程开发优化转移到生产，从药物开发到上市以及上市后的全过程，企业对其产品都更有把握。

UPLC成功用于蛋白质分析

- UPLC拓展了肽图分析的技术障碍。使用UPLC可以得到分离效果更好的肽图谱，且重现性好。
- 对于氨基酸分析和细胞培养监测，UPLC整体解决方案提供精确、可靠且快速的分析结果。
- 无论您是进行反相色谱、离子交换还是分子排阻分析，UPLC都能帮助您获得更好的蛋白分离效果，同时更加耐用
- UPLC提供更高的分离度和灵敏度，为多聚糖的色谱分析提供了更高的可靠性和重现性。

ACQUITY UPLC H-Class Bio 系统。



生物分析专用色谱柱技术

色谱分离与生物分子连接的桥梁。

沃特世专门针对生物分子的相关色谱分析设计和开发专用色谱柱，满足特定应用需求，包括氨基酸、肽、蛋白质、多聚糖分析等。这些色谱柱均经过特定的相关标准品进行质量控制，配合UPLC技术得到最佳的分离效果，无论是使用光谱检测还是质谱检测，都可以得到高质量的分析数据。

- UPLC生物分析专用色谱柱设计用于满足特定的应用，并且根据生物分子的特定标准进行测试
- 沃特世对色谱柱制造进行严格控制，保障用户得到稳定可靠且重现性好的方法
- 我们对色谱柱进行严格的分析检验，保证了色谱柱在药物的整个生命周期内都提供重现性好的分析结果

保证您得到稳定、可靠且重现性好的分离

肽分析专用(PST)色谱柱

我们提供一系列的用于肽分析和制备的肽分析专用(PST)色谱柱。基于ACQUITY UPLC BEH技术的肽分析专用色谱柱有130和300Å两种，是肽图分析的理想选择：无论使用TFA还是甲酸流动相体系，都可获得良好的保留和峰形；使用TFA可获得较高的UV检测灵敏度，使用甲酸则可获得质谱检测灵敏度。

AccQTag Ultra 氨基酸分析专用色谱柱

UPLC氨基酸分析解决方案包括AccQTag™色谱柱和ACQUITY UPLC系统，可应用于蛋白质水解液、细胞培养液和食品/饲料水解液样品中的氨基酸分析，分离度高，定性和定量分析结果准确、可靠。

多聚糖分析专用(GST)色谱柱

亲水作用液相色谱(HILIC)被公认是一项可靠的分离技术，它使用荧光标记试剂对衍生后的多聚糖进行分离和定量。ACQUITY UPLC BEH多聚糖分析专用色谱柱经过了多聚糖混合物进行QC检验，可在更短的时间内分离各种不同结构的多聚糖，分离度高，用户可以更快地获取正确的分析结果。



ACQUITY UPLC 色谱柱。

蛋白质分析专用 (PrST) 色谱柱

包含不同机理的UPLC生物分析色谱柱, 满足蛋白质分析的挑战。

■ UPLC分子排阻(SEC)色谱柱

转用于ACQUITY UPLC系统的1.7- μm BEH200 SEC色谱柱分析是单克隆抗体聚合体的最理想选择

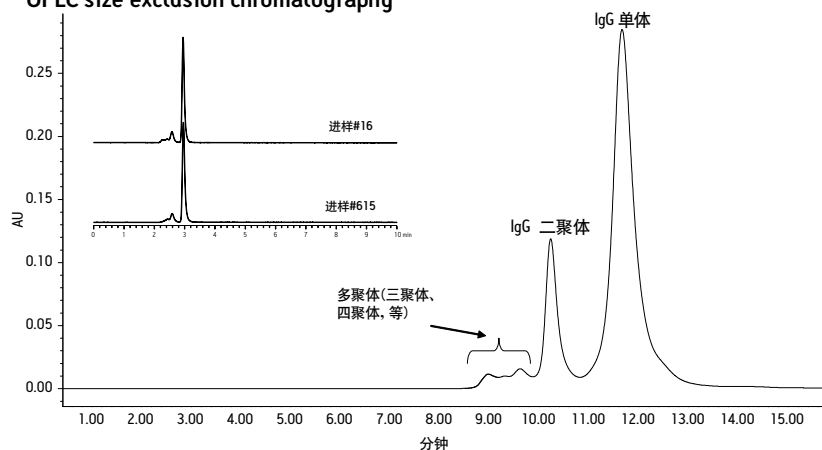
■ UPLC离子交换(IEX)色谱柱

无孔、亲水聚合物的高键合密度颗粒, 利用离子交换机理, 对蛋白质和蛋白质不同电荷的变异体进行分析。

■ UPLC反相(RP)色谱柱

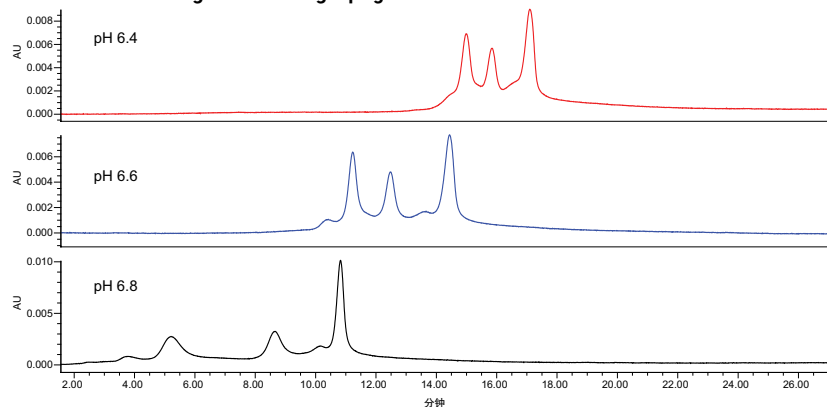
1.7 μm 的300Å大孔BEHC₄或C₁₈色谱柱, 专为UPLC分析蛋白质以及多肽应用而设计。

UPLC size exclusion chromatography



UPLC用于分离人源化单克隆抗体(IgG)。左上角的插图显示为ACQUITY UPLC BEH200 SEC色谱柱使用寿命的数据, 可以看出, 进样600多次以后没有发现峰形或保留时间的明显变化, 保证了IgG单体和二聚体定性和定量的准确性。

UPLC ion exchange chromatography



使用带有Auto Blend Plus技术的ACQUITY UPLC H-Class Bio系统对融合单克隆抗体的不同电荷的变异体进行分析方法的优化。通过一系列自动运行的条件, 我们确定了最佳分离的pH值, 这避免了多次配制缓冲液的麻烦。

质谱技术

利用为剖析生物分子和 您量身定制的仪器系统 进行耐受性好的分析。

质谱对于蛋白类治疗药物的重要作用在于提供分子结构信息。作为行业领导者，沃特世率先推出了一系列的质谱仪，用于满足生物制药行业关注的从生物分子分析、确证和鉴定到复杂构型分析的所有应用。这些创新的方案都有一个共同的特点：采用经整合的标准工作流程剖析生物分子，仪器和软件容易使用。

众所周知，生物分子很复杂，对其进行剖析需要一台精密的质谱系统，以获得您需要的定量信息，并同时兼顾准确性、分辨率以及速度。利用沃特世MS^E质谱技术，您可以在一次分析中同时获得用于定性和定量的所有信息，重现性好且稳定可靠，这将使生物分子剖析成为一种日常分析操作。现在，有一套UPLC/MS系统即可完成多种分析需求。

- **效率高：**智能设计帮助提高分析效率
- **灵活：**用一套系统进行不同的实验
- **重现性好：**每次分析均获得相同的结果
- **通用性好，满足不断变化的需求：**企业内不同使用者和实验室都能得到准确的结果

比以往更容易获得 定量和定性数据

Xevo G2 QTof

Xevo™ G2 QTof 是世界上最先进的台式 oa-ToF (正交串联四极杆飞行时间) 质谱仪，利用科研级的技术，将灵敏度、质量精确度以及质谱的定量和定性性能整体提高到一个全新的水平，且没有任何折衷。Xevo G2 QTof 可同时采集 MS、MS/MS 以及 MS^E 数据，用户仅仅通过一次分析就可以有把握地采集到最多的数据。



Xevo G2 QTof 系统。

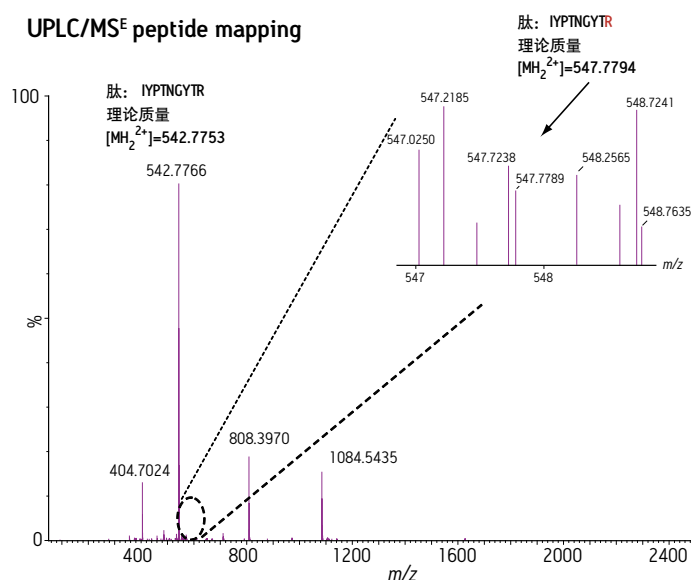
SYNAPT G2 MS 和 HDMS

沃特世 SYNAPT® 开创了一个全新的质谱类别 – 高清质谱 (High Definition MS™ (HDMS™))。现在，我们已经创造了一个全新的质谱性能水准来促进科研开发。SYNAPT 质谱系统采用独特的创新设计，可以满足您现在以及未来的应用需求，从而推动您的科研和商业目标发展。拥有 SYNAPT G2 系统，您不仅能够满足实验室目前的分析要求，还能超越相关的更苛刻要求，这将帮助您实现伟大的目标。



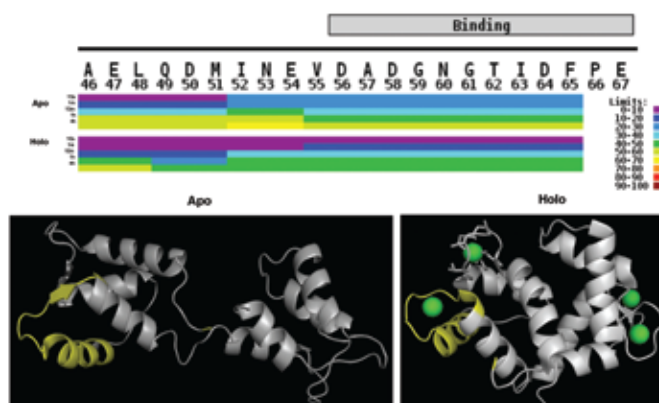
SYNAPT G2 HDMS 系统。

UPLC/MS^E peptide mapping



使用Xevo G2 QTof和QuanTof™技术的UPLC/MS^E进行肽图分析, 可以得到4个数量级的动态线性范围, 使您能够在常规分析操作中对更低丰度的翻译后修饰进行准确定量; 本图显示了一个肽段和它的¹⁵N类似物在同一张质谱图上的结果。

UPLC/MS^E and hydrogen deuterium exchange



使用HDX, 这种来自钙调蛋白的holo-和apo型的某肽的热谱图显示残基在氘吸收率上的差异。使用UPLC/MS^E进行复杂的酶水解蛋白质的肽图分析得到了重现性好且稳定的定量信息。

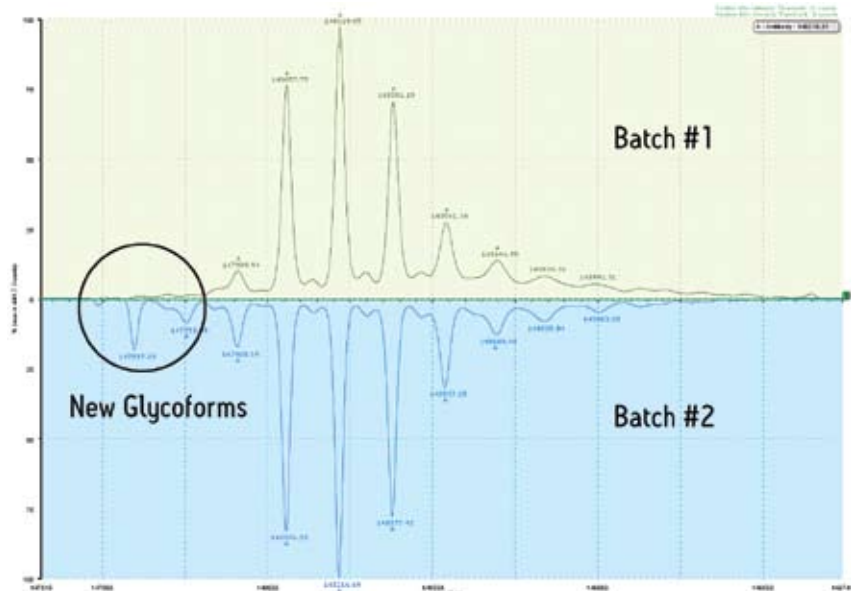
MS在蛋白鉴定方面的作用

- 全面了解药物的化学结构、物理特性、生物特性、杂质以及降解途径
- 对药物指标分析以及稳定性研究进行确证
- 发现生产过程变化对药物造成的可能影响
- 对已经建立的分析模式和重现性进行确证: 肽图分析中通过MS^E确定氨基酸序列的分析可以从药物研发阶段延伸到符合GXP的生产阶段
- 我们的MS技术在持续不断地快速发展, 如氢/氘交换(HDX)质谱对蛋白质动力学和蛋白构型变化进行研究

生物信息学软件和数据管理系统

简化数据处理过程， 轻松作出决策。

UPLC/MS intact protein mass analysis



使用BiopharmaLynx对两个不同批次的IgG1抗体的去卷积图谱进行对比，可以看出糖型之间的细微差别非常明显(如图中圆圈内标记的部分)。

沃特世生物信息学软件和数据管理系统可以完全避免人工进行数据处理的“瓶颈”问题。这些是创新的处理软件不同，它采用将数据转变成信息的工作流程式设计，对于生物药物的分析至关重要。我们清楚地知道企业在日常分析中需要自动化地数据处理方案，而且需要研究人员关注于探究分析结果并在整个组织内分享。同时，实验室会产生数量庞大且来源不同的数据和分析结果。信息管理工具对于所有实验室和整个企业的数据和信息管理是必不可少的。

数据只有经过分析处理才会有用，分析结果只有看得懂才有意义，只有将信息在企业内进行有效沟通才能发挥作用。沃特世为您提供顶尖的数据和信息学工具，帮助您的组织能够更好、更快地做出决策。

- 有效生成信息，而不是数据
- 了解您的生物分子，而不是局限

专为支持您现在和将来的生物信息需求而设计的软件平台

Empower CDS

帮助您整个实验室更高效地运作, Empower™软件是沃特世色谱分析数据软件的旗舰平台(CDS), 运行样品非常简便, 并产生有意义的结果。您不会因为培训、重新设计工作流程、添加支持新仪器或新色谱技术的新软件而停止样品的运行。而且, 在生物制药行业, 它被公认为是符合法规要求的最佳CDS(色谱数据系统)平台。

基于MassLynx软件平台

BiopharmaLynx应用管理软件包

为提高实验室效率, 使用MassLynx™及相关的应用管理软件包将简化您对质谱仪器的操作, 提高您更深的实验研究能力。BiopharmaLynx™x可以对完整蛋白和肽图分析的LC/MS数据组进行自动化处理, 并对极低水平的生物分子变体进行定性分析。将分析数据的时间从几个星期缩短到几个小时, 大大提高了实验室效率。

基于MassLynx软件平台的ProteinLynx Global Server™(PLGS)

应用管理软件包

为分析不明来源的蛋白, 在复杂混合物中对蛋白进行Label-free定量分析, 最理想的工具就是包含IdentityE High Definition Proteomics™的PLGS 2.4软件。当您为了优化生产过程或者满足法规要求而需要对宿主细胞蛋白(HCP)进行定量分析时, 使用PLGS来处理MS^E数据是最佳选择。

NuGenesis®科学数据管理系统(SDMS)

利用SDMS, 实验室即可自动采集、保护、访问并发布来自任一分析平台的信息。整个企业都可以对原始数据、处理后的分析结果以及采集的信息进行搜索和使用, 这将加强企业内部的合作, 帮助进行有效的操作, 做出更有把握的决策, 从而最终加快产品的交付。

沃特世全球服务 – 帮助您的团队获得成功

在沃特世, 我们不仅仅开发仪器系统, 沃特世全球服务系统保障为用户提供优质服务、技术支持、系统升级和培训。我们可以通过Connections INSIGHT®远程服务系统来帮助您最好地使用沃特世产品。沃特世保证, 使用UPLC技术, 您的组织将获得足够的资源、知识和支持, 以实现更高的目标。

北京金欧亚科技发展有限公司
北京市崇文区左安门内大街8号伟图大厦301
电话：010-67113925/67113913

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Waters, ACQUITY UPLC, UltraPerformance LC, UPLC, nanoACQUITY UPLC, NuGenesis, SYNAPT, 和 Connections INSIGHT 是沃特世公司的注册商标。The Science of What's Possible, Auto•Blend Plus, PATROL, QuanTof, AccQTag, Xevo, Identity[®] High Definition Proteomics, ProteinLynx Global SERVER, HDMS, High Definition MS, Empower, MassLynx, 和 BiopharmaLynx 是沃特世公司的商标。所有其他商标属于各自的所有者。



©2010 沃特世公司 中国印刷
2010 年 7 月 720003481ZH