



PROTEIN METRICS
Clearing the Path for Analytical Scientists

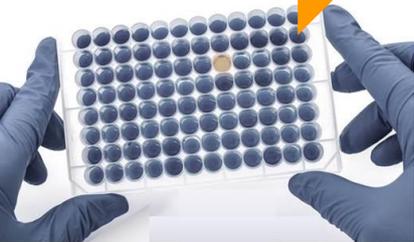
タンパク質特性解析ソフトウェア

Protein Metrics社 製品カタログ



***Software To Clear the Path for
Analytical Scientists***

*From
discovery...*



*... through
production*



フィルジエン株式会社

医薬品市場におけるバイオ医薬品の台頭

医薬品市場の主流は、従来の低分子化合物から、おもにタンパク質を有効成分としたバイオ医薬品にシフトしています。すでに世界では、医薬品売上高上位10品目中バイオ医薬品は7品目となっており、日本国内でもバイオ医薬品の売上高は年々増加しています。また、初期に上市されたバイオ医薬品の特許切れにより、先行品との同等性・同質性を持つバイオシミラー（バイオ後続品）に対する注目も高まっています。

Top Selling Drugs in 2017

1	Humira (AbbVie)	Biologic	\$ 18.4B
2	Eylea (Bayer + Regeneron)	Biologic	\$ 8.2B
3	Revlimid (Celgene)	Small Molecule	\$ 8.2B
4	Rituxun (Biogen & Roche)	Biologic	\$ 8.1B
5	Enbrel (Amgen & Pfizer)	Biologic	\$ 8.0B
6	Herceptin (Roche)	Biologic	\$ 7.6B
7	Eliquis (BMS & Pfizer)	Small Molecule	\$ 7.4B
8	Avastin (Roche)	Biologic	\$ 7.2B
9	Remicade (Janssen & Merck)	Biologic	\$ 7.2B
10	Xarelto (Bayer & Janssen)	Small Molecule	\$ 6.5B



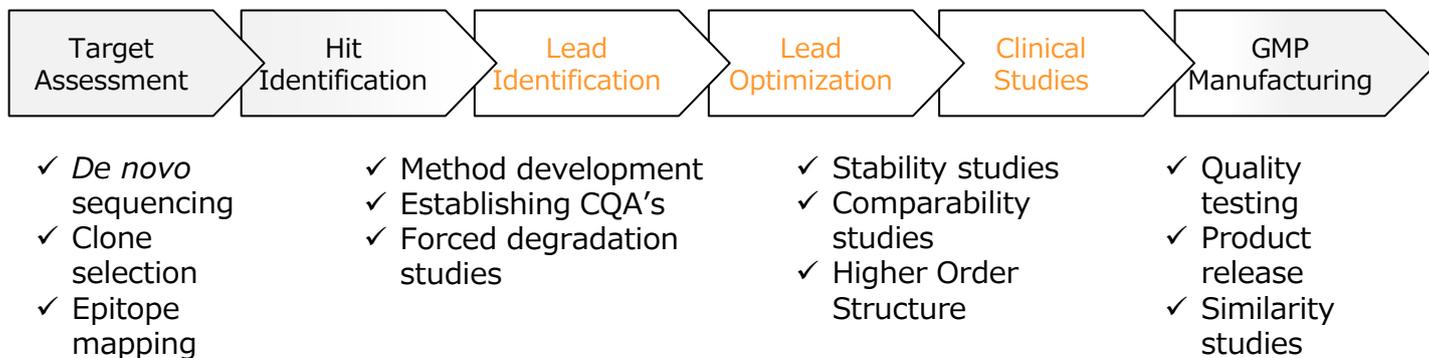
<https://www.igeahub.com/2018/04/07/20-best-selling-drugs-2018/>



しかしながら、バイオ医薬品の有効成分であるタンパク質は、分子量が大きく構造が複雑であり、また翻訳後修飾の違いなどにより、不均一性を含みます。そのため、製造および品質管理の工程で、これらの特性評価やモニタリングを行うことが課題となりますが、その際に使用されるのが、高分解能を備えた精密質量分析装置です。質量分析装置を用いることによって、バイオ医薬品の重要品質特性（CQA）を迅速に評価し、医薬品開発期間を大幅に短縮できます。

バイオ医薬品開発におけるタンパク質特性解析

バイオ医薬品の開発プロセスにおいては、ターゲットタンパク質の同定や定量、また抗体医薬におけるモノクローナル抗体のペプチドシーケンスや翻訳後修飾の検出など、様々な局面で質量分析装置を用いたタンパク質特性解析を行うこととなります。Protein Metrics社では、これら開発プロセスの様々なステップで利用可能なワークフローを備えたソフトウェア「Byos®」を提供しており、バイオ医薬品開発におけるタンパク質特性解析を強力にサポートいたします。



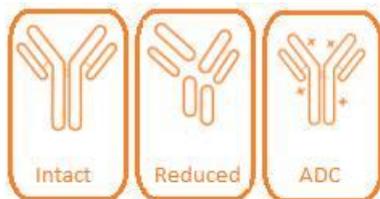
High demands placed on development groups



Byos®

One-touch platform that launches seamless workflows for complex biotherapeutic characterization

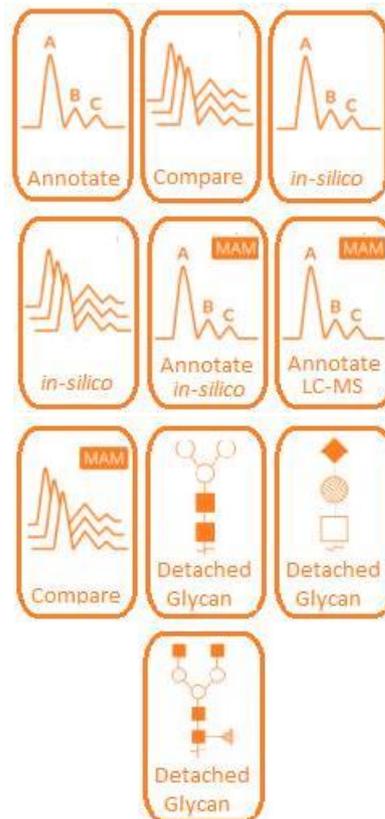
Intact Mass Analysis



Peptide Level Analysis



Chromatogram Analysis

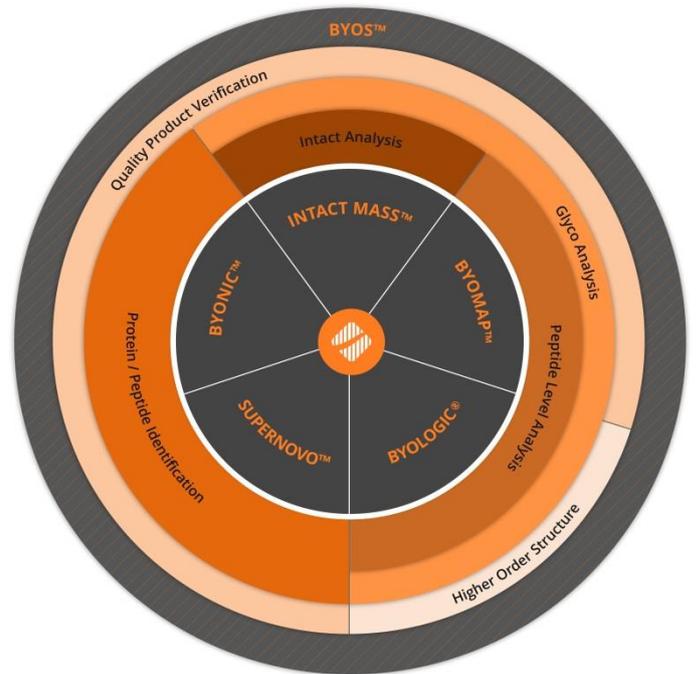


Protein Metrics ワークフロー

Protein Metrics社ソフトウェアのワークフローは、解析結果レポートに信頼性を与えます。タンパク質の特性評価では、私たちはクロマトグラフィーやキャピラリー電気泳動、また質量分析データを、ベンダーニュートラルなプラットフォームで解析を行うこととなります。

Protein Metrics社では、共通のプラットフォームで直感的なインターフェースから、迅速にデータ解析を行うソフトウェアを開発しており、タンパク質 R&Dにおける、すべての関連データを単一の表示機能を用いて、組み立てとレポートを行うといった厳格な手続きを効率化させることが可能です。

- Protein & Peptide Identification
- Glyco Analysis
- Quality/Product Verification
- Intact & Subunit Analysis
- Peptide Level Characterization
- Higher Order Structure
- Comprehensive Characterization



Protein & Peptide Identification

- Proteomics - Proteoform profiling - Host cell protein analysis - De novo sequencing

Glyco Analysis

- Glycosylation profiling and localization (N- and O-linked)
- Intact glycoprotein profiling - Released glycans

Quality/Product Verification

- Product release - Quality testing - De novo sequencing - Modification Localization

Intact & Subunit Analysis

- Intact mass profiling - Native MS analysis - Antibody Drug Conjugates (ADCs)
- Subunit analysis

Peptide Level Characterization

- PTM Analysis (Oxidation, Deamidation, and other PTMs) - Peptide Mapping
- Disulfide bond profiling - Sequence variant analysis - Multi-Attribute Method (MAM)
- Top-down sequencing

Higher Order Structure

- Solvent Accessibility - Disulfide bond analysis - Epitope mapping
- Charge Variant Profiling (CE, or LC)

Comprehensive Characterization

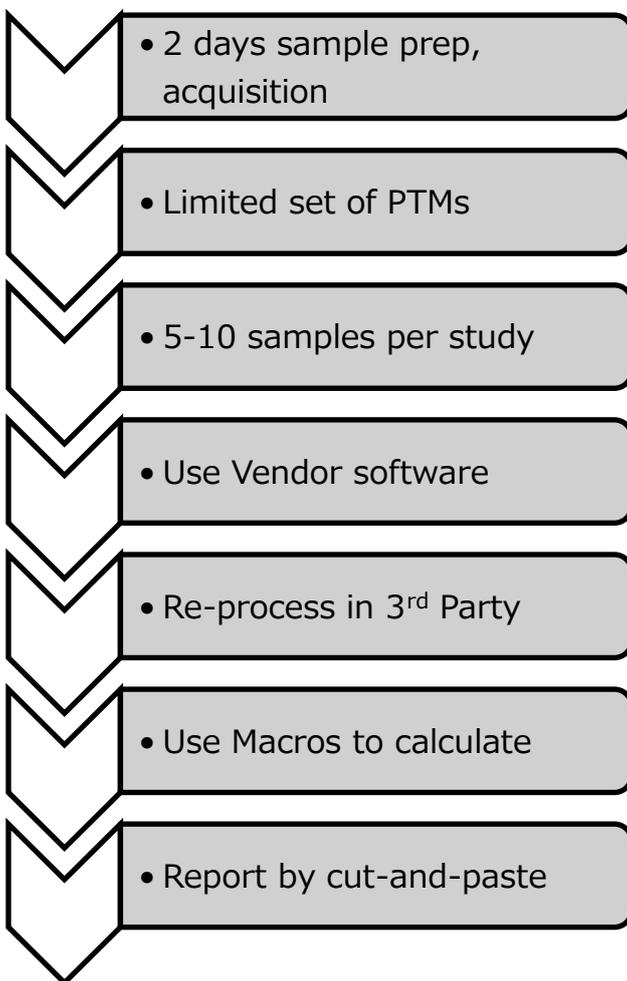
- Cell Line Selection - Stability studies - Biosimilar studies
- Antibody Drug Conjugates (ADC)

開発工程の短縮

バイオ医薬品開発における開発工程では、多くの場合、分析装置メーカーの解析ソフトウェアで基本的なデータ解析を行い、その後に別のデータ解析ソフトウェアで解析結果データを編集して、解析結果レポートとしてまとめます。そのため、同時に解析可能なデータ数に制限があったり、また複数のプラットフォームが異なるソフトウェアを組み合わせ使用することになるため、ソフトウェア間のデータの橋渡しを行うために、Microsoft Excel やスクリプトなどを使用して、出力データファイルの編集が必要になることがあります。

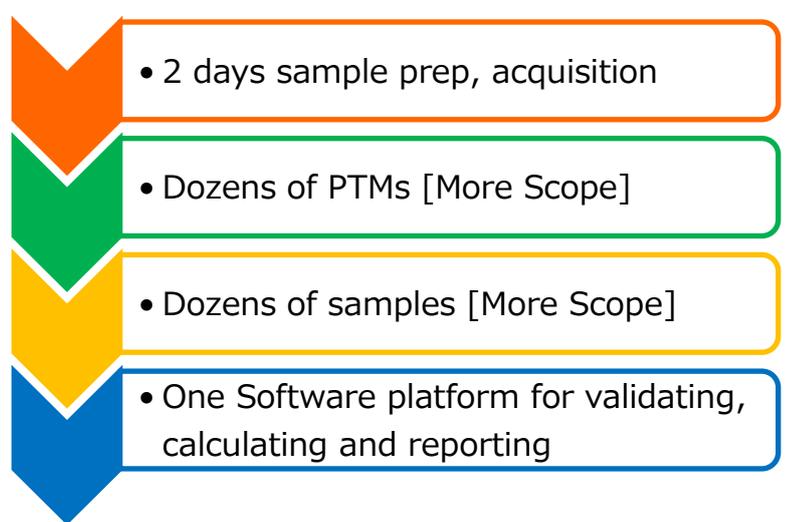
Protein Metrics社のソフトウェアでは、複数のデータをまとめて解析を行うことができ、またこれらの工程をすべて単一のプラットフォームで実行することができるため、データの受け渡しなどもシームレスに行うことができ、作業工程を大幅に短縮することが可能です。

Traditional workflow without Protein Metrics



10 – 12 days

Workflow with Protein Metrics



1 – 3 days



"With Byos® I replaced six different analytical LC/MS peptide map methods (six analysts doing six methods) with one MS method. Using Protein Metrics software, we run cell-culture samples in days; previously it took us six months to send samples to purification and then analyze them."

Matt Traylor, Ph.D., Associate Director of Analytical Development, Takeda



"Protein Metrics software saved us 8x analyst time. They are a small company with big solutions."

Dana McDaniel, Data Engineer, Genentech/Roche



"Protein Metrics software helped us to make advances that we may not have been able to with other software. We realized cost savings and were able to reallocate resources. We can now get deeper into our data to find what we're looking for. The people are really great to deal with - Eric and the team - fantastic, we get a very good response from them."

Mimi Roy, Ph.D., Director of Analytical Development, BioMarin



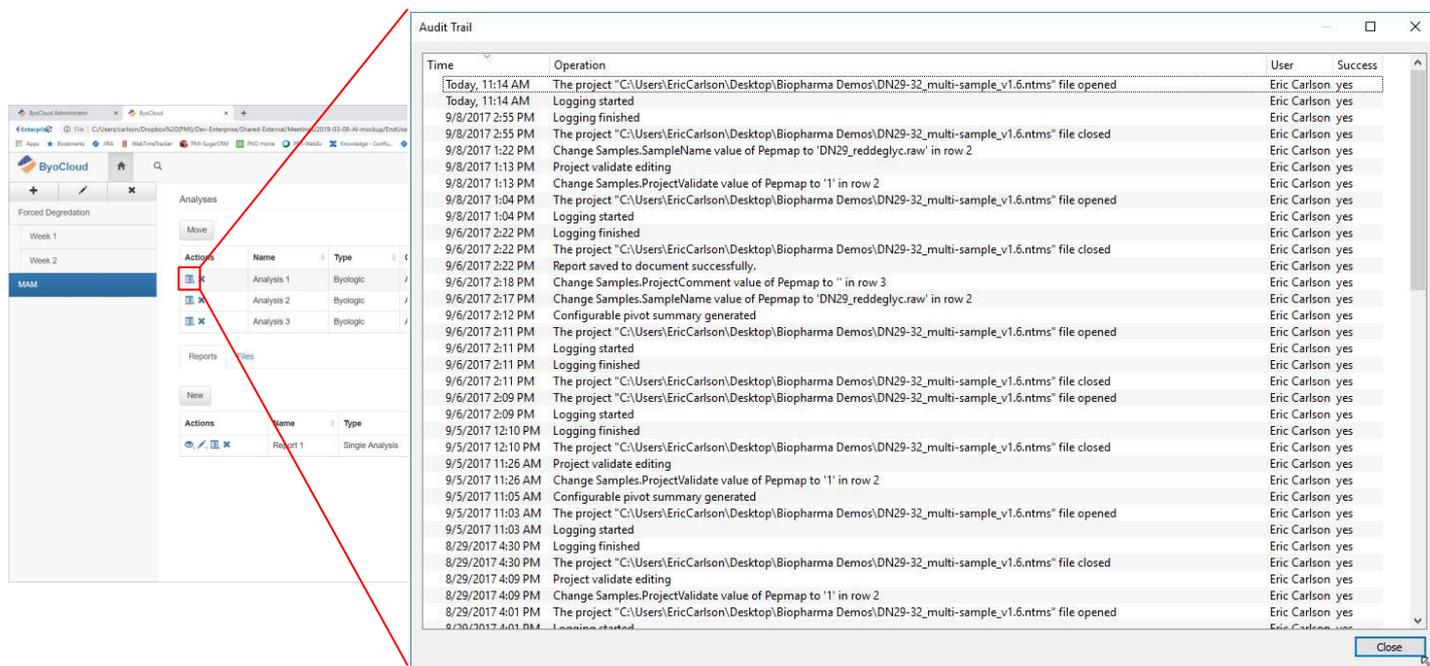
各メーカーの分析装置プラットフォームのサポート

Protein Metrics社ソフトウェアは、さまざまな質量分析装置メーカーのデータに対応しており、Thermo Fisher Scientific社、SCIEX社、BRUKER社、Waters社、Agilent社、島津社の質量分析装置から出力されたMS/MSデータファイル（.raw, .d, .wiff, .lcd, .mzMLフォーマット）を使用して解析を行うことができるため、ファイルフォーマットの変換作業などが必要ありません。



データインテグリティのサポート

Protein Metrics社ソフトウェアでは、データ管理における監査機関や規制当局の査察に対応するために、ソフトウェア操作におけるUser RolesやPermissionsの設定、およびAudits trailsの追跡が可能になっています。

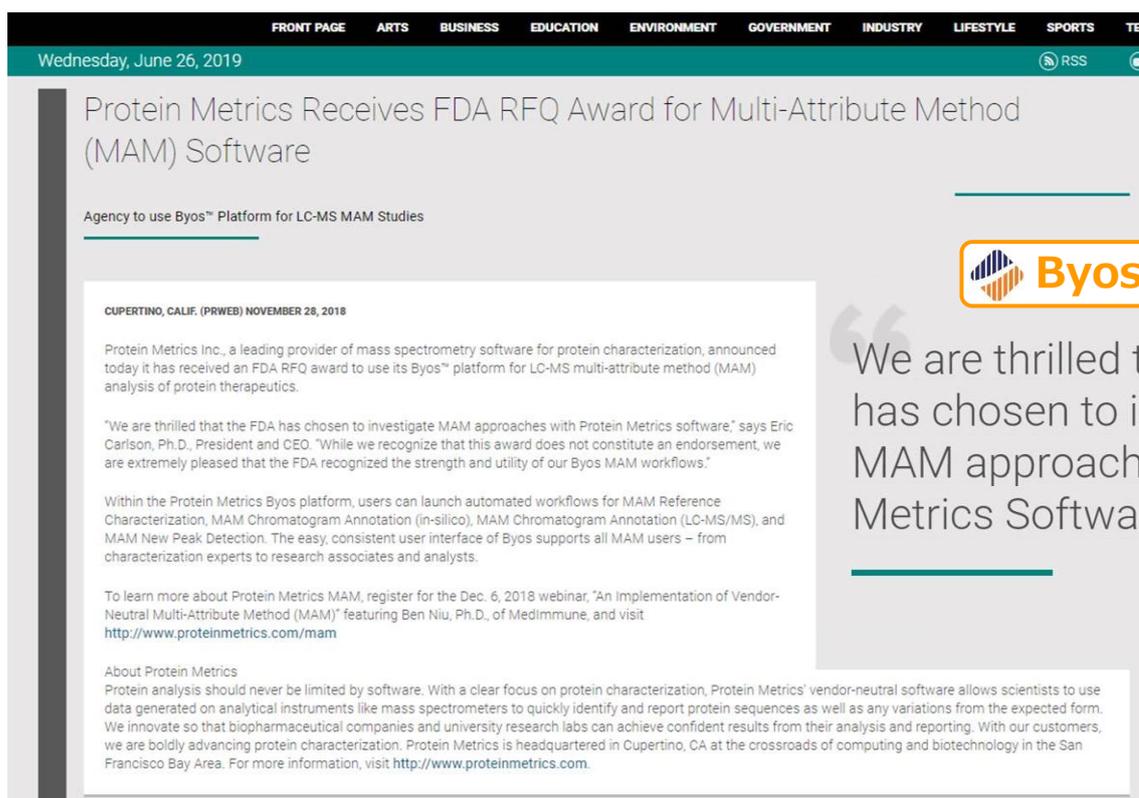


The screenshot shows the ByoCloud software interface with an 'Audit Trail' window open. The Audit Trail window displays a list of operations performed by Eric Carlson, including file opening, logging, and sample changes, with columns for Time, Operation, User, and Success.

Time	Operation	User	Success
Today, 11:14 AM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file opened	Eric Carlson	yes
Today, 11:14 AM	Logging started	Eric Carlson	yes
9/8/2017 2:55 PM	Logging finished	Eric Carlson	yes
9/8/2017 2:55 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file closed	Eric Carlson	yes
9/8/2017 1:22 PM	Change Samples.SampleName value of Pepmap to 'DN29_reddeglyc.raw' in row 2	Eric Carlson	yes
9/8/2017 1:13 PM	Project validate editing	Eric Carlson	yes
9/8/2017 1:13 PM	Change Samples.ProjectValidate value of Pepmap to '1' in row 2	Eric Carlson	yes
9/8/2017 1:04 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file opened	Eric Carlson	yes
9/8/2017 1:04 PM	Logging started	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:22 PM	Logging finished	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:22 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file closed	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:22 PM	Report saved to document successfully.	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:18 PM	Change Samples.ProjectComment value of Pepmap to '1' in row 3	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:17 PM	Change Samples.SampleName value of Pepmap to 'DN29_reddeglyc.raw' in row 2	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:12 PM	Configurable pivot summary generated	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:11 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file opened	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:11 PM	Logging started	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:11 PM	Logging finished	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:11 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file closed	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:09 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file opened	Eric Carlson	yes
9/6/2017 2:09 PM	Logging started	Eric Carlson	yes
9/5/2017 12:10 PM	Logging finished	Eric Carlson	yes
9/5/2017 12:10 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file closed	Eric Carlson	yes
9/5/2017 11:26 AM	Project validate editing	Eric Carlson	yes
9/5/2017 11:26 AM	Change Samples.ProjectValidate value of Pepmap to '1' in row 2	Eric Carlson	yes
9/5/2017 11:05 AM	Configurable pivot summary generated	Eric Carlson	yes
9/5/2017 11:03 AM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file opened	Eric Carlson	yes
9/5/2017 11:03 AM	Logging started	Eric Carlson	yes
8/29/2017 4:30 PM	Logging finished	Eric Carlson	yes
8/29/2017 4:30 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file closed	Eric Carlson	yes
8/29/2017 4:09 PM	Project validate editing	Eric Carlson	yes
8/29/2017 4:09 PM	Change Samples.ProjectValidate value of Pepmap to '1' in row 2	Eric Carlson	yes
8/29/2017 4:01 PM	The project "C:\Users\EricCarlson\Desktop\Biopharma Demos\DN29-32_multi-sample_v1.6.ntms" file opened	Eric Carlson	yes
8/29/2017 4:01 PM	Logging started	Eric Carlson	yes

FDA RFQ Award for MAM Software

Protein Metrics社のByos®は、LC-MSを用いたタンパク質のMulti-Attribute Method (MAM)解析用ソフトウェアとして、FDA RFQ Awardの認定を受けています。



The screenshot shows a news article from Protein Metrics website. The article title is "Protein Metrics Receives FDA RFQ Award for Multi-Attribute Method (MAM) Software". The article text discusses the FDA RFQ award and the benefits of the Byos platform for MAM studies.

Protein Metrics Inc., a leading provider of mass spectrometry software for protein characterization, announced today it has received an FDA RFQ award to use its Byos™ platform for LC-MS multi-attribute method (MAM) analysis of protein therapeutics.

"We are thrilled that the FDA has chosen to investigate MAM approaches with Protein Metrics software," says Eric Carlson, Ph.D., President and CEO. "While we recognize that this award does not constitute an endorsement, we are extremely pleased that the FDA recognized the strength and utility of our Byos MAM workflows."

Within the Protein Metrics Byos platform, users can launch automated workflows for MAM Reference Characterization, MAM Chromatogram Annotation (in-silico), MAM Chromatogram Annotation (LC-MS/MS), and MAM New Peak Detection. The easy, consistent user interface of Byos supports all MAM users – from characterization experts to research associates and analysts.

To learn more about Protein Metrics MAM, register for the Dec. 6, 2018 webinar, "An Implementation of Vendor-Neutral Multi-Attribute Method (MAM)" featuring Ben Niu, Ph.D. of MedImmune, and visit <http://www.proteinmetrics.com/mam>

About Protein Metrics
Protein analysis should never be limited by software. With a clear focus on protein characterization, Protein Metrics' vendor-neutral software allows scientists to use data generated on analytical instruments like mass spectrometers to quickly identify and report protein sequences as well as any variations from the expected form. We innovate so that biopharmaceutical companies and university research labs can achieve confident results from their analysis and reporting. With our customers, we are boldly advancing protein characterization. Protein Metrics is headquartered in Cupertino, CA at the crossroads of computing and biotechnology in the San Francisco Bay Area. For more information, visit <http://www.proteinmetrics.com>.



“We are thrilled that the FDA has chosen to investigate MAM approaches with Protein Metrics Software.”

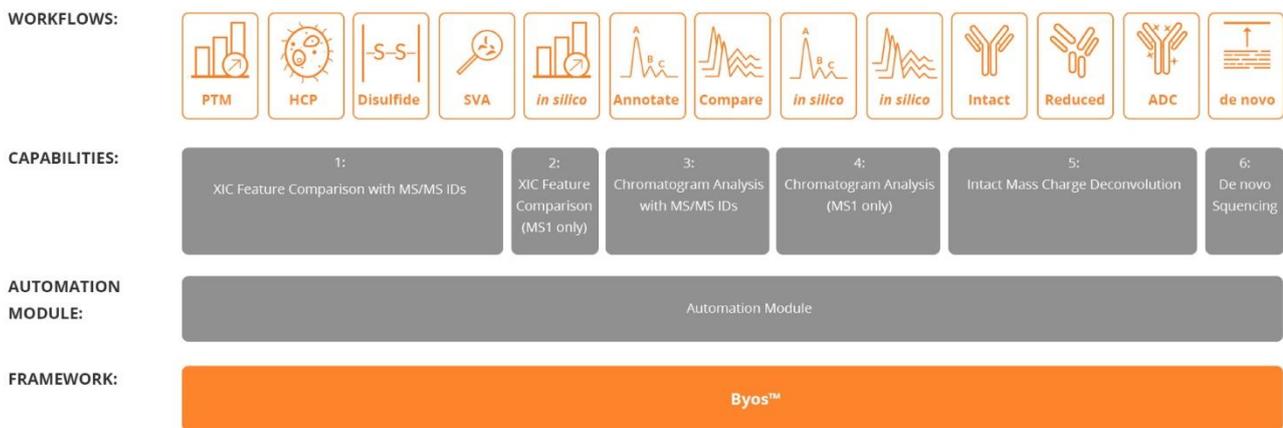
Byos[®] - バイオ医薬品特性解析ソフトウェア



- MS/MS検索の実行と、同定されたXICデータ比較
- MS1データと*In silico* XICデータの比較
- MS/MS検索結果を用いたクロマトグラム解析のワークフローを利用可能
- MS1データを用いた*In silico* クロマトグラム解析のサポート
- 未消化タンパク質、還元タンパク質、薬物抗体複合体解析のための、バイアスのないデコンボリューションを使用可能
- シークエンスバリエーション解析、宿主細胞タンパク質の定量、ジスルフィド結合マッピングなどの応用的な解析も自動で実行
- 自動で*De Novo*シークエンスを実行

搭載ワークフロー

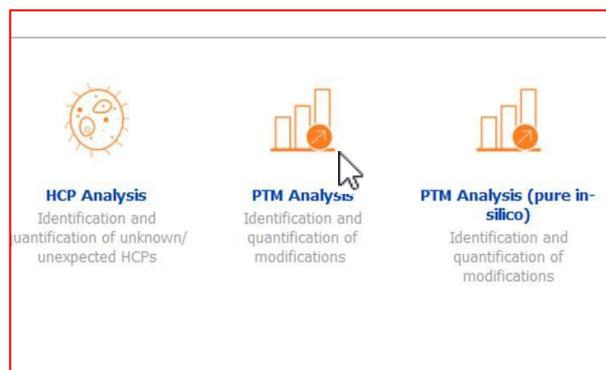
Byos[®]には、バイオ医薬品特性解析に利用する様々なワークフローが標準で搭載されています。これらのワークフローを使用することで、最適な設定でデータ解析を行うことができ、バイオ医薬品開発における、開発コストや時間を削減することができます。



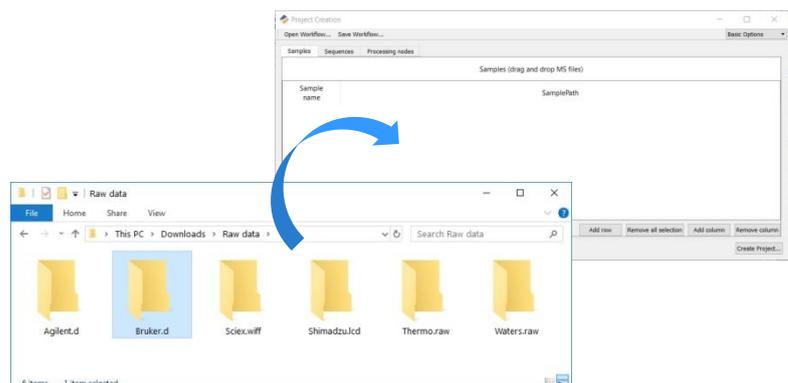
ワークフローの実行

Byos[®]では、ワークフローを選択して、解析に用いる各種データの読み込みを行い、解析結果やレポート作成までをユーザーフレンドリーなインターフェース上で、簡単に実行することが可能です。

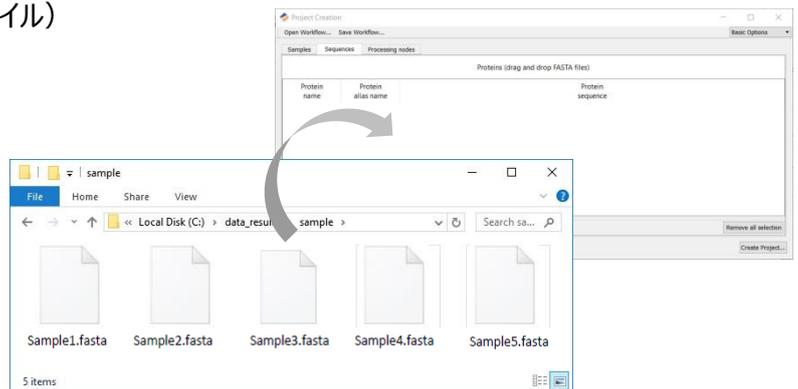
1. ワークフローの選択



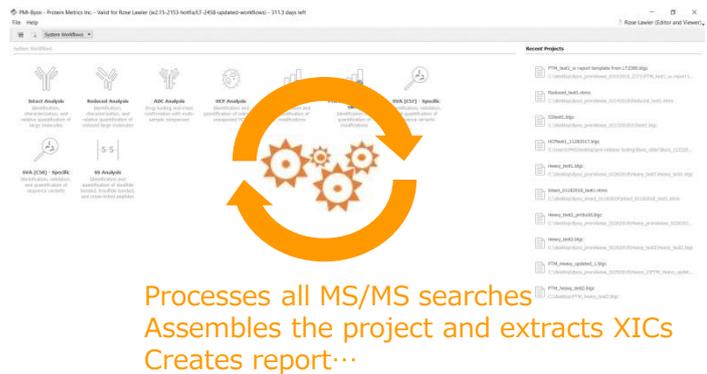
2. 生データファイルをドラッグ&ドロップ



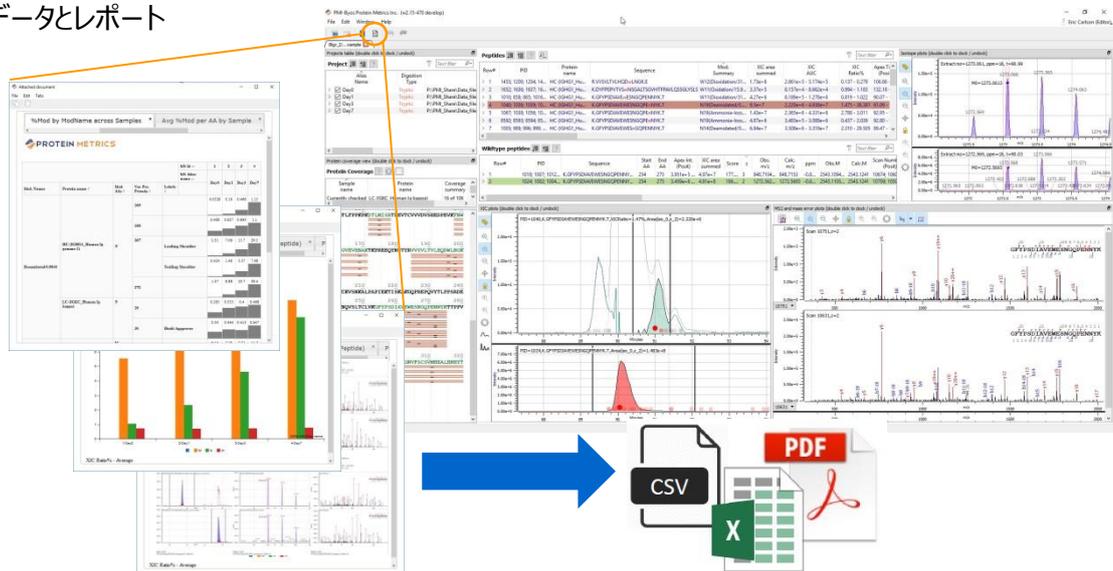
3. タンパク質アミノ酸配列データ (FASTAファイル) をドラッグ & ドロップ



4. 計算の実行



5. プロジェクトデータとレポートの確認



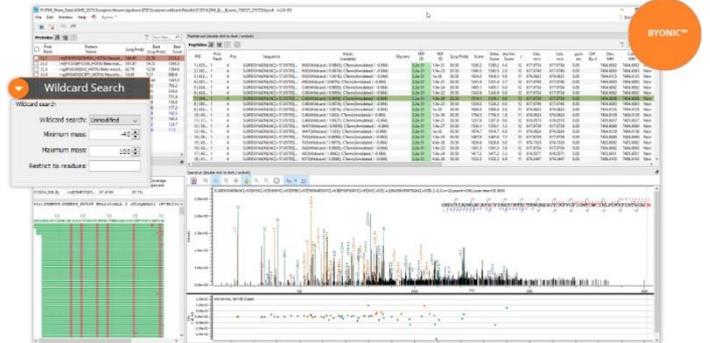
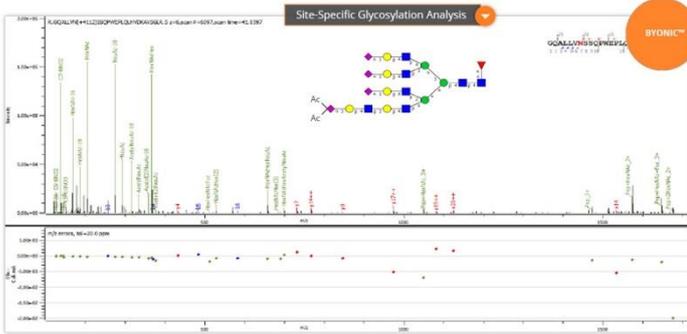
ライセンスタイプ

Byos®では、ペプチド解析、クロマトグラム解析、インタクト解析、De Novoシーケンス解析用の機能モジュールを搭載したライセンス、およびそれらの複数モジュールをパッケージにしたライセンスのラインナップがあります。またこのライセンスは、サブスクリプション方式の年間ライセンスとなっていて、必要な時期に必要な機能だけを選択して利用することができます。

Byonic™ - 修飾ペプチド・タンパク質同定用サーチエンジン



- トップダウンおよびボトムアップのサーチ機能
- Modification Fine Control™による、20種類以上の修飾の高感度かつ迅速な検索
- Wildcard Search™による、未知の修飾の検索
- 糖ペプチド検索
- ジスルフィド結合と架橋構造の同定
- シークエンスバリエーション検索および修飾部位の特定
- あらゆるタイプのフラグメントに対するスコアリングモデル: CID, TOF-TOF, QTOF HCD, ETD/ECD, EThcD



Carbamidomethyl / +57.021464	C	Fixed
Methyl / +14.01565	C	Variable - common 2
Deamidated / +0.984016	N	Variable - common 2
Deamidated / +0.984016	Q	Variable - common 1
Carbamidomethyl / +57.021464	Peptide N-term	Variable - rare 1
Gln->pyro-Glu / -17.026549	Peptide N-term Q	Variable - rare 1

Search	Running Time
All common	17min 35sec
Common + rare	6min 1sec

Modification Fine Control™

- 検索する修飾情報をリストから設定
- 修飾リストはUnimodをサポート
- リストに登録されていない修飾はマニュアルで設定可能
- 修飾タイプはFixedとVariable (common, rare) の3種類
- Variableをcommonとrareに分けることで、検索時間を短縮

Wildcard Search™

- 予期せぬ修飾、または未知の修飾の検証
- オプションにチェックを入れ、mass delta設定するだけで実行
- 検索するアミノ酸残基を指定することも可能

Wildcard search

Enable wildcard search:

Minimum mass:

Maximum mass:

Restrict to residues:

Enter glycan database(s):

Glycan Type	Glycan database
O-Glycan	O-glycan 6 most common
	N-glycan 182 human no multiple fuc
	N-glycan 309 mammalian no sodium
	N-glycan 38 common biantennary
	N-glycan 57 human plasma
	O-glycan 6 most common
	O-glycans 70 human
	O-glycans 78 mammalian
	Browse...

Enter specific glycan(s):

Glycan Type	HexNAc	Hex	Fuc	Pent	NeuAc	NeuGc	Sodium	Additional mass
N-Glycan		3						

Total delta mass: 892.317216

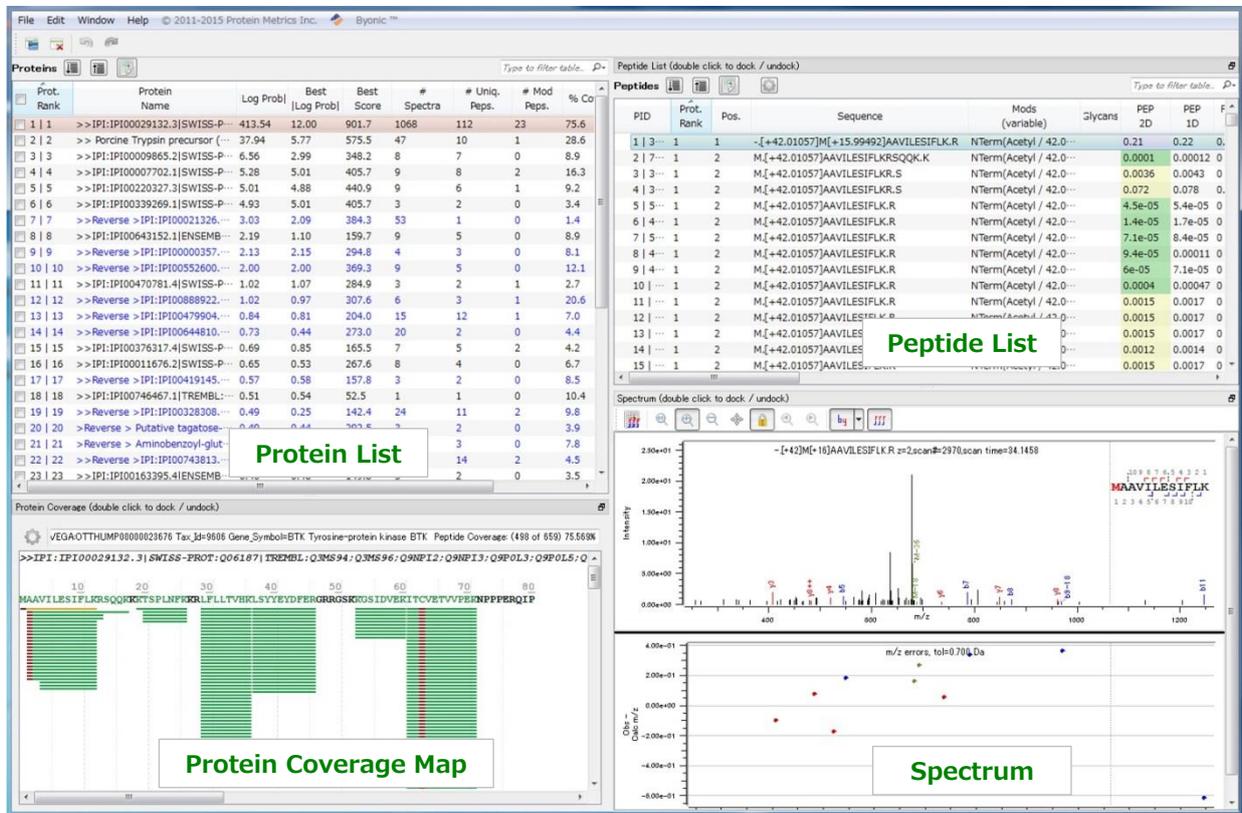
OK Cancel

Glycopeptide Search

- グリコペプチドの検索
- N-結合型およびO-結合型の両方をサポート
- 特定のグリカン組成を指定するか、グリカンデータベースを選択して検索
- ユーザーの作成したグリカンデータベースも利用可能

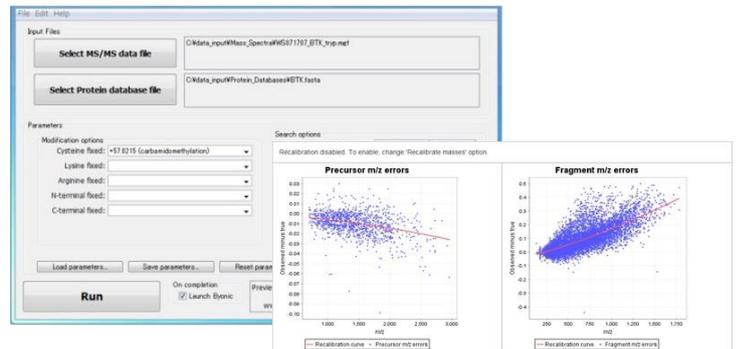
Byonic™ Viewer: 付属ビューワー

- Byonic™による検索結果を閲覧するためのビューワー
- Protein List, Peptide Coverage Map, Peptide List, Spectrumの4画面から構成
- ヒットしたタンパク質・ペプチド情報やp-valueなどの統計値、検出された修飾基および修飾部位、スペクトルなどの閲覧



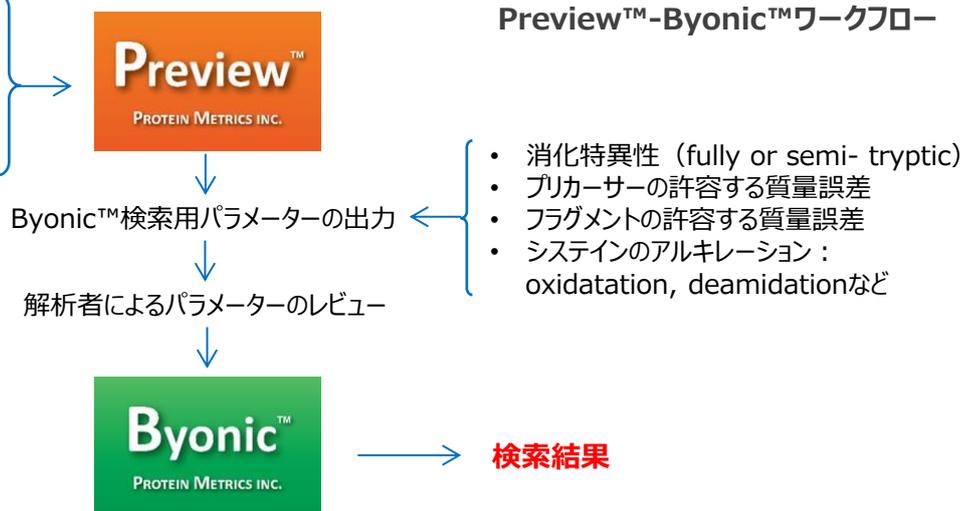
Preview™: Byonic™補助ツール

- Byonic™による検索を補助するツール
- Byonic™用の検索パラメーターファイルの作成
- Byonic™との連携による解析の半自動化



Preview™-Byonic™ワークフロー

- マススペクトル
- タンパク質データベース
- フラグメントタイプ
- 消化酵素
- (ラベリング ; TMT, iTRAQなど)





製造元



PROTEIN METRICS
Clearing the Path for Analytical Scientists

輸入販売元



フィルジェン 株式会社
バイオインフォマティクス部

【お問い合わせ】

〒459-8011 愛知県名古屋市緑区定納山1丁目1409番地

TEL : 052-624-4388 FAX : 052-624-4389

E-mail : biosupport@filgen.jp URL : <https://filgen.jp/>

代理店

(Sep.,2019)