

沃特世重磅推出 Empower 软件与多角度光散射检测器的集成解决方案,提升生物制剂质量控制并简化合规流程

2025-05-13

新闻摘要:

- 可为生物制药质量控制节省多达6个月的合规软件验证时间ⁱ。
- 肽和蛋白质类生物治疗药物的分析时间可缩短20%ⁱⁱ。
- 可以测定生物制剂的绝对分子量,避免其他技术可能导致的常见错误,从而更好地把控质量ⁱⁱⁱ。

美国马萨诸塞州米尔福德 – 日前,沃特世公司(纽约证券交易所代码:WAT)宣布Empower™软件重磅升级,全面支持怀雅特Wyatt Technology™多角度光散射(MALS)和示差折光(RI)仪器系列的生物制剂数据采集和质控(QC)分析。这一整合拓展了生物制药实验室使用Empower软件管理关键质量属性的范围。此外,该技术升级将简化从生物制剂开发到质量控制全过程的合规数据采集与提交流程,减少软件验证工作量,可为客户节省多达六个月的软件验证时间。

作为业内成熟且符合法规要求的色谱数据系统(CDS),Empower软件广受全球用户青睐,80%以上的创新药数据报送监管机构审批时都使用它完成^{iv}。此次产品集成解锁了MALS技术在生物治疗药物物质控分析中的应用,既能提升效率,又能更好地满足《药品生产质量管理规范(GMP)》的要求,还能降低合规环境下终端用户的培训需求。

Waters Empower集成解决方案支持大批量质量控制测试,帮助确保生物疗法的安全性

沃特世公司总裁兼首席执行官Udit Batra博士表示:“今天推出的适配多角度光散射检测器的Empower软件,彰显了我们自收购怀雅特以来就致力于将前沿分析技术融入Empower CDS生态系统的坚定承诺。具体来说,在Empower软件中集成MALS,有助于我们揭示其他检测器检测不到的高分子量物质,从而降低生物治疗药物物质控分析中出现错误结果的风险。我们将合规软件的优势与光散射仪器的深度分析能力相结合,为客户打造了一套一体化解决方案,不仅能提升生产效率和数据准确性,更能支持高通量质控分析,从而保证挽救生命的生物治疗药物安全无虞,为患者保驾护航。”

Empower集成DAWN™、miniDAWN™和OptiLab™检测器相关功能后，通过单次运行可以测定肽和蛋白质的更多关键质量属性，分析时间缩短20%，有助于用户更早洞察生物制剂的稳定性、安全性和有效性。

Pace Analytical高级运营总监William Wittbold表示：“作为一家合同研发与生产机构（CDMO），可以预见，Empower软件新增的MALS支持功能将有助于我们拓展服务项目。详尽的MALS数据对于研究复杂的生物治疗药物至关重要。有了可靠的Empower软件加成，相信这套集成解决方案将为客户带来非凡的价值，确保我们的药物研发合作伙伴获得高质量结果。”

集成DAWN、miniDAWN和OptiLab检测器支持功能的Empower软件将于2025年三季度上线，全面支持肽和蛋白质工作流程。欢迎访问我们的[产品页面](#)了解更多详情。

其他参考资料

- 详细了解[集成了MALS的Empower软件](#)。

关于沃特世公司（www.waters.com）

沃特世公司（纽约证券交易所代码：WAT）是居于全球前列的分析仪器、分离技术和信息学软件供应商，服务于生命科学、材料科学、食品及环境科学等领域已逾65年。沃特世致力于确保药物的有效性、食品的安全性、水的纯净度以及日常用品的质量和可持续性。在全球 100 多个国家和地区，我们拥有7500 多名满怀热忱的员工，与实验室、生产工厂和医院的客户展开广泛合作，增进前沿科学的惠益。

关于沃特世中国

自上世纪80年代进入中国以来，沃特世的规模与实力与日俱增，在中国大陆的上海、北京、广州以及香港、台湾地区均设有运营中心和实验中心。凭借在中国市场的深远布局及斐然成就，今天的中国已成为沃特世全球营收仅次于美国的第二大市场。

Waters、Empower、DAWN、miniDAWN、OptiLab和Wyatt Technology是沃特世科技公司的商标。

媒体联系方式

沃特世公司

钱洁

+ 86 21 6156 2644

Jackie.qian@waters.com

¹ 来源于近期一项针对50名MALS用户的调查，受访者回答了“您的GxP实验室通常需要花费多长时间验证新软件”。结果显示，由于只需使用一套而非两套软件，平均时长为6个月。

² 来源于近期一项针对50名MALS用户的调查，受访者回答了“如果您可以使用主力CDS软件（LC软件）完成MALS分析，平均可以节省多少时间（占总工作时间的百分比）”，结果显示，平均可节省20%的时间。

³ 白皮书WP1615: SEC-MALS for absolute biophysical characterization（《使用SEC-MALS进行绝对生物物理属性表征》）介绍了测定溶液中生物制剂的基本物理性质时可能遇到的各项挑战，并举例说明了多角度光散射检测技术如何减少相对测量技术经常导致的错误结果。MALS可根据基本原理给出绝对分子量测定结果，避免相对测定结果存在的误差，且不受保留时间、参比物质和色谱柱相互作用的影响。

⁴ 摩根大通第43届年度医疗健康大会（J.P. Morgan 43rd Annual Healthcare Conference）披露数据。根据内部分析，2023年提交至FDA、EMA和中国国家药品监督管理局（NMPA）的药物中，约有80%采用了Empower软件。来源：沃特世数据和估算。