

助力多能干细胞治疗研究

使用细胞治疗系统产品将您的研究方案顺利转化至临床应用

诱导多能干细胞 (iPSC) 治疗从研究到临床应用的转化需要您谨慎选择材料, 因为起始物料的质量会对最终干细胞治疗产品的性能产生明显影响。Gibco™ 细胞治疗系统 (CTS™) 产品的开发旨在通过提供高质量、符合GMP规范生产的、

具有商业化规模的辅助材料, 配合严格的资质文件、可追溯性文件以及相关监管文件, 从而简化干细胞治疗从研究转化至临床应用的过渡流程。

选择CTS产品, 您即可获得:



cGMP生产规范

- 生产过程符合GMP、USP (美国药典) 1043*和欧洲药典5.2.12法规要求
- 内部生产基地已在美国食品药品监督管理局 (FDA) 注册, 获得ISO 13485认证并定期接受审核



测试和文档

- 可追溯性文档, 包括药品主文件和/或法规支持文件及原产地证书
- 产品安全性测试——包括无菌性、内毒素水平和部分适用的支原体检测



经验证的使用

- 应用于FDA批准和EMA批准的CAR-T治疗^[1,2]以及首个FDA批准的治疗性癌症疫苗^[3]
- 应用于200多项临床试验

* CTS产品的生产满足其作为细胞、基因和组织工程产品辅助材料的责任。USP 1043的其他方面须由最终用户自行评估。Thermo Fisher Scientific在特定的应用和治疗方面无法满足USP 1043的要求, 例如, 在最终的治疗产品中的使用, 在最终治疗产品中去除程度的评估, 以及可能的生物相容性、细胞毒性或外源因子检测等)

从iPSC治疗开发的早期研究到最终的临床应用, 我们都会为您提供支持。我们提供仅供研究使用的高质量产品以支持您的早期研发, 在您迈入临床和商业应用的过程中, 我们提供相应的CTS产品。我们的大多数Gibco™培养基和添加剂都在符合GMP生产规范的生产基地生产, 生产方法和质量控制也

符合当前医疗器械的现行生产质量管理规范(cGMP)。生产基地均通过了ISO 13485和ISO 9001认证, 工厂遵循严格的规范, 有助于确保用于iPSC治疗工作流程的各种培养基和试剂具有高度的一致性、可靠性和质量。



重编程

Invitrogen™ CTS™ CytoTune™-iPS 2.1
Sendai重编程试剂盒



储存和回收

Gibco™ CTS™ PSC冻存试剂盒
Gibco™ CTS™ PSC冻存培养基
Gibco™ CTS™ RevitaCell™添加剂



扩增和基因编辑

扩增培养基系统
Gibco™ CTS™ Essential 8™培养基
Gibco™ CTS™ 玻连蛋白 (VTN-N)
Invitrogen™人重组蛋白
Gibco™ rhLaminin-521
Gibco™ CTS™ DPBS
Gibco™ CTS™ Versene™溶液
Gibco™ CTS™ TrypLE™ Select重组胰酶
Gibco™ CTS™ RevitaCell™添加剂
基因组编辑
Gibco™ CTS™ TrueCut™ Cas9蛋白
Invitrogen™ TrueGuide™合成gRNA
Invitrogen™ Neon™ Nxt转染系统
Gibco™ CTS™ Xenon™大规模电转染系统



分化

Gibco™ CTS™ Essential 6™培养基
CTS™ KnockOut™ SR XenoFree培养基
CTS™ Neurobasal培养基
CTS™ Neurobasal-A培养基
CTS™ B-27添加剂XenoFree
CTS™ B-27添加剂XenoFree, 去除维生素A
CTS™ B-27添加剂XenoFree, 去除胰岛素
Gibco™ CTS™ N-2添加剂
Gibco™ CultureOne™添加剂

表征

Applied Biosystems™ TaqMan® hPSC Scorecard检测板——用于评估三系分化潜能
Applied Biosystems™ PrimeView™基因表达检测试剂盒 (与PluriTest™检测兼容) ——用于测试多能性
Applied Biosystems™ KaryoStat™检测试剂盒——用于检查基因组稳定性
Invitrogen™ CellModel™服务——用于干细胞表征

订购信息

产品	货号
CTS CytoTune-iPS 2.1重编程试剂盒	A34546
CTS Essential 6培养基	A4238501
CTS Essential 8培养基	A2656101
CTS KnockOut SR XenoFree培养基	12618012
CTS Neurobasal培养基	A1371201
CTS Neurobasal-A培养基	A1371001
CTS B-27添加剂XenoFree	A5047501
CTS B-27添加剂XenoFree, 去除维生素A	A5047601
CTS B-27添加剂XenoFree, 去除胰岛素	A5047701
CTS N-2添加剂	A1370701
CTS PSC冻存培养基	A4238801
CTS PSC冻存试剂盒	A4239301
CTS RevitaCell添加剂 (100X)	A4238401

产品	货号
CTS DPBS, 含钙、镁	A1285801
CTS DPBS, 不含钙、镁	A1285601
CTS TrypLE Select重组胰酶	A1285901
CTS Versene溶液	A4239101
CTS 玻连蛋白 (VTN-N) 人重组蛋白, 截短型	A27940
CultureOne添加剂 (100X)	A3320201
Neon Nxt转染系统	MPK5000
CTS Xenon大规模电转染系统	A52727
rhLaminin-521	A29248
CTS TrueCut Cas9蛋白, 2.5 mg	A45220
CTS TrueCut Cas9蛋白, 5.0 mg	A45221

参考文献

- Lu TL, Pugach O, Somerville R (2016) A rapid cell expansion process for production of engineered autologous CAR-T cell therapies. *Hum Gene Ther Methods* 27:209–218.
- <http://thermofisher.mediaroom.com/2017-08-30-First-FDA-Approved-Cell-Therapy-for-Leukemia-Utilizes-Thermo-Fisher-Scientifics-CTS-Dynabeads-Technology>
- Madan RA, Gulley JL (2011) Sipuleucel-T: harbinger of a new age of therapeutics for prostate cancer. *Expert Rev Vaccines* 2:141–150.

详情请访问 thermofisher.com/stemcelltherapy



赛默飞
官方微信



赛默飞
生命科学小助手

免费服务电话: 800 820 8982/400 820 8982
信息咨询邮箱: cnbidmarketing@thermofisher.com
www.thermofisher.cn

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Intended uses of the products mentioned on the page vary. For specific intended use statements, please refer to the product label. © 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. Essential 6 and Essential 8 are trademarks of Cellular Dynamics International, Inc. PluriTest is a trademark of Jeanne F. Loring. B-27 is a trademark of Southern Illinois University. TaqMan is a registered trademark of Roche Molecular Systems, Inc., used under permission and license. Versene is a trademark of The Dow Chemical Company.