

简化从发现到治愈的探索之旅

细胞治疗每一步的解决方案



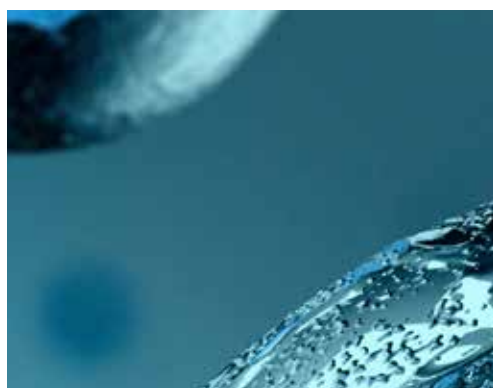
您的工作可以为人们带来改变人生的 治愈方法

我们的使命是帮助您取得成功

作为科学服务领域的世界领导者, Thermo Fisher Scientific将为您提供高质量的材料、服务和支持, 帮助您实现细胞治疗从发现到临床研究再到商业化生产的转化。

我们正与科学界并肩同行, 以加快细胞和基因治疗的发展步伐。因为与您一样, 我们同样相信这些治疗有望从根本上改变当前的医疗保健方式。我们将心怀愿景, 砥砺前行。

目录



我们对细胞治疗的承诺—贯彻于我们的每个决定 5

开发阶段—从研究到生产的解决方案 6

细胞治疗系统 (CTS) 产品—专为细胞和基因治疗设计 8

GMP合规及产品质量—我们的首要任务 9

工作流程解决方案—从研究到临床及其应用的全方位支持 10

免疫治疗和T细胞治疗 10

多能干细胞治疗 14

间充质干细胞治疗 16

造血干细胞治疗 18

细胞治疗选择指南 20

细胞治疗产品特性鉴定—过程中和批放行测试工具 22

发现和转化—为您的发现之旅提供多方面支持 25

生物工艺—支持您前进途中的每一步 27

实验室设备 (CTS系列)—为您的细胞和基因治疗提供成熟的商业化生产解决方案 28

订购信息 30



我们对细胞治疗的承诺

贯彻于我们的每个决定

质量至上。我们拥有近60年的Gibco™培养基生产经验，且生产过程符合动态药品生产质量管理规范（cGMP）。我们已经建立了健全的质量管理体系，并为全球50强生物制药公司提供解决方案，以助力他们取得成功。

供应的规模 and 安全性至关重要。我们通过专业的监管支持、稳健的供应链和全球化制造为产品提供坚强的后盾。可连接云平台的设备，以及一系列信息学和实验室信息管理系统（LIMS）可帮助您增强研究信心、提高工作流程效率并简化申报工作。这将转化为稳定的供应和可扩展的解决方案，从而为实现商业化扫除障碍。

持续发展的基础是不断的资金投入。我们每年都会在业务拓展方面投入大量资金，以支持细胞治疗解决方案的长足发展。我们将继续投入资金，以提供世界领先水平的创新技术、支持和生产能力，帮助您加速研究进程。

好的合作伙伴将全程伴您左右。我们为客户提供从发现到商业化的全套产品和服务，包括Gibco™细胞治疗系统（CTS™）培养基和试剂、纵向和横向扩展生物工艺解决方案、各种实验室设备、液体处理设备和耗材、最新分析法、病毒载体开发和生产服务、临床用品以及全球冷链物流和配送服务。

开发阶段

从研究到商业化生产的解决方案

无论您处于细胞治疗开发的哪个阶段，我们都能提供解决方案，一路助您完成目标，直到实现商业化。

发现



发现

细胞疗法的开发过程可能十分漫长，但其具有非凡的前景。我们提供广泛的细胞培养、细胞工程和特性鉴定解决方案组合，可助力您的开发过程。

- **细胞培养试剂**—研究级无异源和无动物源性培养基和试剂，可支持预算有限的研究；还可提供配套的Gibco™ CTS™产品，以帮助您顺利过渡到临床领域，从而最大限度地发挥研究潜力
- **细胞培养设备**—Thermo Scientific™ CO₂培养箱、生物安全柜和过滤设备旨在帮助避免污染。我们还提供各种离心机、培养皿（包括一次性硬件）和耗材，以最大限度地提高工作流程效率
- **细胞工程**—解决方案包括基因编辑和电穿孔工具、病毒载体生产和纯化产品，以及病毒载体CDMO服务
- **广泛的特性鉴定产品组合**—用于细胞计数、全细胞分析、蛋白质分析和基因分析的设备、工具和试剂，以及包括内毒素和支原体筛查在内的安全性测试

详情请访问 thermofisher.com/celltherapy



开发

细胞治疗产品从研究到临床应用的推进需要精心的挑选材料并严谨地进行工艺开发。我们的解决方案可以帮助您将细胞治疗转化至临床应用。

- **CTS培养基和试剂**—提供广泛的GMP级培养基和试剂供您选择，这些培养基和试剂设计用于细胞治疗应用，包括无血清培养基（SFM）、血清替代品、洗涤缓冲液和冻存溶液
- **CTS系列实验室设备**—从CO₂培养箱和离心机到低温存储设备、生物安全柜等，探索可支持您细胞和基因治疗的GMP和洁净室需求的集成解决方案。我们的产品创新依赖于高质量的材料、出厂验收认证和现场合规服务
- **定制培养基和工艺开发服务**—以不同包装和形式定制Gibco培养基，以满足您特定的需求



生产

在您迈入商业化阶段的过程中，我们的解决方案可根据您的需求进行扩展。

- **纵向和横向扩展解决方案**—从cGMP级定制培养基到生物反应器、培养皿和细胞培养袋，我们经验证、稳健且可扩展的解决方案涵盖了整个细胞治疗开发过程，以此为您提供完整的细胞扩增解决方案
- **分析解决方案**—我们提供最先进的细胞分析工具，可满足您的过程中和批放行开发测试需求，包括微生物检测和鉴定、杂质检测和细胞分析工具
- **全球冷链物流服务**—依托专业知识和全球基础设施，我们将患者细胞收集，安全运送至生产，以及最后返回用于患者床旁护理的过程无缝连接在一起。我们提供全面的端到端供应链管理，以及符合cGMP的试剂盒生产、全球生物样本库和低温配送服务，您尽可完全放心
- **临床试验支持**—作为细胞和基因治疗领域的领先供应商，Patheon Viral Vector Services将提供经验、资源、全球专业知识和基础设施

细胞治疗系统

(Cell Therapy Systems, CTS) 产品

专为细胞和基因治疗设计

CTS试剂为您提供专为细胞和基因治疗设计的GMP级产品,您可以放心地将治疗过渡到临床应用。

cGMP生产

- 按照21 CFR Part 820-医疗器械GMP标准制造,并遵循USP <1043>和Ph Eur 5.2.12指南。
- 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(DMF)和/或法规支持文件(RSF)及原产地证书
- 产品安全性测试,包括培养基和试剂的无菌性、内毒素和支原体测试

经验证的应用

- 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



GMP合规及产品质量

我们的首要任务

我们始终坚守对品质的承诺。从产品开发到服务支持, 我们致力于为客户提供最佳体验。

GMP设施和卓越制造

超过30年的GMP生产经验和持续的设施投资使我们能够提供高质量的产品和服务, 从而支持细胞治疗开发。我们的生产基地已通过ISO 13485和ISO 9001认证, 并于FDA注册。此外, 我们的生产基地遍布全球, 使我们能够向全球所有客户提供最优质的产品。

为了支持客户的质量保证工作, 我们每年接受的客户审核高达200次以上。

高质量生产以及法规要求合规性

在细胞治疗产品转化至临床的过程中, 决定成功的因素在于早期的工艺和产品选择决策。高质量的产品以及适当的文档和支持对于从研究到临床的顺利过渡至关重要。

我们提供包括Gibco CTS产品在内的多种培养基和试剂来支持您的细胞治疗开发工作, 这些产品专用于细胞和基因治疗应用。用于制造的方法和质控符合21 CFR Part 820-医疗器械cGMP的规定, 并遵循 USP<1043>和Ph Eur5.2.12指南*。我们对CTS产品组合进行定期审核, 以确保符合当前的全球监管指导原则。

我们的CTS系列实验室产品包括CO2培养箱、离心机低温存储设备和生物安全柜, 并由优质材料、出厂验收认证和现场合规服务提供支持。

测试和法规文档

Gibco CTS培养基和试剂已经过QC测试, 以确保其无菌性, 且不存在内毒素、外源因子污和支原体。详尽的鉴定和可追溯性文档, 包括FDA药品主文件、分析证书和原产地证书, 帮助支持您的监管提交, 并降低整个过程的风险。由此便可节省时间, 并促进从研究到临床的无缝过渡。

临床和商业化应用

除提供高质量的Gibco CTS产品以及适当的文档和支持外, 我们还有幸帮助过许多客户将其工作推进到临床和商业化领域, 具体如下:

- 我们的产品已在200多项临床试验以及FDA批准的细胞治疗中使用
- 我们通过确保使用权来支持您的商业化应用

专业支持

- 通过与客户开展合作, 我们能够在达成结果的同时提供优化质量、服务和成本的解决方案
- 我们的专业监管支持团队将帮助您完成从研究到商业化的监管过程
- 细胞治疗行业资深专业人士将利用其数十年积累的转化和商业化经验来解答您的问题
- 区域技术支持团队和高度专业化的科学团队可提供详细的产品和方案咨询, 以及定制服务

*CTS产品的生产满足细胞、基因和组织工程产品生产用原材料供应商的责任。USP<1043>的其他方面须由最终用户进行评估。Thermo Fisher Scientific在特定的应用和治疗层面无权履行USP<1043>的要求(例如, 在最终治疗产品中使用, 评估从最终治疗产品中的去除程度, 以及可能的生物相容性、细胞毒性或外源因子测试等)。

工作流程解决方案

从研究阶段到临床及商业化的全方位支持

我们将在免疫治疗和干细胞治疗的整个工作流程中为您提供支持。我们的产品、服务和支持可以促进从研究到商业化的无缝过渡，以期帮助缩短从最初发现到批准治疗的时间。

基因修饰T细胞治疗

Gibco™ CTS™ Rotea™ 逆流离心细胞处理系统 — 可以应用于细胞分离、洗涤换液、浓缩等细胞治疗产品生产流程中的封闭式细胞处理系统。

- **逆流离心技术** — 可以通过调整离心速度和流速，使力产生不平衡，以此分离大小不同的细胞类型，并能去除死细胞和细胞碎片，从而优化回输前细胞的活性
- **低输出体积** — 通过专利技术可输出低至5 mL的浓缩物，应用于“非病毒”细胞疗法工艺中的电转缓冲液置换
- **处理灵活** — 推荐50 mL-20 L为起始输入体积，可应用于CAR-T, TCR-T, CAR-NK及其他新型细胞疗法工艺中
- **优异的细胞回收率和活性** — 温和的逆流离心流化床支持低剪切处理，可实现> 95%的细胞回收率，同时还能保持高细胞活性
- **内置用户可编程的软件** — 可创建和优化细胞处理工艺，同时配有过程监控系统以预防和检测故障
- **实现工艺开发到商业化生产的转化** — 封闭式一次性管路套件满足临床及商业化生产的要求，OPC-UA接口可连接至符合21 CFR第11部分的系统

Gibco™ CTS™ Dynabeads™ T细胞扩增产品 — 模拟体内抗原呈递细胞介导的T细胞活化。这种温和且高效的技术可提供值得信赖的技术平台，此平台允许使用微珠分离T细胞，并提供活化和扩增所需的原始和共刺激信号^[4-6]。

- 可用于分离、活化和/或扩增多克隆T细胞、抗原特异性T细胞、基因修饰T细胞和其他T细胞亚型^[4,5]
- 分离和活化的T细胞可实现有效的基因转导^[6]
- 扩增T细胞具有中央记忆T细胞表型，且具有体内持续活性^[7]
- 在9到14天内实现100到1,000倍扩增^[6]



Gibco™ CTS™ Rotea™ 逆流离心细胞处理系统

Invitrogen™ Neon™ 电转染系统 — 新一代的电穿孔产品，可将核酸（质粒 DNA 和 siRNA）或蛋白质高效（效率约为 80%）输送至几乎任意一种细胞类型中。Neon系统可以满足您小规模处理量需求，同时也可支持您大规模电转工艺的开发和研究。

- **高效** — 在多种细胞类型中获得超过90%的转染效率，包括难转染的细胞，如原代细胞和干细胞
- **灵活** — 搭配10μL和100μL吸头，每次可轻松转染 2×10^4 - 6×10^6 个细胞
- **简单易用** — 通用的试剂盒适用于所有细胞类型，并且只需三步操作即可完成
- **多功能** — 开放的系统，可轻松调整电击强度、电击时长和电击次数



Invitrogen™ Neon™ 电转染系统

Gibco™ CTS™ Xenon™电转染系统 — 直观的可编程仪器界面、工艺灵活性、无菌的一次性耗材和有助于确保 21 CFR Part 11 合规性的可升级软件等，能够无缝地集成和应用到您的细胞治疗工作流程中，覆盖从工艺开发到临床生产的全流程需求。

- **处理量大且快速** — 处理量为 1–25 mL，25 分钟内能够转染多达 2.5×10^9 个 T 细胞
- **性能可靠，可保持高细胞活力** — 高达90%的基因敲除效率和80%的细胞活力
- **工艺灵活性高** — 仪器配备了用户可编程系统，允许用户在细胞治疗的工艺开发到商业化生产的所有阶段，根据各种细胞类型和目标递送物创建并优化电转染方案
- **非病毒性物理转染** — 可用于递送 DNA、RNA 和蛋白质
- **封闭式系统处理工艺** — MultiShot (MS) 耗材可以无菌焊接至 PVC 管或 C-Flex 管

Gibco™ TrueCut™ Cas9 蛋白 — 一款专为临床前研究而设计的Cas9蛋白。

- **卓越的性能** — 在所有测试细胞系中始终保持高性能（T 细胞中编辑效率>90%）
- **更严格的生产规范** — 按照细胞和组织产品辅助材料标准制造，包括 USP<1043>、Ph.Eur. 5.2.12 和 ISO 20399-1、-2 和 -3；在 FDA 注册的基地遵循21 CFR Part 820 的原则进行生产
- **可追溯性文件** — 广泛的安全测试，包括生物负载、内毒素、支原体、宿主残留核酸和蛋白质

此外，我们还提供Invitrogen™ TrueCut™ HiFi Cas9，兼具低脱靶效应与高靶向编辑效率的Cas9 蛋白突变体。显著降低包括原代细胞、干细胞和免疫细胞在内的多种细胞类型的脱靶效应，并保持野生型TrueCut Cas9蛋白v2的高靶向编辑效率。

Gibco™ LV-MAX™慢病毒生产系统 — 通过提供经济高效且可扩展的平台来支持您当前的慢病毒载体生产需求和未来的GMP大批量生产需求，从而解决现有慢病毒载体贴壁和悬浮生产中的弊端。

- 包括高密度悬浮细胞系、培养基、添加剂、转染试剂和增强剂的完整系统
- 不含血清且化学成分确定的系统，同时提供研究级和GMP级可供选择
- 高病毒滴度，可高达 $>1 \times 10^8$ TU/mL（原始未浓缩的LVV-GFP）



Gibco™ CTS™ Xenon™ 电转染系统

Gibco™ CTS™ OpTmizer™培养基 — 经证明具有临床有效性的、完整的无异源蛋白培养基配方（产品水平），专门开发用于人T淋巴细胞的生长和扩增。

- 支持在静态培养中进行高密度T细胞培养 ($>3 \times 10^6$ CD3+ T细胞/mL)，包括CAR T细胞
- 支持使用Dynabeads磁珠和刺激性抗体呈递细胞方案进行T细胞活化
- 可使培养产物的表型、功能和活性（例如细胞因子分泌特征）类似于用添加有人AB血清的常规培养基培养的T细胞

Gibco™ CTS™ OpTmizer™ Pro SFM (无酚红) — 是一种新型无血清培养基 (SFM)，用于同种异体细胞治疗中使用的人T淋巴细胞（如，CD4+、CD8+、多克隆或抗原特异性）的生长和扩增。这种培养基通过改变细胞的代谢来改善中央记忆表型和细胞生长。结果是在更短的时间内生成更大的中央记忆细胞群。

- 显著促进健康供体T细胞增殖，在较长的工作流程中效果更明显
- 能够改善并提高早期中央记忆型细胞数量
- 显著促进健康供体T淋巴细胞IFN- γ 的产生
- 支持采用Dynabeads™ 磁珠、可溶性抗体和刺激性抗体呈递细胞方案进行T细胞激活
- 具有袋装和瓶装两种包装形式，使用灵活，同时可以兼容封闭系统

Gibco™ CTS™ 袋装培养基 — 与封闭式系统兼容，可提供CTS AIM-V培养基，CTS DPBS洗涤试剂，CTS TrypLE Select解离试剂和CTS GlutaMAX添加剂的袋装形式。

- 与封闭系统兼容 — PVC和/或C-Flex管套件与市场领先的无菌焊接设备兼容，可将无菌整合到上下游生产流程中
- 无缝过渡 — CTS试剂现以密闭包装形式提供，可帮助您缩短交货时间，扩展规模并维持封闭式系统，以实现无缝临床过渡
- 质量测试和监管文件 — 试剂和一次性技术符合行业标准，并有监管文档和监管支持（药品主文件和/或监管支持文件、COA和COO）作为依据

有关CTS免疫治疗产品的更多信息，请访问

thermofisher.com/ctsimmunotherapy 以及 thermofisher.com/immunotherapy

订购信息见第30页

Gibco™ CTS™免疫细胞血清替代物 (ISR) — 经临床验证的、化学成分确定的无异源配方。当作为基础细胞培养基（如Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T细胞扩增培养基或Gibco™ CTS™ AIM V™培养基）的添加剂添加时，可支持人T细胞的体外扩增。

- 最大限度地减少与人血清相关的供应和安全风险
- 可使T细胞表型（CD4、CD8和CD62L）类似于用人血清培养的表型^[9]
- 支持慢病毒基因修饰CAR T细胞的扩增、有效性和持久性
- 可提供辅助申报的DMF、RSF文件支持

Gibco™ CTS™ TrypLE™ Select解离试剂 — 是传统猪胰蛋白酶的非动物源性替代物，来源于微生物发酵的重组酶，有效规避传统胰酶向工艺流程引入外源因子的潜在风险，符合国家药品监管机构相关法规，免除您将研究结果向临床转化的试剂验证。

- 高度纯化的非动物源性细胞消化酶，避免朊蛋白污染的潜在风险
- 清除动力学和活力恢复性能与动物来源胰酶相当
- 直接替代胰蛋白酶，无需改变实验方案
- 对细胞作用温和-无需胰蛋白酶抑制剂
- 在多种紧密贴壁的细胞种类中均经过验证，对无血清和含血清系统中培养的细胞均有效符合国家药品评审中心（CDE）对细胞治疗工艺推荐产品的准则
- 室温保存-更易于保存和使用；节省了低温储存空间
- 供应安全-微生物发酵不受来源限制

精选的T细胞工作流程产品

 <p>分离与激活</p>	<p>Gibco™ 分离与激活 CTS™ Dynabeads™ CD3/CD28 Dynabeads™ Human T-Expander CD3/CD28 CTS™ Dynabeads™ Treg Xpander</p> <p>Gibco™ 磁力架 CTS™ DynaMag™ Magnet</p>	<p>Gibco™ 细胞处理系统 CTS™ Rotea™ 逆流离心系统 + 服务延长保修计划 (共覆盖2年) + IQOQ CTS™ Rotea™ 逆流离心系统+服务延长保修计划 (共覆盖2年)</p>	<p>Gibco™ 细胞处理耗材 CTS™ Rotea™ 一次性管路套件, 10包 CTS™ Rotea™ 一次性管路套件, 5包 CTS™ Rotea™ 高流速一次性管路套件, 10包 CTS™ Rotea™ 高流速一次性管路套件, 5包</p>
 <p>细胞改造</p>	<p>Gibco™ 慢病毒生产系统 LV-MAX™ 慢病毒生产系统 CTS™ LV-MAX™ 转染试剂盒 CTS™ LV-MAX™ 生产培养基 CTS™ 病毒生产细胞 CTS™ Opti-MEM™ I 培养基</p>	<p>Gibco™ 基因编辑 TrueCut™ Cas9 蛋白 (CTS™-Prototype)</p> <p>Invitrogen™ 基因编辑 CRISPR-Cas9 和 Designer TALEN 产品与服务 (thermofisher.cn/crispr) TrueGuide™ 化学合成gRNA (thermo sher.cn/crispr) TrueCut™ Cas9 蛋白v2 TrueCut HiFi Cas9 Protein</p>	<p>电转染系统 Gibco™ CTS™ Xenon™ 大规模电转染系统 Invitrogen™ Neon™ 电转染系统</p> <p>Invitrogen™ 转染试剂 Lipofectamine™ 3000 转染试剂 Lipofectamine™ 2000 CD转染试剂 Lipofectamine™ MessengerMAX™ 转染试剂</p> <p>Thermo Scientific™ 一次性技术产品/设备 Thermo Scientific™ Nunc™ EasyFill™ -2 Cell Factory™ 细胞工厂 Thermo Scientific™ Nunc™ 自动化细胞工厂操作装置系统</p>
 <p>扩增</p>	<p>Gibco™ 预制培养基和定制培养基 CTS™ OpTmizer™ T-Cell Expansion SFM CTS™ OpTmizer™ T-Cell Expansion SFM, 不含酚红 CTS™ OpTmizer™ Pro SFM CTS™ AIM-V™ SFM CTS™ AIM-V™ Medium, 不含酚红和抗生素 定制培养基与服务 (索取信息)</p>	<p>Gibco™ 生长因子 GM-CSF Interleukin 2 Interleukin 4 Interleukin 7 Interleukin 15</p> <p>Gibco™ 细胞培养添加剂 CTS™ GlutaMAX™-1 添加剂 CTS™ Immune Cell SR</p>	<p>Gibco细胞处理系统 CTS™ Rotea™ 逆流离心系统 + 服务延长保修计划 (共覆盖2年) + IQOQ CTS™ Rotea™ 逆流离心系统+服务延长保修计划 (共覆盖2年)</p> <p>Thermo Scientific设备 Herasafe 2030i生物安全柜 Heracell VIOS CR CO₂ 培养箱 Multifuge X4R Pro离心机</p>
 <p>洗涤与冻存</p>	<p>Gibco™ 细胞洗涤试剂 CTS™ DPBS, 不含氯化钙和氯化镁</p> <p>Gibco™ 冷冻保存试剂 CTS™ Synth-a-Freeze™ 冻存液</p>	<p>Gibco磁力架 CTS DynaMag Magnet</p>	<p>Thermo Scientific 冻存设备和耗材 CryoMed程控降温系统 CryoPlus液氮储存系统 Nunc内旋盖通用型冻存管</p>
 <p>批放行和表征</p>	<p>Applied Biosystems™ 检测产品 PureQuant™ CD8+ T Cell Assay PureQuant™ Treg Assay PureQuant™ Th17 Assay PureQuant™ CD3+ T Cell Assay PureQuant™ CD4+ T Cell Assay PureQuant™ B Cell Assay PureQuant™ Monocyte Assay MycoSEQ™ 支原体检测试剂盒 resDNASEQ™ Human Residual DNA 定量试剂盒 resDNASEQ™ Quantitative HEK293 DNA 试剂盒, 含 PrepSEQ™ Residual DNA 样品制备试剂盒</p>	<p>Invitrogen™ 检测产品 eBioscience™ Essential Human T-Cell 表型分析试剂盒 eBioscience™ Essential Human Treg 表型分析试剂盒 eBioscience™ Essential Human Th1/Th17 表型分析试剂盒 CyQUANT™ LDH 细胞毒性检测 ProcartaPlex™ 多重免疫检测 (thermofisher.cn/procartaplex)</p>	<p>Invitrogen™ 仪器 Attune™ NxT 声波聚焦流式细胞仪 Attune™ NxT Software 21 CFR Part 11, 5个软件许可证 Attune™ NxT Software 21 CFR Part 11, 10个软件许可证</p> <p>Thermo Scientific™ 检测试剂 Pierce™ LAL 显色内毒素定量试剂盒</p>

工作流程解决方案(续)

多能干细胞治疗

Gibco™ CTS™ Rotea™ 逆流离心细胞处理系统 — 一种封闭式、自动化且高灵活性的系统。系统内置用户可编程的软件、大量细胞处理应用程序, 以及用于从科学研究到商业化生产的实用程序。

- **低输出体积** — 通过专利技术可输出低至5 mL的浓缩物
- **处理灵活** — 用户可编程的软件可创建和优化广泛的细胞分离、洗涤和浓缩方案
- **优异的细胞回收率和活性** — 温和的流化床支持低剪切处理, 可回收> 95%的细胞, 同时还能保持细胞活性
- **实现科研到商业化生产的转化** — 封闭式一次性使用试剂盒可确保无菌化处理, OPC-UA接口可连接至符合21 CFR第11部分的系统

Invitrogen™ CTS™ CytoTune™-iPS 2.1 仙台病毒重编程试剂盒 — 首个为临床和转化研究设计的即用型重编程试剂盒。

- 不含动物源性配方
- 卓越的重编程效率, 较低的细胞毒性
- 生产质量符合GMP要求
- 可提供法规支持文件等

Gibco™ CTS™ Essential 8™ 培养基 — 全球首款不含直接动物源性组分的人类多能干细胞 (hPSC) 培养基。基于广泛引用的Gibco™ Essential 8™ 培养基, CTS Essential 8培养基具有以下特点:

- **可实现无缝过渡** — 与RUO Essential 8培养基相同, 其配方中包括化学成分确定且高度一致的8种组分, 但不包含动物源性组分
- **可支持PSC的长期培养** — 在多次传代中保持PSC标志分子的表达、三系分化能力和正常核型

有关CTS多能干细胞研究产品的更多信息, 请访问

thermofisher.com/ctsstemcells 以及 thermofisher.com/characterization

订购信息见第30页

Gibco™ CTS™ 玻连蛋白 (VTN-N) 重组人蛋白 — 化学成分确定的基质蛋白, 可用于PSC无饲养层培养。由James Thomson实验室设计用于Essential 8系统, 该基质蛋白的特点如下:

- 是一种可减少PSC培养物变异性和污染风险的重组基质
- 是一种优化的VTN-N变体, 已证明其支持hPSC附着和存活效果比野生型玻连蛋白更好^[10]
- 可在扩增培养后维持多能性、正常生长特征、三系分化能力和正常核型

Gibco™ CTS™ KnockOut™ SR XenoFree — 该产品基于传统Gibco™ KnockOut™ 血清替代物, 是一种化学成分确定且不含异源成分的血清替代物, 已在2,000多篇出版物中得到引用, 并且在过去的20余年中深受信赖。CTS KnockOut SR XenoFree具有以下特点:

- 可维持hPSC的多能性、正常形态和核型
- 用途广泛, 还可用于PSC的冻存、建系和分化

完整且经济高效的hPSC细胞系鉴定解决方案 — 我们提供多种方法来帮助您进行hPSC细胞系表型鉴定, 以便您能够满怀信心地推进您的研究。

- 兼容PluriTest™ 工具的Applied Biosystems™ PrimeView™ 通用基因表达谱检测
- Applied Biosystems™ TaqMan™ hPSC ScoreCard™ 检测板
- Applied Biosystems™ KaryoStat™ 检测



分离

Gibco培养基

(PBMC/CD34细胞)
StemPro-34 SFM
(成纤维细胞) CTS KnockOut SR
XenoFree

Gibco解离试剂

CTS TrypLE Select酶
CTS Versene溶液



重编程

Invitrogen重编程试剂盒

CTS CytoTune-iPS 2.1重编程试剂盒

Invitrogen转染试剂

(成纤维细胞) Lipofectamine 3000
转染试剂

电转染系统

Gibco™ CTS™ Xenon™ 大规模电
转染系统
Invitrogen™ Neon™ 电转染系统



冻存和复苏

Gibco冻存试剂

CTS Synth-a-Freeze冻存液
CTS PSC冻存试剂盒
CTS PSC冷冻培养基

Gibco复苏试剂

CTS RevitaCell添加剂
CTS Essential 8培养基/CTS VTN-N
重组人层粘连蛋白521

Thermo Scientific设备

液体处理仪器
生物安全柜
冻存耗材
超低温冰箱和液氮箱



扩增和基因编辑

Gibco扩增培养基系统

CTS Essential 8培养基
CTS VTN-N
CTS KnockOut SR XenoFree
CTS KnockOut DMEM/F-12
CTS KnockOut DMEM
CTS Essential 6培养基
CTS Versene溶液
定制培养基和服务

Invitrogen基因编辑产品

CRISPR-Cas9产品和服务
Designer TALEN产品和服务
Lipofectamine Stem转染试剂
Lipofectamine MessengerMAX转染试剂
Neon电转染系统

Thermo Scientific一次性技术产品

Nunc™ EasyFill™细胞工厂系统
生物工艺容器 (BPC)
转移组件
静电袋
波浪式培养袋
设备和耗材



分化

Gibco分化试剂

PSC心肌细胞分化试剂盒
PSC多巴胺能神经元分化试剂盒
PSC定形内胚层诱导试剂盒
CTS N-2添加剂
CTS KnockOut DMEM/F-12
CTS Neurobasal培养基

CTS Neurobasal-A培养基

CultureOne添加剂
CTS PSC冻存试剂盒

Gibco生长因子

TGF-β 1
干细胞因子 (SCF)
FLT 3配体
FGF Basic全长

洗涤、装瓶、封装
和冻存**Gibco洗涤试剂**

CTS DPBS (瓶装/袋装)
Gibco冻存培养基
CTS Synth-a-Freeze冻存液
CTS PSC冻存试剂盒
CTS PSC冷冻培养基

冻存和物流

Thermo Scientific Nalgene和Nunc冷
冻管
生物样本库服务
冷链物流解决方案

Thermo Scientific超低温冰箱和液
氮箱
Thermo Scientific超低温冰箱和液
氮箱



表征

Applied Biosystems表型鉴定产品

PrimeView通用基因表达
谱检测
TaqMan hPSC ScoreCard检测板
KaryoStat检测

有关更多信息, 请参见细胞治疗产品特性鉴定章节 (第20页)

工作流程解决方案(续)

间充质干细胞治疗研究

Gibco™ StemPro™ MSC SFM XenoFree — 一种无血清、无异源的培养基, 用于人间充质干细胞 (MSC) 和脂肪干细胞 (ADSC) 的生长和扩增。

- 在保持多能表型的同时进行多代扩增 (例如, 分化为成骨、成软骨和成脂谱系的能力)
- 生产制造符合cGMP标准, 具有可追溯性和制造可靠性

Gibco™ StemPro™ MSC SFM — 专为人间充质干细胞 (MSC) 和人脂肪干细胞 (ADSC) 的生长和扩增而配制的无血清培养基 (SFM)。

- 与传统的含血清培养基 (DMEM+10%胎牛血清) 相比, 可优化人MSC的生长, 并提高一致性
- 使用StemPro MSC SFM可将人MSC扩增至5代以上, 同时仍保持其三系中胚层分化能力
- 在含血清培养基中生长的人MSC可以直接转化为StemPro MSC SFM, 几乎不需要驯化适应

Gibco™ CELLstart™基质 — 为无血清条件下的干细胞贴壁而开发的基质, 其化学成分确定, 无异源成分。

- 可用于无血清条件下的MSC、NSC和PSC附着
- 化学成分确定的配方, 具有较高的批次一致性

Gibco™ StemPro™分化试剂盒 — 该试剂盒开发用于培养人间充质干细胞 (MSC) 的标准化分化, 其中包含诱导MSC进入三系分化所需的所有试剂。

- 配套的细胞扩增系统包括StemPro MSC SFM、StemPro™ MSC SFM XenoFree、MesenPRO RS™培养基和经MSC培养验证的的FBS
- 可将人MSC可靠地诱导为脂肪细胞、软骨细胞和成骨细胞, 帮助您确认细胞具有三系分化能力
- 每个批次均通过PCR性能鉴定, 并确保其支持人MSC分化的能力

有关CTS干细胞研究产品的更多信息, 请访问

thermofisher.com/msc

订购信息见第30页



分离

Gibco细胞

StemPro BM间充质干细胞*
StemPro人脂肪干细胞
定制细胞和服务

Thermo Scientific细胞培养塑料耗材

Nunc细胞培养皿

*仅供研究使用。有关获得其他权利的信息，请联系outlicensing@thermofisher.com。



扩增

Gibco扩增培养基系统

StemPro MSC SFM XenoFree
StemPro MSC SFM
经MSC培养验证的FBS
CELLstart基质
CTS GlutaMAX-I添加剂
DMEM传统培养基
定制培养基和服务

Gibco分化培养基和酶

StemPro骨生成分化试剂盒
StemPro软骨生成分化试剂盒
StemPro脂肪生成分化试剂盒
CTS TrypLE Select酶

Thermo Scientific一次性技术

生物反应器/内衬
转移组件
细胞培养工厂
设备和耗材

Gibco生长因子

TGF- β 1
FGF-Basic
PDGF-bb

Thermo Scientific细胞培养和生物生产系统

Nunc细胞培养皿
设备和耗材

洗涤、装瓶、封装
和冻存**Gibco洗涤试剂**

CTS DPBS

冻存试剂

Thermo Scientific Nalgene和Nunc
冷冻管
生物样本库服务
冷链物流解决方案
Thermo Scientific超低温冰箱和液氮箱



批放行和特性鉴定

批放行测试

安全性
鉴别
效价
纯度

过程中的特性鉴定

功能分析
细胞分析
蛋白质分析
基因分析

有关更多信息，请参见细胞治疗产品特性鉴定章节（第20页）

工作流程解决方案(续)

造血干细胞治疗研究

Gibco™ StemPro™ -34 SFM—专门配制用于支持培养人造血干细胞(HSC)发育的无血清培养基(SFM)。

- 与传统的添加血清的培养基(IMDM+FBS和细胞因子)相比,可优化CD34+细胞的扩增
- 适用于从骨髓、外周血或脐带血中分离的HSC
- 不含细胞因子和造血生长因子,可自由使用研究所需的任何因子或因子组合

Invitrogen™ Dynabeads™ CD34阳性分离试剂盒—用于分离人CD34+祖细胞以进行细胞治疗研究。

- 利用释放微珠实现人CD34+祖细胞的阳性分离
- 可直接从全血或脐带血或骨髓中分离出干细胞
- 分离的CD34+细胞可用于任何应用(即可以分化为树突状细胞或自然杀伤细胞)

Thermo Scientific™ CO₂培养箱—通过先进的设计和技术优化细胞生长。

- HEPA空气过滤可为细胞提供类似于洁净室的空气质量
- 高温灭菌功能可最大限度地提高效率,而无需单独进行高压灭菌和重新组装组件
- 简化的触摸屏用户界面可提供易用性和实时数据
- 提供无线监控选项,您无需担心法规合规性

有关CTS干细胞研究产品的更多信息,请访问

thermofisher.com/hsc 以及 thermofisher.com/cellculture

订购信息见第30页



Isolation

Gibco分离产品

Dynabeads CD34阳性分离试剂盒
DynaMag磁力架

Thermo Scientific细胞培养塑料耗材

Nunc细胞培养皿



Expansion

Gibco扩增培养基系统

StemPro-34 SFM
定制培养基和服务
CTS GlutaMAX-I添加剂

Gibco生长因子

IL-2、IL-3、IL-4、IL-5、IL-6、IL-7、GM-CSF、SCF、FLT3配体、TPO、M-CSF

Thermo Scientific一次性技术产品

生物反应器/内衬
传输组件
设备和耗材

Thermo Scientific细胞培养和生物生产系统

细胞培养工厂
设备和耗材



Wash, fill, finish, and cryo

Gibco洗涤

CTS DPBS

Gibco冻存培养基

CTS Synth-a-Freeze冻存液

冻存

Thermo Scientific Nalgene和Nunc冻存管
生物样本库服务
冷链物流解决方案
Thermo Scientific超低温冰箱和液氮箱



Lot release and characterization

批放行测试

安全性
鉴别
效价
纯度

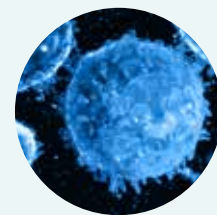
过程中的特性鉴定

功能分析
细胞分析
蛋白质分析
基因分析

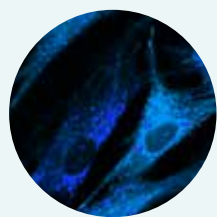
有关更多信息, 请参阅细胞治疗产品特性鉴定章节 (第20页)

工作流程解决方案 (续)

细胞治疗选择指南



详情请访问 thermofisher.com/celltherapy。订购信息见第30页



MSC



PSC



NSC



HSC

StemPro MSC SFM XenoFree StemPro MSC SFM MesenPRO RS培养基 经MSC培养验证的FBS DMEM传统培养基	CTS Essential 6培养基 CTS Essential 8培养基 CTS KnockOut SR XenoFree培养基 CTS KnockOut DMEM	CTS KnockOut DMEM/F-12 CTS N-2添加剂 CultureOne添加剂 B-27 XenoFree添加剂	StemPro-34 SFM
FGF-Basic TGF-β 1 PDGF-bb	FGF-Basic TGF-β 1 SCF FLT3配体 BMP-4 EGF Activin A	CELLstart基质	IL-2 SCF IL-3 GM-CSF IL-4 FLT3 ligand IL-5 TPO IL-6 M-CSF IL-7
CELLstart Substrate CTS Vitronectin	CTS Vitronectin rh-Laminin 521	CELLstart Substrate	NA
L-谷氨酰胺 StemPro骨生成分化试剂盒 StemPro软骨生成分化试剂盒 StemPro脂肪生成分化试剂盒 CTS DPBS CTS GlutaMAX-I添加剂 CTS TrypLE Select酶解离试剂 Lipofectamine Stem 转染试剂	CTS CytoTune-iPS 2.1重编程试剂盒 PSC心肌细胞分化试剂盒 PSC多巴胺能神经元分化试剂盒 PSC定形内胚层诱导试剂盒 CTS DPBS CTS GlutaMAX-I添加剂 CTS TrypLE Select酶 Lipofectamine Stem 转染试剂	CTS DPBS CTS GlutaMAX-I添加剂 CTS TrypLE Select酶 Lipofectamine Stem 转染试剂	Dynabeads CD34 Positive Isolation Kit CTS DPBS CTS GlutaMAX-I添加剂
CTS Synth-a-Freeze冻存液	CTS Synth-a-Freeze冻存液 CTS PSC冻存试剂盒 CTS PSC冷冻培养基	CTS Synth-a-Freeze冻存液	CTS Synth-a-Freeze冻存液

细胞治疗产品特性鉴定

用于过程中和批放行开发测试的工具

Invitrogen™ Attune™ NxT流式细胞仪—该款台式流式细胞仪具有多达4个激光器和16个检测参数，将精密度与性能完美结合。

- 防堵塞设计、声学聚焦技术和高质量流体技术有助于保护珍贵样品，并能对肿瘤等难处理样品类型进行分析
- 可提供卓越的数据保真度，并且速度比其他流式细胞仪快10倍
- CytKick孔板自动进样器可实现96孔或384孔常规孔板和深孔板的全自动样品采集
- 提供购买21 CFR第11部分合规性软件的选项，以保证安全性、审计和电子签名

Applied Biosystems™ MycoSEQ™支原体检测试剂盒—可对90多种支原体进行高灵敏度、特异性和全面检测。这些试剂盒设计用于常规筛查和检测支原体和近缘种，例如莱氏无胆甾原体和柑橘顽固病螺原体，并且符合欧洲药典指南。

- 高度优化的样品制备过程，当日即可获得结果，允许进行过程中测试（通常可在< 5小时内获得结果）
- 经证明可检测低至< 10 CFU/mL的样品
- 在生物制药领域得到广泛应用和验证
- 包括应用程序支持，以指导您完成验证过程

细胞健康状况和鉴别试剂

细胞活性—从Invitrogen活性染料和检测试剂盒中选择。

细胞增殖—Invitrogen™ Click-iT™ EdU检测的特点如下：

- 可定量新合成的DNA
- 无需DNA变性即可检测
- 可兼容敏感的R-PE串联和荧光蛋白
- 可替代繁琐的BrdU检测

细胞群检测—用荧光染料永久标记细胞以追踪细胞的传代或分裂，而不影响其形态或生理机能。Invitrogen™ CellTrace™细胞增殖试剂盒的特点如下：

- 可进行体外或体内细胞追踪
- 可实现明亮的单峰染色
- 长期信号稳定性

表型分析—经过优化的方案和抗体可加速多参数实验取得成功。

- 广泛的免疫靶标组合
- 支持18个标准通道的直接偶联抗体
- 简化和标准化的细胞内缓冲液和方案

Applied Biosystems™ PureQuant™检测—基于Applied Biosystems™ TaqMan®检测技术，这些基于qPCR的检测可以准确地鉴别和定量混合细胞群中的特定免疫细胞类型。

- **技术成熟**—核心技术在免疫细胞类型鉴别和定量中的应用已有十多年的历史
- **轻松标准化**—不同用户、仪器和研究中心可使用qPCR方法获得一致的结果
- **促进监管备案**—根据ICH Q2 (R1) 指南建立性能规格说明

详情请访问 thermofisher.com/celltherapy

细胞治疗特性鉴定能力

我们提供广泛的分析平台和检测, 以支持细胞治疗的开发工作。

	检测类型	检测平台	产品	仪器
鉴别、纯度、效价	生物标志物谱分析	流式细胞术	抗体和试剂	Attune NxT流式细胞仪
		Luminex xMAP	多重检测	MAGPIX、Luminex 200, 或 FLEXMAP 3D系统。
		ELISA	Invitrogen ELISAs	ELISA读板仪
		HCS	抗体和试剂	CellInsight CX7 LZR系统
		ICC	抗体和试剂	EVOS M7000成像系统
		IP	抗体	Fluoroskan荧光计
	功能	流式细胞术	抗体和试剂	Attune NxT流式细胞仪
		Luminex xMAP	Luminex多重检测、QuantiGene Plex检测	带xPONENT 3.1的Luminex 200、MAGPIX、Luminex 200, 和FLEXMAP 3D系统
		基于PCR	PureQuant检测、定制 TaqMan引物和探针	QuantStudio实时PCR仪器
	分子级	基于阵列	人基因组U219和U133阵列、Clariom S和D检测	GeneChip扫描仪3000、GeneAtlas和GeneTitan仪器
基于NGS		Ion AmpliSeq panels和 Oncomine检测	Ion GeneStudio S5系统	
基因组稳定性/安全性	基因组稳定性	基于阵列	KaryoStat和KaryoStat HD检测	基因扫描仪3000仪器
	HLA分型	反向序列特异性寡核苷酸分型 (rSSO) -Luminex xMAP	LABType rSSO	LABScan3D仪器
		Sanger测序	SeCore SBT试剂盒	Applied Biosystems 3100、3730、3500xL和3500xL Dx基因分析仪
	样品跟踪和认证	毛细管电泳	Identifiler STR检测	热循环仪和3500、3500xL和 SeqStudio基因分析仪
	支原体	SYBR Green RT-PCR	Mycoseq试剂盒	Applied Biosystems 7500快速实时PCR系统
	内毒素	Chromogenic检测	Pierce LAL显色法内毒素试剂盒	Multiskan Sky读板仪



成功案例: 为临床生产中使用的原材料提供专业支持



背景情况

一位生物技术客户正在进行新型细胞治疗开发, 他需要一种细胞培养系统, 以便在保持细胞表型和功能的同时有效地扩增细胞。

解决方案

我们与该公司进行了沟通, 以了解他们的原材料和质量要求, 并与他们的团队一起评价了CTS OpTmizer SFM与CTS免疫细胞血清替代品的组合。

结果

客户能够在无血清条件下获得所需细胞数, 同时得以保持正确的细胞表型。此外, 批次间差异和人血清供应问题的风险也得到降低。如今, 他们已将CTS OpTmizer SFM与CTS免疫细胞血清替代品的组合应用于商业细胞治疗生产过程中。

发现和转化

为您的发现之旅提供多方面支持

在过程的早期阶段，精心挑选的合适材料和审慎的开发决策有助于顺利过渡到可扩展和稳健的细胞生产过程。Gibco CTS产品旨在帮助您将细胞疗法转化到临床应用，并提供广泛的安全性测试和可追溯性文档，以促进监管批准。因此，您可以满怀信心地将细胞治疗过渡到临床转化。

细胞分离

用于细胞分离和活化的Dynabeads产品为分离、活化和扩增用于免疫治疗的T细胞提供了可靠的技术平台^[1-3]。

细胞扩增

Gibco细胞培养50多年来一直深耕于细胞培养科学专业知识的应用。我们广泛的培养基、试剂和一次性技术组合可支持预算有限的研究，此外还提供配套的CTS产品，以支持您将细胞治疗过渡到临床转化。

培养基、试剂和容器

我们提供广泛的现成和定制培养基、试剂和培养皿可供选择，以支持您的细胞治疗研究，包括专为细胞治疗应用而设计的CTS培养基和试剂，以及各种定制培养基和优化功能。我们还拥有广泛的高质量RUO产品组合。

一次性技术

我们为生物反应器、旋转平台和封闭系统提供一系列标准和自定义配置的一次性技术，包括BPC、转移组件、静电袋和波浪式培养袋。所有这些产品均可根据要求定制。

设备和耗材

我们提供广泛范围的Thermo Scientific™实验室设备、液体处理设备和耗材可供选择，包括生物安全柜、移液产品、过滤器械、实验室用水净化系统、CO₂培养箱、离心机和冷藏设备，可帮助您最大限度地提高工作效率。

细胞工程

我们提供完整的细胞工程解决方案，以满足您的基因编辑和细胞输送需求，包括转染试剂、慢病毒转导、电穿孔，以及成熟的基因编辑工具和解决方案。

Invitrogen™ Lipofectamine™转染试剂

这些产品因其卓越的转染性能和广谱细胞类型而深受信赖，并得到了广泛引用。

慢病毒转导

我们可提供具有高滴度和低成本效益病毒载体生产完整的解决方案，包括Gibco™ CTS™ LV-MAX™慢病毒生产系统、用于载体纯化的Thermo Scientific™ CaptureSelect™亲和产品，以及病毒载体CDMO服务。

Gibco CTS Xenon电转染系统

直观的可编程仪器界面、工艺灵活性、无菌的一次性耗材和有助于确保 21 CFR Part 11 合规性的可升级软件等，能够无缝地集成和应用到您的细胞治疗工作流程中，覆盖从工艺开发到临床生产的全流程需求。1 mL 电转染腔室可帮助您实现高效的工艺开发，5–25 mL 电转染套件可直接应用到商业生产中。这种更大处理量的耗材可集成到封闭式细胞治疗生产系统中，实现无菌的电转染工艺。

CRISPR和TAL产品和服务

我们清楚地知道，产品的适合性取决于您的应用、细胞类型、靶标基因和输送方法，因此，我们为您提供CRISPR-Cas9和TAL效应基因组编辑工具。

我们经过验证的解决方案旨在帮助您加速研究。无论您是想进行基因敲除、敲入、活化或抑制，我们都将为您提供相应的解决方案。





成功案例: 优化培养基格式以节省成本并降低风险



背景情况

一家大型生物技术公司的药物配方需在过程中使用四种单独的干燥培养组分。

- 每种组分都需要进行单独的原材料放行测试
- 多种组分需要使用额外的存储容器
- 多组分导致的配制错误可能需要付出高昂的代价

解决方案

建议将干粉培养基 (DPM) 格式升级为Gibco™高级颗粒化技术™ (AGT™) 格式。我们将DPM组分合并为一种粉状培养基进行处理。

结果

减少了用于储存的现场容器库存, 并减少了员工的手动操作 (一种AGT格式vs.四种DPM组分)。

- 减少了执行所需原材料放行测试的总次数
- 通过单组分培养基和快速再水合提高了配制和混合效率
- 减少了潜在的配制错误 (在生产和QC时)

生物工艺

伴您走过研究之路的每一步

只有灵活、以解决方案为导向，并且始终致力于助您取得成功的合作伙伴才能满足您的独特需求。而Thermo Fisher Science就是您所寻找的最佳拍档。我们提供涵盖整个工作流程的集成解决方案、自定义包装和培养基功能，以及可不断适应您项目规模的可扩展性。此外，我们拥有经验丰富的专业团队，无论是方案、产品过渡还是技术咨询，都可以随时为您提供任何帮助。

Gibco细胞培养

我们提供全套的创新性能解决方案和知识型服务，包括：

- **Gibco™ PD-Express服务**—高质量的定制培养基开发和优化，包括Gibco™ Media Express™定制培养基服务
- **多种培养基格式**—包括AGT培养基、干粉培养基、液体和浓缩培养基

Thermo Scientific™一次性技术

我们提供全套的标准和自定义配置的一次性技术，包括旋转平台，以及硬质和柔性容器解决方案，如瓶、培养瓶、粉枕和3D BPC、转移组件、细胞工厂系统和细胞培养袋。我们还提供灵活的控制系统和生物反应器，包括摇动式和搅拌釜式反应器。

纯化解决方案

我们卓越的纯化技术已被广泛应用于商业化生物治疗下游过程。我们的亲和树脂可作为所有AAV亚型的纯化平台。我们还提供专为纯化AAV8和AAV9载体而设计的亲和树脂。通过将创新的CaptureSelect亲和技术与Thermo Scientific™ POROS™大孔径微珠结合使用，可对大型生物分子进行高通量色谱分析。我们的专有技术可在单个步骤中实现高产品纯度，同时最大程度地提高产率，以此帮助您简化纯化过程。我们提供新型的可扩展树脂平台，可用于从实验室规模到生产规模的病毒载体纯化。

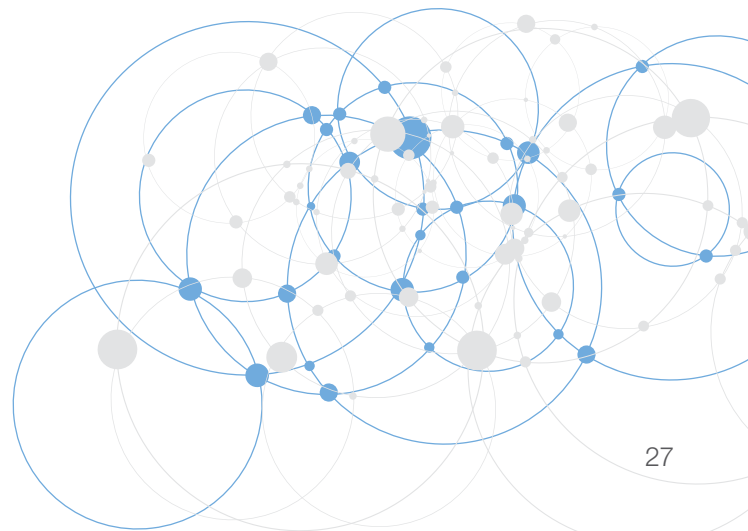
全球设施

我们在全球范围内建立了全资cGMP设施网络，以此为客户提供支持。这些经过ISO认证的先进设施可确保我们能够源源不断地为全球所有客户提供最优质的产品。我们的团队将与您紧密合作，以了解您的需求并设定安全库存，以确保您稳步走向成功。

专业支持

生物生产团队通过商业化纵向和横向扩展为早期阶段提供支持；这包括全球大量的细胞治疗供应——可用于不同生产规模的现成辅料、设备和耗材；有助于确认产品质量和安全性的表征平台；以及工艺开发以及培养基开发服务，以帮助您以经济高效的方式实现目标。

详情请访问 thermofisher.com/bioproduction



细胞治疗系统(CTS)实验室设备

为您的细胞和基因治疗提供成熟的商业化生产解决方案

从首席科学家到工艺工程师以及项目经理，都需要具有卓越能力的科学家为其打造能解决关键领域核心挑战的工具：

Thermo Scientific™ Herasafe™ 2030i 生物安全柜— CTS™系列



- 🖥️ 宽敞的内部工作区域和完全打开的前窗格
- ⚠️ SmartFlow™ Plus技术可提供更好的保护，并且降低了污染风险
- 📄 补偿交叉光束紫外线可确保消毒周期的一致性
- 📁 机载数据/事件记录和数据连接

Thermo Scientific™ 通用型Pro离心机 — CTS™系列



- 🖥️ TX-1000水平转头提高处理量
- ⚙️ SMARTSpin™ 转头管理
- ⚠️ ClickSeal™防生物污染安全盖有助于降低污染风险
- 📄 Fiberlite™转头更耐化学品的腐蚀
- 📁 机载数据跟踪可以完善文档记录

Thermo Scientific™ Forma™ Steri-Cult™ CO₂ 培养箱— CTS™系列



- 🖥️ 最大的可堆叠培养方案可扩展容量
- ⚙️ 内置风扇的主动空气循环为提高细胞活力创造了均匀的培养条件
- ⚠️ HEPA过滤和单独的水箱有助于降低污染风险
- 📄 电抛光内饰和12对数级的灭菌能力提高了清洁度
- 📁 与外部数据采集系统对接的4-20 mA数据输出

Thermo Scientific™ Heracell™ Vios™ CR 洁净室专用CO₂培养箱 — CTS™系列



- 🖥️ 容量为165L或255 L的可堆叠培养箱
- ⚙️ 内置风扇的主动空气循环为提高细胞活力创造了均匀的培养条件
- ⚠️ 主动飘粒控制系统具有第三方认证的ISO 5级和GMP A/B级洁净室兼容性(包括HEPA过滤)
- 📄 拉丝不锈钢外充，电抛光内饰，180°C 灭面循环，符合IP54防护等级
- 📁 与外部数据采集系统对接的4-20mA数据输出

Thermo Scientific™ CryoMed™ 程序降温仪— CTS™系列



- 🖥️ 三种容量可供选择: 17L、34L和48L
- ⚙️ 出厂预设和用户自定义的降温配置文件让用户可以根据细胞类型确定降温速率
- 📄 粉末涂层不锈钢外壳和内饰与汽化过氧化氢(VHP)清洁程序兼容
- 📁 集成触摸屏用户界面(UI)记录使用情况和事件，并配置了一个USB端口，可轻松导出数据 (.pdf、.csv和.run文件)。PDF文件导出满足21 CFR part 11的要求

🖥️ 容量 ⚙️ 细胞活力 ⚠️ 污染控制 📄 清洁/消毒 📁 文档记录

合规性、支持和现场服务 增强产品性能

Thermo Scientific 集成一体化解决方案可助您的细胞和基因疗法满足 GMP生产和洁净室需求, 涉及范围从CO₂培养箱和离心机到冷藏箱、生物安全柜等, 我们以优质的材料、工厂验收认证以及现场合规服务助您取得创新和突破。

我们可以帮助您更快地启动和运行、保持合规性、方便监管审核, 并在细胞疗法从发现转化为临床研究和商业化生产的过程中, 保持开发进度不延误。



CTS 实验室
设备



出场验收
测试文档



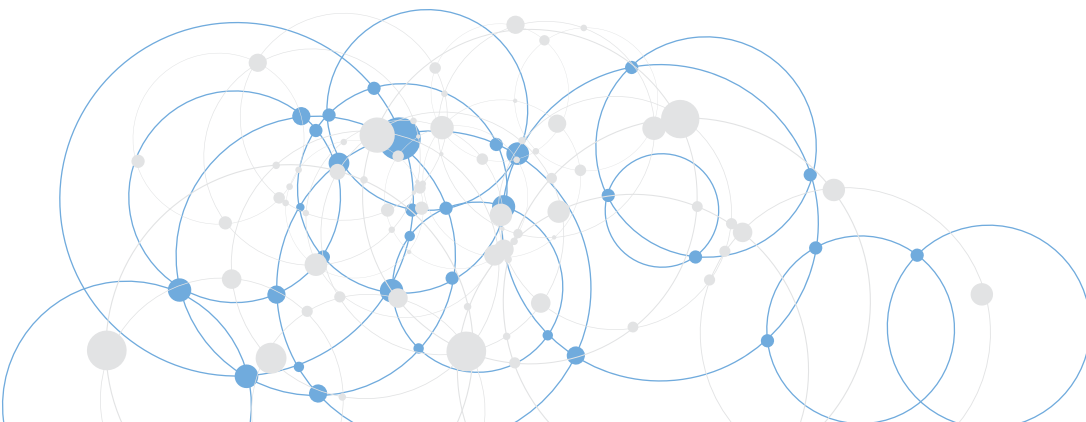
优质服务

订购信息

细胞类型					产品	规格	货号
免疫细胞	MSC	PSC	NSC	HSC			
设备、培养基和添加剂							
■	■	■			CTS Rotea 逆流离心系统+ 2年服务(包含PM计划性维护后的OQ)+ IQOQ	1套	A47695
■	■	■			CTS Rotea一次性管路套件 (10包)	1套	A49585
■	■	■			CTS Rotea高流速一次性管路套件 (10包)	1套	A46575
■					CTS OpTmizer T细胞扩增SFM [†]	1 L (瓶装) 套装	A1048501
■						1 L (袋装) 套装	A1048503
■					CTS™ OpTmizer™ T细胞扩增SFM (不含酚红) [‡]	1 L (袋装) 套装	A4966101
■					CTS™ OpTmizer™ Pro SFM (不含酚红)	1 L (袋装) 套装	A4966101
■						1 L (袋装) 套装	A4966103
■					CTS AIM V SFM [†]	1 L	0870112DK
■						10 L	0870112BK
■					CTS AIM V培养基, 不含硫酸庆大霉素、酚红和硫酸链霉素 [‡]	1 L	A3830801
■						10 L	A3830802
■					CTS免疫细胞血清替代物 ISR [†]	50 mL	A2596101
■						500 mL	A2596102
	■				StemPro MSC SFM [§]	500 mL	A1033201
	■				StemPro MSC SFM XenoFree [§]	500 mL	A1067501
				■	StemPro-34 SFM [§]	500 mL	10639011
		■			CTS KnockOut SR XenoFree培养基 [‡]	100 mL	12618012
		■				500 mL	12618013
		■			CTS KnockOut DMEM [†]	500 mL	A1286101
		■			CTS Essential 6培养基 [‡]	500 mL	A4238501
		■			CTS Essential 8培养基 [‡]	500 mL	A2656101
		■	■		CTS KnockOut DMEM/F-12 [‡]	500 mL	A1370801
			■		CTS N-2添加剂 [†]	5 mL	A1370701
			■		CTS Neurobasal培养基 [‡]	500 mL	A1371201
			■		CTS Neurobasal-A培养基 [‡]	500 mL	A1371001
			■		CultureOne添加剂 [§]	5 mL	A3320201
生长因子和细胞因子							
■	■				IL-2人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC0021
■				■	IL-3人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC0031
■				■	IL-4人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC0041
■				■	IL-5人重组蛋白 [§]	10 µg	PHC0055
■				■	IL-6人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC0061
■				■	IL-7人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC0071
■					IL-15人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC9151
■					IL-21人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC0211
■				■	GM-CSF人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC2011
■					TNF-α人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC3011
	■	■	■		重组人碱性FGF全长蛋白 [§]	100 µg	PHG0261
		■		■	重组人干细胞因子蛋白 [§]	100 µg	PHC2111
	■	■			TGF-β1人重组蛋白 [§]	100 µg	PHG9211
		■		■	重组人FLT3配体蛋白 [§]	100 µg	PHC9411

订购信息

细胞类型					产品	规格	货号
免疫细胞	MSC	PSC	NSC	HSC			
生长因子和细胞因子(续)							
	■				PDGF-BB人重组蛋白 [§]	100 µg	PHG0041
					M-CSF人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC9501
		■	■		EGF人重组蛋白 [§]	100 µg	PHG0311
				■	TPO (血小板生成素)人重组蛋白 [§]	100 µg	PHC9511
细胞外基质							
	■		■		CELLstart底物 [§]	2 mL	A1014201
	■	■			CTS玻连蛋白(VTN-N)人重组蛋白, 截短 [†]	1 mL	A27940
			■		重组人层粘连蛋白521 [§]	100 µg	A29248
						1 mg	A29249
试剂							
	■				StemPro BM间充质干细胞 [§]	1×10 ⁶ 个细胞	A15652
	■				StemPro人脂肪干细胞 [§]	1×10 ⁶ 个细胞	R7788115
■					CTS Dynabeads CD3/CD28 [†]	10 mL	40203D
■					CTS Dynabeads Treg Xpander [†]	10 mL	46000D
				■	Dynabeads CD34阳性分离试剂盒 [§]	5 mL	11301D
■					CTS DynaMag磁力架 [†]	1件	12102
■	■	■	■	■	CTS GlutaMAX-I添加剂 [†]	100 mL	A1286001
■	■			■	L-谷氨酰胺 [†]	100 mL	25030081
■	■	■	■	■	CTS DPBS (含氯化钙和氯化镁) [†]	2 L	A4737901
■	■	■	■	■	CTS DPBS (不含氯化钙和氯化镁) [†]	2 L	A1285602
	■	■	■		CTS TrypLE Select酶 [†] , 瓶装	100 mL	A1285901
	■	■	■		CTS TrypLE Select酶 [†] , 袋装	1L	A4738001
		■			CTS GlutaMAX™ 添加剂, 袋装	1L	A4737001
		■			CTS Versene溶液 [†]	100 mL	A4239101
		■			CTS CytoTune-iPS 2.1重编程试剂盒 [†]	1盒	A34546
					PSC定形内胚层诱导试剂盒 [§]	1盒	A3062601
冻存培养基							
■	■	■	■	■	CTS Synth-a-Freeze冻存液 [†]	50 mL	A1371301
		■			CTS PSC冻存试剂盒 [†]	1盒	A4239301
		■			CTS RevitaCell添加剂(100X) [†]	5 mL	A4238401
			■		CTS Hibernate-A培养基 [†]	500 mL	A1370501
			■		CTS Hibernate-E培养基 [†]	500 mL	A1370601
		■			CTS PSC冷冻培养基 [†]	50 mL	A4238801



订购信息

产品	规格	货号
悬浮慢病毒生产系统		
LV-MAX慢病毒生产系统入门套装 [§]	用于0.3 L LV载体生产	A35684CN
LV-MAX生产培养基 [§]	1 L	A3583401
	6×1 L	A3583402
LV-MAX转染试剂盒 [§]	用于1 L LV载体生产	A35348
LV-MAX慢病毒包装混合物 [§]	1.5 mL	A43237
	1,000 mL	A4124001
CTS LV-MAX生产培养基 [§]	6 × 1 L	A4124004
	10 L	A4124002
	20 L	A4124003
	1 L	A4132601
CTS LV-MAX转染试剂盒 [§]	10 L	A4132602
	1 vial	A3152801
LV-MAX生产系统组件		
LV-MAX生产培养基 [§]	1 L	A3583401
	6×1 L	A3583402
LV-MAX转染试剂盒 [§]	用于1 L的培养	A35348
病毒生产细胞 [§]	1 mL (1×10 ⁷ 个细胞/mL)	A35347CN
	6×1 mL (1×10 ⁷ 个细胞/mL)	A35827
转染试剂		
Lipofectamine MessengerMAX试剂 [§]	1.5 mL	LMRNA015
Lipofectamine 3000转染试剂 [§]	1.5 mL	L3000015
Lipofectamine 2000 CD转染试剂 [§]	1 mL	12566014
基因编辑产品		
TrueCut Cas9蛋白 (CTS原型) [§]	2.5 mg	A45220P
	5.0 mg	A45221P
TrueCut Cas9蛋白v2 (1 mg/mL) [§]	10 µg	A36496
	25 µg	A36497
TrueCut Cas9蛋白v2 (5 mg/mL) [§]	100 µg	A36498
	500 µg	A36499
TrueCut HiFi Cas9 Protein	10µg	A50574
	25µg	A50575
LentiArray Cas9慢病毒, 1×10 ⁷ TU/mL [§]	100 µL	A32064
	1 mL	A32069
TrueGuide sgRNA, 预定义修饰 [§]	3 nmol	A35533
TrueGuide sgRNA, 自定义修饰 [§]	3 nmol	A35534
LentiArray慢病毒sgRNA, 1×10 ⁸ TU/mL [§]	200 µL	A32042
电转染系统		
CTS Xenon大规模电转染系统	1套	A53340
CTS Xenon SingleShot电转染腔 (1mL,6个)	1套	A53444
CTS Xenon MultiShot电转染套件 (5-25 mL)	1个	A53445
Neon电转染系统起始套装	1套	MPK5000S
质量和安全性测试		
MycoSEQ支原体检测试剂盒 [§]	100次反应	4460626
resDNASEQ人残留DNA定量 [§]	100次反应	A27335
CaptureSelect AVB Sepharose HP泄漏ELISA试剂盒 [§]	1次检测	810280801
	10次检测	810280810
CaptureSelect AAVX配体泄漏ELISA [§]	1次检测	810352201
	10次检测	810352210
CaptureSelect AAV9配体泄漏ELISA试剂盒 [§]	1次检测	810333001
	10次检测	810333010
CaptureSelect AAV8配体泄漏ELISA试剂盒 [§]	1次检测	810338001
	10次检测	810338010

订购信息

产品	规格	货号
POROS CaptureSelect AAVX亲和树脂 ^{††}	10 mL	A36739
	25 mL	A36740
	50 mL	A36741
	250 mL	A36742
	1,000 mL	A36743
	5,000 mL	A36744
	10,000 mL	A36745
	POROS CaptureSelect AAV8亲和树脂 ^{††}	10 mL
25 mL		A30790
50 mL		A30791
250 mL		A30792
1,000 mL		A30793
5,000 mL		A30794
10,000 mL		A30795
POROS CaptureSelect AAV9亲和树脂 ^{††}	10 mL	A27354
	25 mL	A27353
	50 mL	A27356
	250 mL	A27355
	1,000 mL	A27359
	5,000 mL	A27358
	10,000 mL	A27357

* 供体外诊断使用。

[†] 用于研究或非商业生产基于细胞的产品以供临床研究。注意：不可直接用于人类或动物。

[†] 用于研究或生产基于细胞、基因或组织的产品。注意：不可直接用于人类或动物。

[‡] 仅供研究使用。不可应用于诊断程序。

^{††} 用于研究或进一步生产。不可用于诊断或直接用于人类或动物。

订购信息

产品说明	电压和频率	货号
出厂验收合规包		
Thermo Scientific Multifuge X4R Pro细胞治疗离心机包CTS系列, 出厂验收测试文档	220-240 V, 50/60 Hz	75009022
Thermo Scientific Multifuge X4FR Pro细胞治疗离心机包CTS系列, 出厂验收测试文档	220-240 V, 50/60 Hz	75009054

订购信息

产品	内部	电气	传感器	体积	货号
Thermo Scientific CO ₂ 培养箱	Heracell VIOS 160i, 带Steri-Run高温灭菌循环和HEPA空气过滤 ⁸	230 V, 50-60 Hz	TC180	5.8 ft ³ (165 L)	51033549
	100%铜	230 V, 50-60 Hz			51033548
Heracell VIOS 250i, 带Steri-Run高温灭菌循环和HEPA空气过滤 ⁸	230 V, 50-60 Hz	TC180	9.0 ft ³ (255 L)	51033589	
	100%铜			230 V, 50-60 Hz	51033588
Heracell VIOS 160i, 带Steri-Run高温灭菌循环和HEPA空气过滤 ⁸	230 V, 50-60 Hz	IR180Si	5.8 ft ³ (165 L)	51033559	
	100%铜			230 V, 50-60 Hz	51033558
Heracell VIOS 250i, 带Steri-Run高温灭菌循环和HEPA空气过滤 ⁸	230 V, 50-60 Hz	R180Si	9.0 ft ³ (255 L)	51033599	
	100%铜			230 V, 50-60 Hz	51033598
Forma Steri-Cult大容量CO ₂ 培养箱, 带HEPA过滤和高温去污 ⁸	不锈钢	230 V, 50-60 Hz	IR	11.4 ft ³ (323 L)	3311
		230 V, 50-60 Hz	IR	8.2 ft ³ (232 L)	3308

订购信息

产品说明	电气	货号
Thermo Scientific Forma Steri-Cult CO₂培养箱-CTS系列完整确认包		
电抛光不锈钢8.2 cu. ft. (232.2 L), 出厂验收测试文档, IQ/OQ现场服务	230V	3308CTS
电抛光不锈钢11.4 cu. ft. (322.8 L), 出厂验收测试文档, IQ/OQ现场服务	230V	3311CTS
出厂验收合规包		
电抛光不锈钢8.2 cu. ft. (232.2 L), 出厂验收测试文档	230V	3308E
电抛光不锈钢11.4 cu. ft. (322.8 L), 出厂验收测试文档	230V	3311E
Thermo Scientific Vios CR CO₂培养箱-CTS系列		
Heracell Vios 160i CR, 电抛光不锈钢内舱室, 5.8 cu. ft. (165L)	230V	51033772
Heracell Vios 250i CR, 电抛光不锈钢内舱室, 9.0 cu. ft. (255L)	230V	51033784
Heracell Vios 160i CR, 100%纯铜内舱室, 5.8 cu. ft. (165L)	230V	51033775
Heracell Vios 250i CR, 100%纯铜内舱室, 9.0 cu. ft. (255L)	230V	51033787
配件		
Smart-View无线电模块		SV210-203-LSB
Smart-View温度和CO ₂ 浓度传感器, 电缆长度1 m		SV406-200-LSB
电抛光不锈钢加固搁架11.4 cu. ft. (322.8 L)		192104

CTS系列的所有型号均配有IR CO₂传感器、4-20 mA数据输出, 且内部均为电抛光不锈钢设计。

订购信息

产品说明	腔室容积	电气 (插头型)	货号
Thermo Scientific CryoMed程控降温仪-CTS系列			
Thermo Scientific CryoMed程控降温仪细胞治疗包CTS系列, 出厂验收测试文档, 及IQ/OQ现场服务	0.6 cu. ft. / 17 L	120 v/60 Hz (NEMA 5-15P)	7450CTS
	1.2 cu. ft. / 34 L		7452CTS
	1.7 cu. ft. / 48 L		7454CTS

订购信息

产品说明	包含	电气	货号
Thermo Scientific Herasafe 2030i生物安全柜-CTS系列			
Herasafe 2030i, 0.9 m II级A2生物安全柜	交叉式光束UV灯, 出厂验收包, IQ/OQ现场服务	230 V, 50/60 Hz	51033634
Herasafe 2030i, 1.2 m II级A2生物安全柜	交叉式光束UV灯, 出厂验收包, IQ/OQ现场服务	230 V, 50/60 Hz	51033635
Herasafe 2030i, 1.5 m II级A2生物安全柜	交叉式光束UV灯, 出厂验收包, IQ/OQ现场服务	230 V, 50/60 Hz	51033636
Herasafe 2030i, 1.8 m II级A2生物安全柜	交叉式光束UV灯, 出厂验收包, IQ/OQ现场服务	230 V, 50/60 Hz	51033637
出厂验收合规包 完整确认包*			
Herasafe 2030i, 0.9 m II级A2生物安全柜-CTS系列	交叉式光束UV灯, 出厂验收测试文档	230 V, 50/60 Hz	51033758
Herasafe 2030i, 1.2 m II级A2生物安全柜-CTS系列	交叉式光束UV灯, 出厂验收测试文档	230 V, 50/60 Hz	51033759
Herasafe 2030i, 1.5 m II级A2生物安全柜-CTS系列	交叉式光束UV灯, 出厂验收测试文档	230 V, 50/60 Hz	51033760
Herasafe 2030i, 1.8 m II级A2生物安全柜-CTS系列	交叉式光束UV灯, 出厂验收测试文档	230 V, 50/60 Hz	51033761

*完整确认包仅适用于指定地点, 包括美国、德国、法国、英国、爱尔兰、西班牙、葡萄牙、意大利、奥地利、瑞士、挪威、瑞典、丹麦和荷兰。如需了解更多信息, 请与当地代表联系。

参考文献

1. Tangying LL et al. (2016) *Hum Gene Ther Methods* 27(6):209-218.
2. <http://thermofisher.mediaroom.cn/2017-08-30-First-FDA-Approved-Cell-Therapy-for-Leukemia-Utilizes-Thermo-Fisher-Scientifics-CTS-Dynabeads-Technology>
3. Madan RA et al. (2011) *Expert Rev Vaccines* 10(2): 141-150.
4. Maus MV et al. (2014) *Annu Rev Immunol* 32:189-225.
5. Rapoport AP et al. (2015) *Nat Med* 21:914-921.
6. Qasim W et al. (2007) *Mol Ther* 15:355-360.
7. Barrett DM et al. (2014) *Cytotherapy* 16:619-630.
8. Hami L et al. (2003) *BioProcess J* 2:23-34.
9. Smith C et al. (2015) *Clin Transl Immunology* 4:e31. doi: 10.1038/cti.2014.31.
10. Chen G et al. (2011) *Nat Methods* 8:424-429.

简化您的临床应用过渡过程, 请访问

thermofisher.com/celltherapy



赛默飞
官方微信



赛默飞
官方网站

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.cn

ThermoFisher
SCIENTIFIC