

间充质干细胞系列产品



AC-1001003/AC-1001003PRF

HOT

Xeno-Free人间充质干细胞培养基

Xeno-Free人间充质干细胞培养基(无酚红)

人类骨髓、脂肪、脐带等组织来源的间充质干细胞原代分离、扩增与传代培养



AC-1001043/AC-1001043PRF

HOT

人脐带间充质干细胞无血清培养基

人脐带间充质干细胞无血清培养基(无酚红)

人脐带来源的干细胞原代分离、扩增与传代培养



AC-1001009

NEW

增强型间充质干细胞培养基

扩增效率高，优于HPL体系2倍以上



AC-1001042PRF

HOT

人脂肪干细胞无血清培养基(无酚红)

脂肪组织来源的脂肪干细胞扩增与传代培养



产品简介

根据不同细胞的来源和特定适应症，我们提供定制化的培养体系，确保细胞在体外培养过程中保持最佳状态。此培养基不仅支持细胞的增殖和分化，还显著提升其免疫调控能力，为细胞治疗和再生医学应用提供可靠的基础。适用于广泛的临床研究和治疗方案，此产品通过严格的质量控制和DMF备案，确保了其安全性和有效性。

AC-1001014

ACF细胞分离液

酶解法分离不同组织来源的原代细胞作为后续实验使用



AC-1001024/AC-1001025

细胞消化液

可用于不同组织来源的间充质干细胞等常见哺乳动物细胞的传代消化



AC-1001028

人间充质干细胞成软骨分化试剂盒

人间充质干细胞诱导分化成软骨



AC-1001016

组织保存液

维持不同来源的组织在保存和运输中的活性和完整性，以保障组织的最佳性能。



AC-1001027

人间充质干细胞成骨分化试剂盒

人间充质干细胞诱导分化成骨



AC-1001029

人间充质干细胞成脂分化试剂盒

人间充质干细胞诱导分化成脂



AC-1001021

成骨检测染液

骨细胞分泌钙结节染色



AC-1001022

成脂检测染液

脂肪滴染色



AC-1001023

成软骨检测染液

成软骨诱导后染色



DMF备案：确保产品的安全与合规



Your submission was successfully processed into the CDER Electronic Document Room, and is available to the assigned review division.

Application Type/Number: MF034395
eCTD Sequence Number: 0000
CoreID: cl1577114387507.13337355@fduv08652_1e2

Your official receipt date is calculated in accordance with the following final Guidance for Industry: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072385.pdf>

Contact Information:

For technical assistance only: eSUB@fda.hhs.gov

For all other questions regarding your submission, contact your review division.

Thank you,

Electronic Document Room
Center for Drug Evaluation and Research
U.S. Food and Drug Administration

ISO9001质量管理体系



洁净车间检测报告

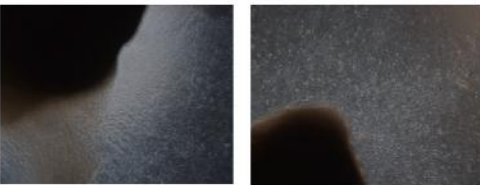


车间照片



间充质干细胞原代分离及培养

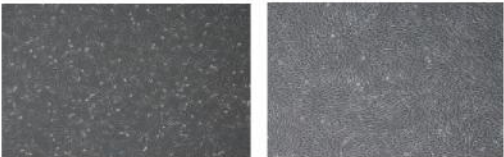
脐带间充质干细胞



取材10天 (40*) 取材14天 (40*)

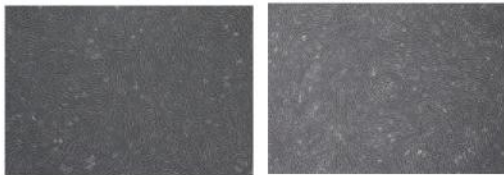
该培养基可用于原代分离，且培养过程无需包被培养板

脐带间充质干细胞



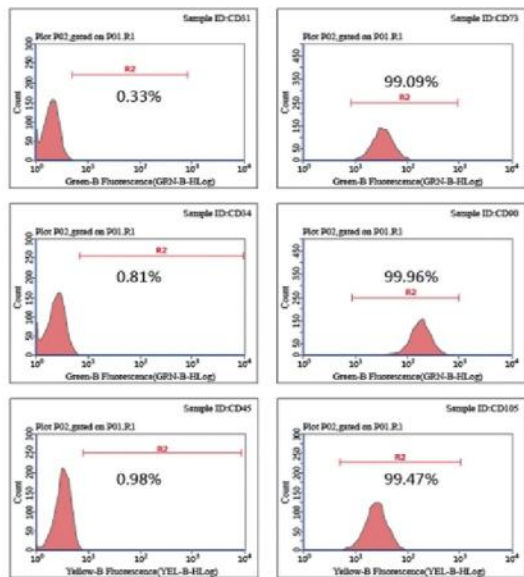
4h 40× 4h 40×

脂肪间充质干细胞



4h 40× 4h 40×

流式分析，阳性指标超98%



流式细胞术以其高灵敏、高速度、多参数测量、获取形态学信息等方面的优势在血液学、微生物学、分子生物学等领域中也得到广泛的应用。应用这一技术，不仅可以用于原代细胞或较低代次细胞的表型分析，还可以应用于细胞传代后的表型稳定性研究中。

实验显示，在间充质干细胞培养基的培养环境下，细胞表面标记物均满足要求，并且阳性指标 CD73、CD90、CD105、CD44 均 98%，阴性指标 CD11b、CD19、CD34、CD45、HLA-DR 均 2%。该结果远超过药典对 MSC 细胞表面标记物的检测要求。

染色体核型无异常



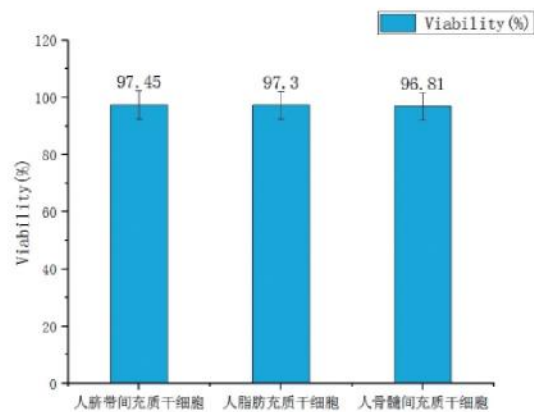
核型分析的检测以筛查供者是否有遗传缺陷和染色体畸变，监测体外传代过程中间充质干细胞是否发生染色体畸变为目的。

间充质干细胞不论是直接用于临床治疗还是研究开发，都必须确保其安全性。相关研究表明，核型异常有可能导致间充质干细胞的应用存在致癌风险。因此，对其进行染色体核型分析十分必要。

以上检测显示，经G显带进行染色体核型分析，染色体数为46，数目正常，性染色体体由XX组成，为女性核型；染色体结构未见明显异常。

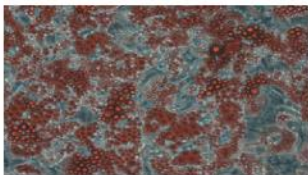
由此可知，使用埃泽思间充质干细胞培养基得到的细胞标本异常率是完全处于安全参考值范围内，且不存在染色体异常和遗传突变的情况。

细胞活率高

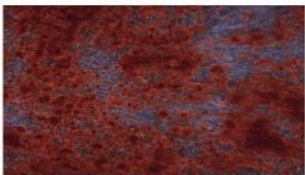


在细胞治疗中，人体中需要注入活细胞，细胞活率直接关系到治疗效果。细胞活率是表示细胞是否具有生物学功能的最直观的指标，本实验使用人间充质干细胞培养基系列产品培养相关细胞，冻存后细胞活率均大于96%。

多系分化潜能



人类间充质干细胞脂肪生成



人类间充质干细胞成骨生成

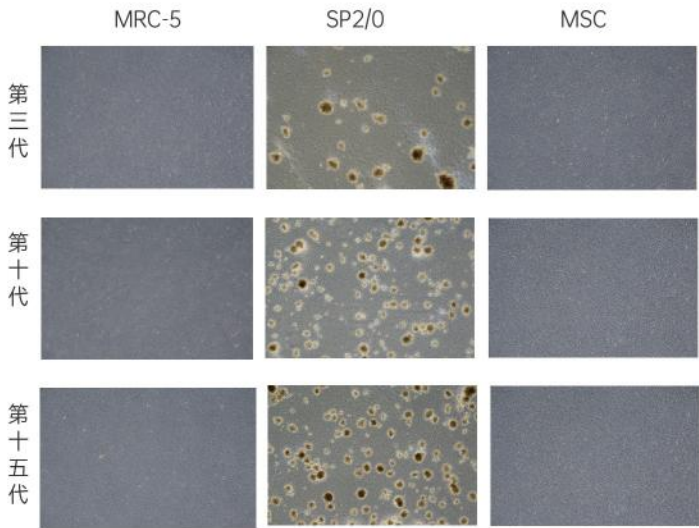


人类间充质干细胞软骨生成

多系分化潜能通常指成骨、成脂和成软骨分化，称为间充质干细胞的三系分化。间充质干细胞在体外培养的过程中，有可能随着传代次数的增加、培养条件的改变等因素而逐渐失去其多系分化能力。只有检测了间充质干细胞的多系分化能力，才能保证其具有干细胞的基本特征。

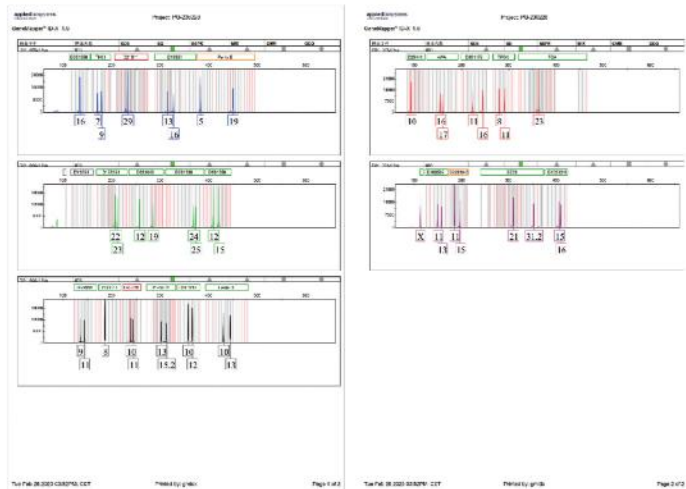
成瘤性检测

通过软琼脂中形成克隆的能力反映恶性程度，可用于细胞分化的基础研究和临床肿瘤治疗的疗效检验。本实验通过检测间充质干细胞在软琼脂克隆法中是否形成克隆，来判断其是否有成瘤性，同时以MRC-5，SP2/O作为对照实验。
以上实验显示，间充质干细胞与MRC-5不具成瘤性，对照SP2/O细胞具成瘤性，该培养基检测结果符合临床相关指导原则



细胞STR分型检测

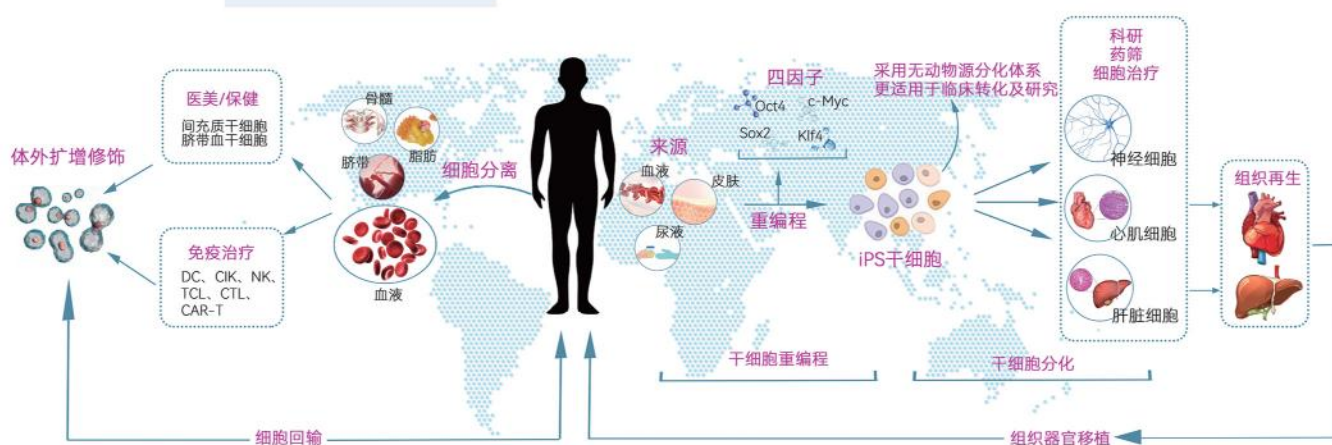
近年ATCC、Nature和Science等权威机构多次呼吁，强烈要求研究者对细胞进行鉴定，大量研究表明 STR 基因分型方法是进行细胞交叉污染和性质鉴定的最有效和准确的方法之一。本实验对GMP级间充质干细胞培养基条件下的MSC进行STR分型检测。结果显示，细胞DNA扩增后图谱清晰，分型结果良好，且在各基因座均未出现三等位基因现象，细胞中没有发现其它人类细胞交叉污染。



关于我们



埃泽思生物总部位于上海，公司取名Applied Cell(应用细胞)，
是一家致力于为细胞治疗、再生医学提供核心原料，
以及研发服务（CRO）和生物药委托开发生产服务（CDMO）的生物科技公司。
目前公司产品已经涵盖干细胞、免疫细胞治疗全流程试剂原料。
其中核心产品已经完成美国FDA DMF备案以及国家药品评审中心（CDE）药物原辅料备案，
是国内资质最为齐全的细胞治疗原料供应商之一。



埃泽思技术生态模型图

企业愿景

成为中国细胞培养领域领先的产品与服务提供商

企业使命

致力于生命科学技术产业化，为基础研究、细胞治疗、再生医学以及药物发现提供高品质、高性价比的产品与服务

10+
细胞药物体系研发 IND联合申报
60+
核心产品

1500²+
GMP生产基地
2000²+
细胞体系研发实验室