

细胞治疗全流程GMP级原料

CryoMax 临床用无血清细胞冻存液



CDE备案，且已完成IND联合申报

CryoMax-无血清细胞冻存液(治疗级)是由埃泽思生物(Applied Cell®)推出的一款应用于细胞治疗临床申报的，无血清、无需程序降温的渗透性冷冻保护剂。

该产品严格按照cGMP标准研发生产，符合USP无菌和USP内毒素测试标准，满足临床申报的合规要求和临床的安全性需求，并多次应用于临床研究中。



原料均为药物辅料，满足GMP要求

国家药品监督管理局药品审评中心

申请人之窗

当前用户: 1883966161-001(上海埃泽思生物科技有限公司)

退出登录

沟通交流

辅料、包材登记

原辅包

原料药登记

原料药产品一览

辅料、包材登记

年度报告

位置: 辅料、包材登记

登记号:

品种名称:

登记类型:

登记日期:

原登记号:

查询

登记

代理机构变更

问题和反馈

帮助

序号	登记号	登记类型	品种名称	登记日期	创建记录数	操作
1		药用辅料	无动物源细胞冻存液			查看详情
2	F20220000494	药用辅料	无血清无血清细胞冻存液	2022-11-18	1个 (展开)	注册 沟通交流
3	F20210000314	药用辅料	胰酶消化液	2021-07-26	1个 (展开)	注册 沟通交流
4	F20210000313	药用辅料	无血清细胞冻存液	2021-07-26	1个 (展开)	注册 沟通交流

- CryoMax-无血清细胞冻存液（治疗级）相比于其他冻存液类型，其中所有原料均为原料药级别，同时单一成分均可以达到注射级别。适用于干细胞、免疫细胞以及其他多种细胞临床申报以及细胞制剂冻存。
- 本产品已完成CDE（国家药品评审中心）备案，相关原料信息以及毒理实验均已提供CDE备案，与多家细胞研发企业完成IND联合申报。

临床前安全毒理实验性

实验项目	试验内容	实验结果
主要药效学试验	对照:7只兔和10只鼠 随机:无规律的动物试验 重复:足够的动物数里或试验次数	符合主要药效学试验要求
一般药理试验	行为表现的影响: 动物雌雄各半, 随机分为4组, 每组10只 自发活动的影响: 动物雌雄各半, 随机分为4组, 每组10只 协调功能的影响: 动物雌雄各半, 随机分为4组, 每组10只	一般行为、姿势、步态无明显影响;自发活动次数无明显影响
毒理学试验	动物长期毒性反应	无长期毒性反应
	动物皮肤致敏反应	无皮肤致敏反应
	动物皮肤致敏反应	无溶血性反应
	生殖毒性试验(动物致癌性)	符合生殖毒性要求
非临床药代动力学试验(血药浓度)	受试动物数:两种或两种以上动物 采样点:动物给药前采血作为空白样品, 记录血药浓;动物给药中、后采血作为样品, 记录血药浓度 口服给药:给药前应禁食12小时以上, 以排除食物对药物吸收的影响。	符合动物给药血药浓度的要求
单次给药毒理性的试验	动物雌雄各半, 随机分为4组, 每组10只:给药后临床症拔、死亡情况、体重变化、组织器官的病理学检查	符合试验要求

产品特性与质量标准



复苏率高

冻存细胞复苏率均高于95%



批间差异小

无血清成分，极大降低批次间差异



无污染

无血清，无各类病毒和支原体等污染的可能性



操作便捷

无需程序降温,冻存于-80℃冰箱或液氮中长期保存



cGMP操作标准

生产过程遵循ISO9001体系，严格执行cGMP操作标准



资质完善

完成CDE备案，符合CDE规定IND申报规则

6 大优势

ISO9001质量管理体系



洁净车间检测报告

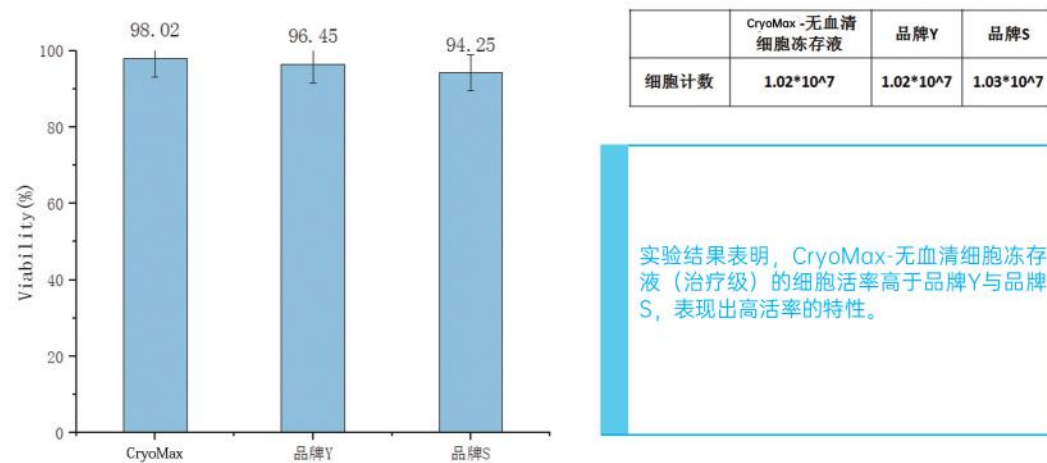


车间照片



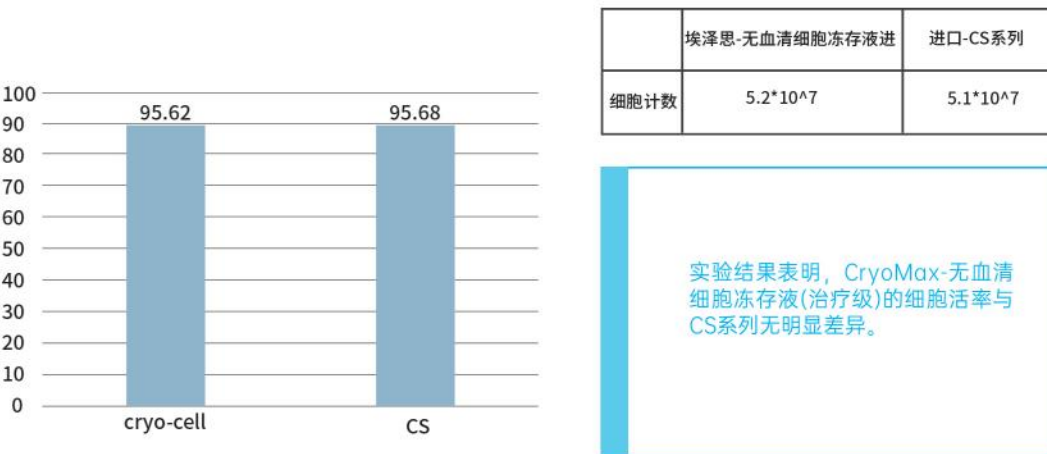
冻存后细胞复苏率高

使用CryoMax-无血清细胞冻存液（治疗级）、品牌Y、品牌S分别冻存脂肪间充质干细胞P5代，冻存结束后放置-80摄氏度冰箱中，24小时后复苏并计数，并进行细胞活率检测。

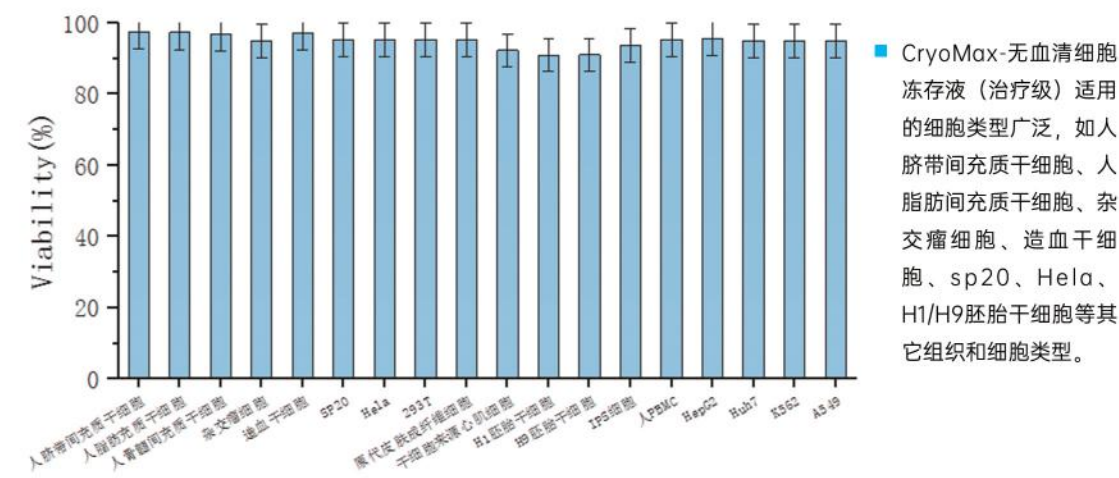


冻存后细胞复苏率-NK

使用CryoMax-无血清细胞冻存液(治疗级)、品牌CS系列分别冻存NK细胞，冻存结束后放置-80摄氏度冰箱中，24小时后放液氮，7天后复苏并计数，并进行细胞活率检测。



适用细胞类型广泛，成活率高



产品概述

无血清细胞冻存液（治疗级）



特点优势

无动物源成分，无各类病毒、霉菌和支原体等污染的可能性
热源水平低于药典标准 1/10，减少外源内毒素干扰
无血清成分，所有成分均为原料药级别，极大降低批次间差异
冻存细胞复苏率高达 95%
即用型产品，无需程序降温,冻存于-80℃冰箱或液氮中长期保存

无糖无血清细胞冻存液（治疗级）



特点优势

无动物源成分，无各类病毒、霉菌和支原体等污染的可能性
热源水平低于药典标准 1/10，减少外源内毒素干扰
无血清成分，所有成分均为原料药级别，极大降低批次间差异
冻存细胞复苏率高达 95%
即用型产品，无需程序降温,冻存于-80℃冰箱或液氮中长期保存

无血清细胞冻存液（科研级）



特点优势

无血清，无各类病毒、霉菌和支原体等污染的可能性
无血清成分，极大降低批次间差异
冻存细胞复苏率高达 95%
即用型产品，无需程序降温,冻存于-80℃冰箱或液氮中长期保存

CryoMax CM10



特点优势（预混10%DMSO）

预混DMSO
USP级高质量成分、CGMP级操作标准无血清，无动物来源性蛋白，能减少各类病毒、霉菌和支原体等污染

CryoMax CM5



特点优势（预混5%DMSO）

预混DMSO
USP级高质量成分、CGMP级操作标准无血清，无动物来源性蛋白，能减少各类病毒、霉菌和支原体等污染

CryoMax DMSO Free



特点优势（无DMSO）

无细菌、真菌和支原体污染95%
以上的细胞冻融后仍具有一致性和高细胞活力
高细胞活力、无DMSO 和无血清来源蛋白产生细胞毒性的风险

ES/iPS细胞冻存液



特点优势

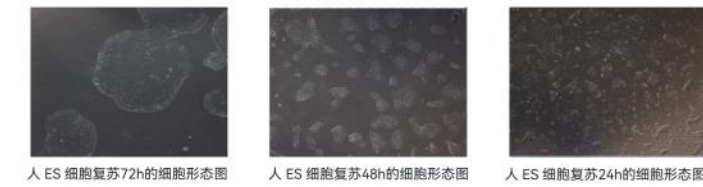
安全:无外源蛋白成分，大大降低各类病毒、霉菌和支原体等的污染风险
稳定:全程无血清生产，批次间差异小
高效:冻存细胞复苏率高于 90%
简单:即用型产品，且无需程序降温可直接-80℃过夜后转移至液氮中长期保存

CryoMax 组织冻存液



特点优势

CryoTissue组织冻存液是埃泽思生物(Applied Cel?)研发生产的一款用于保存、运输组织和细胞样本的产品。该产品成分明确，对细胞或组织无毒、无害，可有效维持组织的形态结构和功能，实现组织活性的长期高效保存。生产过程遵循(S09001体系，严格执行cGMP操作标准。



人 ES 细胞复苏72h的细胞形态图

人 ES 细胞复苏48h的细胞形态图

人 ES 细胞复苏24h的细胞形态图

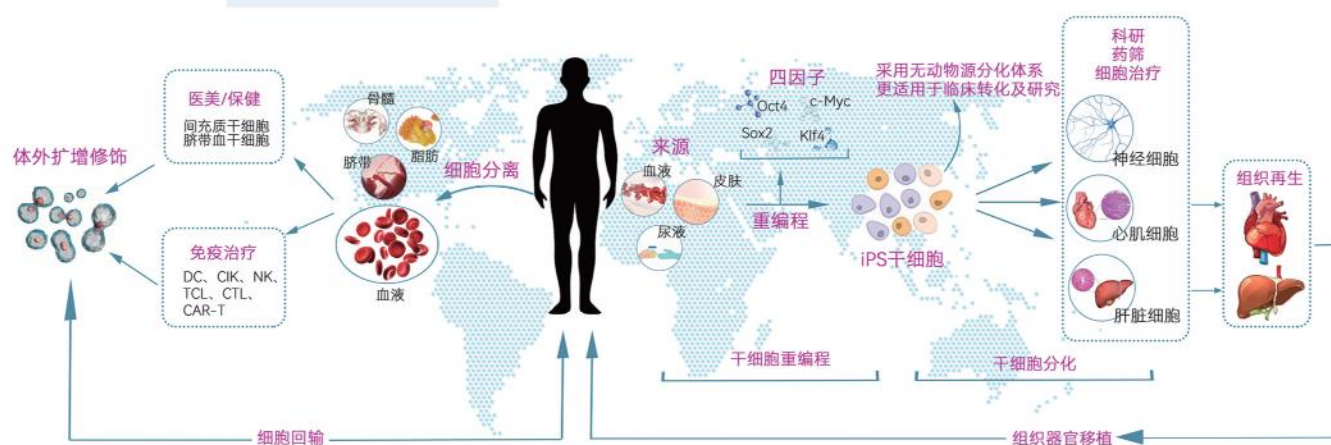
关于我们



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