

PRIME-XV T Cell CDM

用于 T 细胞培养的化学成分明确、不含动物成分的培养基

- 支持静态和动态自动化系统中的 T 细胞扩增，同时保持功能性
- 消除不明确成分对 T 细胞表型造成的不利影响
- 支持针对目标 T 细胞类型的极化，例如 Th₁、Th₂、细胞毒性 T 细胞，有助于后续可能的治疗应用
- 无需离心或转导增强剂即可进行 T 细胞的转导和扩增

支持静态和动态自动化系统的可放大配方

PRIME-XV T Cell CDM 是第一种商业化、化学成分明确、不含动物成分的培养基，用于人类 T 细胞的扩增和转导。该配方经过优化，可实现持续旺盛的生长，同时保持 T 细胞的功能和效力。



使用 CTGrade rh 蛋白实现稳定的细胞数量和活力

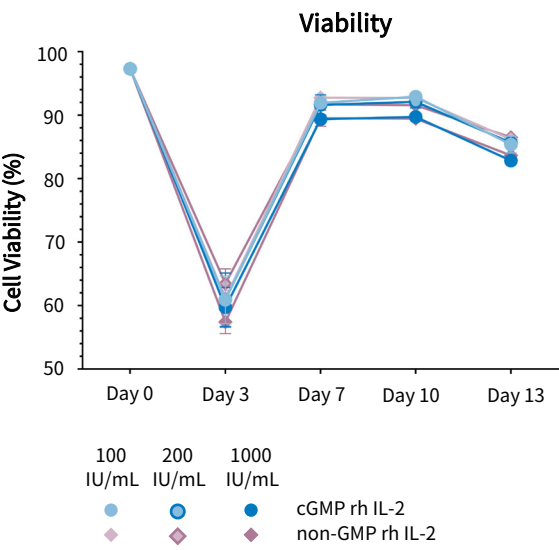


图1. 分别来自3名捐赠者的PBMC在不同cGMP批次的CTGraderhIL-2培养下，细胞活力没有明显差异（仅显示D2）。在整个扩增过程中，所有3个供体的平均细胞活力均保持在83%以上，表明细胞健康。由于激活诱导的细胞死亡和细胞计数器将激活磁珠 (Dynabeads) 读取为死细胞的，所有3名捐赠者在第3天检查点均表现出了活力急剧下降。到第7天，激活磁珠在培养液中被稀释，不再干扰细胞活力读数，并且细胞已从最初的凋亡状态中恢复。

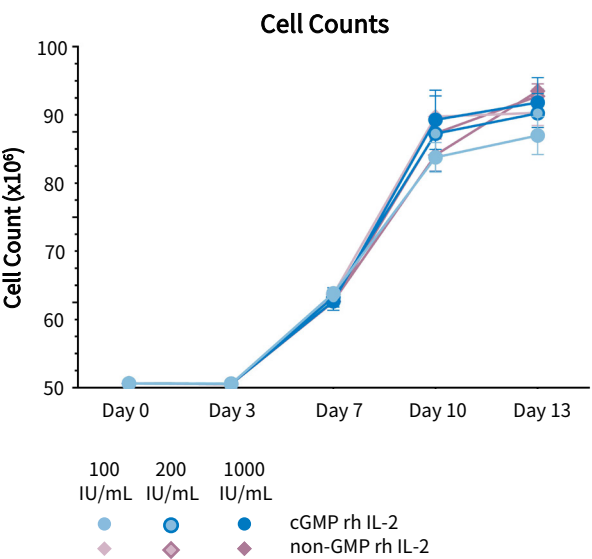


图2. 分别来自3名捐赠者的PBMC在不同cGMP批次的CTGrade rh IL-2培养下，细胞扩增数量没有明显差异（仅显示D2）。最低浓度的rh IL-2（空心圆圈）导致所有3个供体扩增第13天时细胞数量最低。平均而言，2个较高浓度的rh IL-2支持的细胞扩增之间没有明显差异。细胞的最大扩增量因供体而异，但生长曲线的形状和rh IL-2的性能是相当的。

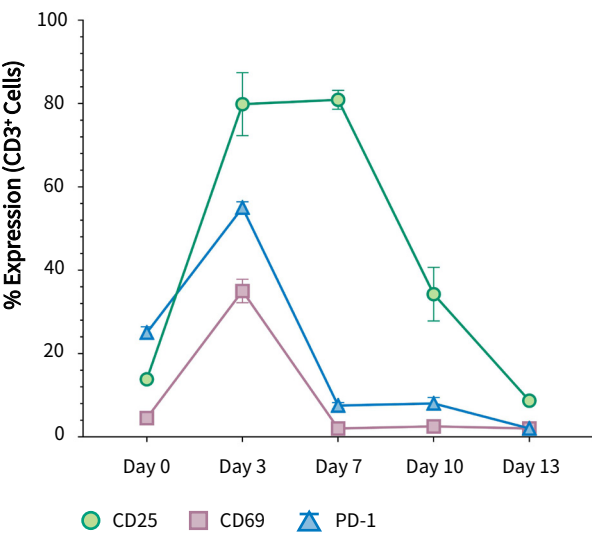


图3. 激活和耗竭标记显示了在24孔G-Rex板中培养2周后的健康细胞生长动力学。CD69的高早期表达在激活后第3天达到峰值，与PD-1的增加相对应，这表明在培养早期存在激活诱导的细胞凋亡。两种标记物在第7天左右即细胞的指数生长期期间脱落。CD25（晚期激活标记物）在第3天和第7天之间达到预期峰值。到扩增的第二周结束时，所有3个标记物的表达均恢复到静息状态。

适用于不同规模不同细胞类型的 PRIME-XV 解决方案

具有所需功能的同质细胞群的常规生产是高质量研究以及从开发到商业规模制造顺利过渡的关键。

每种 PRIME-XV 培养基均使用与特定细胞类型相关的功能测定进行开发和验证，从而在扩增和分化等操作过程中提供最佳的体外培养环境。

顺利转入规模化生产并满足监管要求

随着潜在疗法走向商业化，使用良好控制的工艺培养足够数量的细胞以获得有效的治疗剂量变得更加重要。PRIME-XV 培养基遵循 cGMP 合规制造，以确保顺利过渡到大规模生产。当您准备好进行过渡时，我们的监管专家可以讨论如何满足适当的全球和区域监管标准。

细胞培养基的开发、优化和制造

50 多年来，FUJIFILM Biosciences 为日益多样化的细胞类型提供了专有的定制培养基解决方案。客户可以受益于经过多年的知识和经验支持的完善、经过验证的服务。

我们的专家可以讨论针对您的特定细胞类型开发新的定制培养基，或协助优化您当前的 PRIME-XV 培养基以进行放大和生产。

请通过 biopharma@fujifilm.com 联系我们或访问我们的网站 fujifilmbiosciences.fujifilm.com/us

- FDA、联邦、州注册的cGMP 合规制造
- EN ISO 13485:2016 认证
- MDSAP 认证
- 广泛的质量控制测试，包括功能性、无菌性 (USP <71>)、内毒素 (USP <85>) 和支原体 (USP <63>)
- 向 FDA 提交的药物主文件 (DMF)—可根据要求提供



订购信息

产品描述	货号 #	规格*	其他信息
PRIME-XV T Cell CDM	91154	1 L	化学成分明确、不含动物成分的配方。 不含抗生素或酚红。

相关产品

产品描述	货号 #	规格*	其他信息
PRIME-XV FreezIS	91139	100 mL 10 mL	无蛋白质、化学成分明确、无动物成分的冻存液。 含有 DMSO。
PRIME-XV FreezIS DMSO-Free	91140	100 mL 10 mL	无蛋白质、化学成分明确、无动物成分的冻存液。 不含 DMSO。
PRIME-XV T Cell Expansion XSFM	91141	1 L	无异源、无血清 T 细胞培养基。 含有庆大霉素。
Click’ s Medium (EHAA)	9195	500 mL	含有 1350 mg/L 碳酸氢钠。 不含 L-谷氨酰胺或 2-巯基乙醇。
CTGrade rh IL-2 _{C126S}	500-01	50 µg 100 µg 1 mg	按照 cGMP 执行，在不使用或加工含有 β-内酰胺材料的设施中制造，无组氨酸标签，并经过 0.2 微米过滤。在制造过程中或作为成分时不使用动物或人类来源的材料。
CTGrade rh IL-7	500-07	50 µg 100 µg 1 mg	按照 cGMP 执行，在不使用或加工含有 β-内酰胺材料的设施中制造，无组氨酸标签，并经过 0.2 微米过滤。在制造过程中或作为成分时不使用动物或人类来源的材料。
CTGrade rh IL-10	500-16	50 µg 100 µg 1 mg	按照 cGMP 执行，在不使用或加工含有 β-内酰胺材料的设施中制造，无组氨酸标签，并经过 0.2 微米过滤。在制造过程中或作为成分时不使用动物或人类来源的材料。
CTGrade rh IL-15	500-08	50 µg 100 µg 1 mg	按照 cGMP 执行，在不使用或加工含有 β-内酰胺材料的设施中制造，无组氨酸标签，并经过 0.2 微米过滤。在制造过程中或作为成分时不使用动物或人类来源的材料。
CTGrade rh IL-21	500-09	50 µg 100 µg 1 mg	按照 cGMP 执行，在不使用或加工含有 β-内酰胺材料的设施中制造，无组氨酸标签，并经过 0.2 微米过滤。在制造过程中或作为成分时不使用动物或人类来源的材料。

*可根据要求提供定制尺寸和包装。

PRIME-XV 及相关产品仅供研究用途或进一步制造用途。不适用于注射或诊断程序。



富士胶片(中国)投资有限公司

公司地址：上海市浦东新区平家桥路100弄6号7号楼601单元
网址：<https://fujifilmbiosciences.fujifilm.com/us>
销售咨询：021-5010 6000 转生命科学事业部