

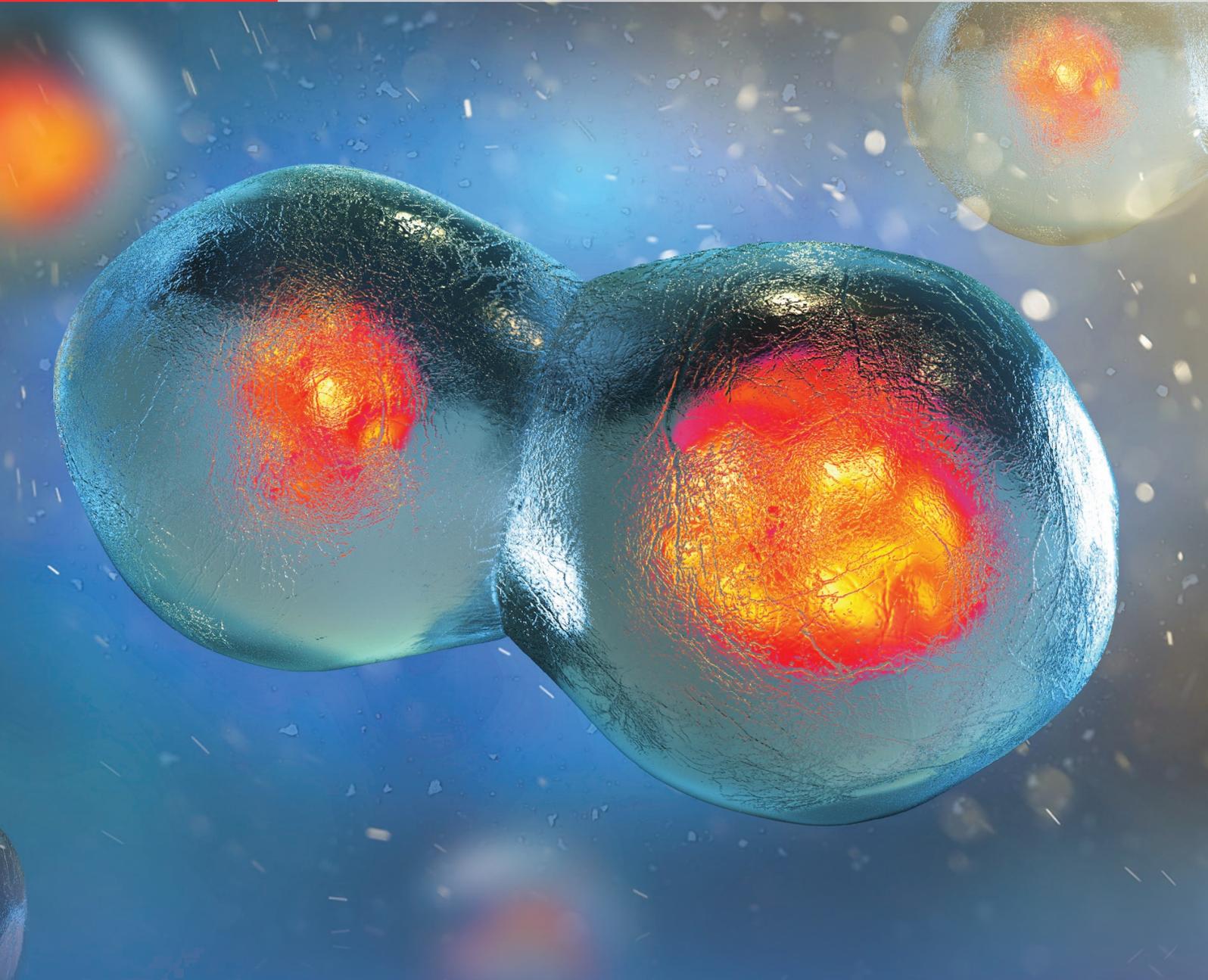
cell therapy

thermo
scientific

applied
biosystems

invitrogen

gibco



Thermo Fisher Scientific

첨단 재생 의료 연구 솔루션 제안서

ThermoFisher
SCIENTIFIC

첨단재생의료연구단계

Solutions for research to manufacturing

써모 피셔 사이언티픽은 재생의료 연구자의 모든 연구 단계에서 여러분의 연구 목적을 이룰 수 있게 돕겠습니다.

연구 초기 단계에서 생산, 제품화의 모든 과정을 함께합니다.

Discover



적합한 세포 치료법을 발견할 때까지의 긴 과정을 여러분과 함께하겠다고 약속 드립니다. 써모 피셔 사이언티픽은 세포 배양, 세포 엔지니어링 및 특성화 솔루션 등 재생 의료 연구 프로세스 전반을 아우르는 광범위한 포트폴리오를 보유하고 있습니다.

- 세포 배양 시약 — 효율적인 연구를 위한 고품질 제품과 동물로부터 유래되지 않은 배지 및 시약 등 Gibco™ CTS™ 제품을 통해 클리닉으로의 원활한 전환을 지원하여 연구 잠재력을 극대화 할 수 있습니다.
- 세포 배양 장비 — Thermo Scientific™ CO₂ 인큐베이터, 생물 안전 작업대 및 여과 장치는 오염 방지에 특화된 기술로 설계되었습니다. 또한 다양한 원심 분리기, 배양 용기 (일회용 하드웨어 포함) 및 소모품을 제공하여 연구에 있어서 워크 플로우 효율성을 극대화합니다.
- 세포 공학 — 유전자 편집 및 전기 천공 도구, 바이러스 벡터 생산 및 정제 제품, 바이러스 벡터 CDMO 서비스를 포함한 솔루션을 제공해 드립니다.
- 광범위한 특성화 포트폴리오 — 내 독소 및 마이코 플라즈마 스크리닝을 포함한 안전성 테스트와 함께 세포 계수, 전체 세포 분석, 단백질 분석 및 유전자 분석을 위한 장비, 도구 및 시약을 제공합니다.

Discover





Develop

세포 치료 제품을 연구에서 임상 응용으로 발전 시키려면 신중한 재료 선택과 정밀한 프로세스 개발이 필수적입니다. 써모 피셔 사이언티픽의 솔루션은 연구를 임상 응용 단계까지 발전 시키는 데 도움을 드릴 수 있습니다.

- CTS 배지 및 시약—무 혈청 배지 (SFM), 혈청 대체물, 세척 완충액 및 냉동 보존 솔루션을 포함하여 세포 치료 응용 분야를 위해 설계된 GMP 시설 내 제조 배지 및 시약의 광범위한 선택이 가능합니다.
- CTS 시리즈 실험실 장비 —CO₂ 인큐베이터부터 원심 분리기, 자동 세포 동결 장치, 생물 안전 작업대 등에 이르기까지 세포 및 유전자 치료 시 준수해야 하는 GMP 및 클린룸 요구 사항에 적합한 통합 솔루션을 제공해 드립니다. 써모 피셔 사이언티픽의 장비는 고품질 자재를 사용하였을 뿐만 아니라, 인증서 및 현장 규정 준수 자료를 제공하여 혁신을 가져다 드립니다.



Manufacture

여러분의 연구 결과물을 상용화 시 생산을 확장하면서 임상 요구 사항을 충족 시킬 수 있는 솔루션을 제공합니다.

- 스케일 업 및 스케일 아웃 솔루션 —cGMP에서 제조 한 맞춤형 배지에서 생물 반응기, 배양기 및 세포 배양 백에 이르기까지 전체 세포 치료 개발 프로세스에 걸쳐 기술력이 입증된 솔루션은 대량 규모 확장이 가능 하여 완전한 생산력을 제공합니다.
- 분석 솔루션 — 미생물 검출 및 식별, 불순물 테스트 및 세포 분석 도구를 포함하여 공정 과정, Lot 릴리스 개발 테스트 요구에 적합한 최첨단 세포 분석 도구를 제공합니다.
- 글로벌 콜드 체인 물류 서비스 — 원활하게 환자의 세포를 수집하고, 제조를 위한 운반과정에도 안정성을 보장드립니다. 최종적으로 환자의 병상까지 치료제가 차질 없이 공급되도록 전문성을 지닌 글로벌 인프라가 여러분을 뒷받침 합니다. 글로벌 바이오 बैं킹 운영 및 초저온 유통을 통해 검증된 End-to-end 공급과 cGMP 준수 키트 생산력을 경험해보세요.
- 임상 시험 지원 — 세포 및 유전자 치료 커뮤니티의 선도주자인 Patheon Viral Vector Services의 경험, 리소스, 글로벌 전문 지식 및 인프라를 통해 여러분을 지원합니다.

재생의학 분야를 지원합니다

The beliefs that drive every decision we make

기존 의학의 목적이 질병의 치료 및 예방, 유지에 있었다면 재생의료는 손상된 세포와 조직의 직접적인 치료 및 교체 복원을 가능하여 새로운 의료 패러다임을 제시하고 있으며 이러한 재생 의료 분야의 관심이 매우 고조되고 있습니다.

최근 국내에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 첨단재생바이오법)이 제정됨에 따라 관련 연구에 많은 변화가 이루어지고 있습니다. 또한 국가에서는 최근 2021년도부터 2030년까지 총 3단계로 10년간 이러한 재생의료 신기술을 발굴하고 기술 이전 확대를 통해 국가 신성장동력을 확보하기 위해 범부처 재생의료기술개발사업을 승인하였습니다.

범부처 재생의료기술개발 사업은 크게 3가지의 주요 내역사업으로 구성되어 있습니다.

1. 재생의료 원천기술 개발
2. 재생의료 연계기술 개발
3. 재생의료 치료제, 치료기술

각각의 사업은 재생의료에 필요한 다양한 신기술을 개발하고 이를 산업화 할 수 있는 프로그램을 지원하는데 그 목적이 있습니다.

이러한 재생의료기술개발의 주요 기술은 줄기세포 기반의 기술 혹은 최근 유전자 치료를 이용한 세포 치료제를 포함하고 있으며 그 시장 가능성에 대해서는 생명공학연구원에서 발표한 자료(글로벌 재생의료 시장 현황 및 전망, 2019)에 따르면 19-24년 6년 간 매년 19.8% 정도 성장하며 2024년에는 786억 달러의 글로벌 재생의료 시장이 형성될 것으로 예측하였습니다.

CTS(Cell Therapy System)이란?

써모 피셔 사이언티픽은 오랜 기간동안 세포 배양 및 분석 기자재를 개발하고 공급하는 세계 최대의 회사로서 지속적인 줄기 세포 및 유전자 세포 치료제의 기술을 개발하여 연구자 분들에게 제공해 왔습니다. 또한 최근에는 Cell Therapy System이라는 브랜드를 통해 관련 제품의 상용화를 더욱 빠르고, 글로벌 기준에 맞는 세포치료제를 연구, 생산할 수 있도록 고객들을 돕고 있습니다.

본 제안서에서는 이러한 써모 피셔 사이언티픽의 오랜 노하우와 더불어 최근의 변화에 맞추어 출시된 다양한 솔루션을 연구자에게 제안하고자 합니다.

솔루션은 크게 5개 분야로 나누어 볼 수 있습니다.

1. 미래 재생 의료 원천 기술 솔루션
2. 차세대 치료제 후보 도출 기술 솔루션
3. 차세대 재생의료 응용 기술 솔루션
4. 재생의료 치료제 확보 기술 솔루션
5. 세포치료제 QC 테스트 솔루션

각각의 솔루션은 다양한 규제에 만족할 수 있는 솔루션이라 확신합니다. 또한 이러한 솔루션들을 빠르게 도입하고 최적화 할 수 있도록 많은 지원을 할 예정입니다.

PAGE
6-7

1. 미래 재생의료 원천 기술 솔루션

- 1-1 인공조직체/이종장기개발기술 Extra cellular matrices (ECM)
- 1-2 생체내 리프로그래밍 치료기술

PAGE
8-11

2. 차세대 치료제 후보 도출 기술 솔루션

- 2-1 줄기세포배양, 분화기술 다양화, 고도화 기술
- 2-2 줄기세포 분화기술 및 오가노이드 재료 및 제작 플랫폼 기술

PAGE
12-15

3. 차세대 재생의료 응용 기술 솔루션

- 3-1 세포 기반 질환 모델링기술 (iPSC)
- 3-2 유전자 편집 기술

PAGE
16-25

4. 재생의료 치료제 확보 기술 솔루션

- 4-1 재생의료 GMP 랩셋팅 솔루션
- 4-2 세포치료제 생산 등급 장비
- 4-3 세포치료제 임상허가, 품목허가 등급 시약 CTS 원료물질

PAGE
26-29

5. 세포치료제 QC 테스트 솔루션

인공조직체/이종장기개발기술 Extra cellular matrices (ECM)

Extra cellular matrices (ECMs)

Extracellular Matrices (ECMs)는 생체 유사성을 높인 Spheroid, Organoid와 같은 3차원 세포 배양에서 생체 내 환경과 유사한 미세 환경을 형성하기 위해서 재생의료 연구에 필수적으로 사용되고 있는 물질입니다. 더욱 우수한 세포간 상호작용과 생리학적으로 보다 연관성 있는 3차원 세포 배양에 적절한 Matrix를 선택하는 것은 3차원 세포 배양 시스템을 개발하는데 있어서 중요한 첫 단계입니다.



Geltrex matrix products

Geltrex는 Murine Engelbreth-Holm-Swarm 종양에서 정제된 수용성 형태의 감소된 성장 인자 (RGF) 기저막 추출물 (BME)입니다. 이종 이식, 임상연구와 같은 특정 응용 분야에서 우려될 수 있는 lactate dehydrogenase-elevating virus(LDEV)가 없어, 모든 유형의 세포 배양 및 마우스 in vivo 연구에 적합합니다. Lot-to-lot의 일관된 단백질 농도와 기능테스트를 통해 세포배양 실험의 재현성을 증가 시킵니다.



rhLaminin-521

Rec human Laminin521은 human pluripotent stem cells(PSCs)를 feeder-free하게 배양을 용이하게 해주는 recombinant human protein입니다. Essential 8™ Medium과 함께 사용할 경우, rhLamin-521은 small molecule inhibitor가 없는 스트레스적인 배양조건에서도 세포 생존을 촉진하는 것으로 입증되었습니다.



Poly-D lysin (PDL)

폴리-D-라이신(PDL)은 다양한 세포 유형에서 세포 부착을 촉진하는 데 널리 사용되는 합성 세포 외 매트릭스입니다. PDL은 또한 1차 및 PSC 유도 신경 세포와 같은 까다로운 세포에도 이상적으로 사용할 수 있습니다.



Collagen

콜라겐은 세포 배양, 세포 부착, 성장, 분화 및 이동 촉진, 조직 형태 형성 등을 위해 가장 널리 사용되는 세포 외 매트릭스 단백질입니다.

Product	Size	Cat.No.
Geltrex hESC-qualified Ready-To-Use Reduced Growth Factor (RGF) Membrane Matrix*	50m	A1569601
Geltrex LDEV-Free RGF Basement Membrane Matrix	1 mL	A1413201
Geltrex LDEV-Free RGF Basement Membrane Matrix	5 mL	A1413202
Geltrex LDEV-Free hESC-qualified RGF Basement Membrane Matrix	1 mL	A1413301
Geltrex LDEV-Free hESC-qualified RGF Basement Membrane Matrix	5 mL	A1413302
Recombinant Human Laminin-521	0.1 mg	A29248
Collagen I, Rat Tail	20 mL	A1048301
Collagen I, Bovine	10mL	A1064401
Fibronectin Human Protein, Plasma	5 mg	33016015

생체 내 리프로그래밍 치료 기술

CTS CytoTune™-iPS 2.1 Sendai Reprogramming Kit

CTS CytoTune-iPS 2.1 Sendai Reprogramming Kit은 임상 연구를 위해 설계된 최초의 상용화된 프로그래밍 시스템으로 3개의 Vector를 포함하고 있으며 많은 incubation 시간이 필요한 mRNA reprogramming과 비교하여 하루의 incubation으로 충분합니다. 이 Kit는 최대 1.2%의 높은 reprogramming efficiency polycistronic vector 가지고 있습니다. 이 polycistronic vector는 polymerase- related gene이 temperature-sensitive 하게 mutation 된 backbone을 가지고 있으며, 이것은 reprogramming 후 virus를 제거 할 때 유리하며 더 적은 cytotoxicity를 나타내도록 도와 줍니다.



- 더 약한 transformation을 위해 c-Myc를 L-Myc로 대체
- 동물성 성분으로 인한 위험을 줄이기 위한 바이러스 희석 버퍼에 BSA 무첨가
- 원재료의 일관성을 위해 GMP 인증 시설에서 생산
- Regulatory submission을 지원하는 광범위한 테스트 및 문서 제공

CytoTune kit 적용 가능한 체세포 cell type 목록

Human	Mouse
Adult and neonatal dermal fibroblasts	
Amniotic fluid MSCs Cardiac fibroblasts CD34+ blood cells Mammary epithelial cells Nasal epithelial cells	
Peripheral blood mononuclear cells (PBMCs)	Mouse embryonic fibroblasts
Skeletal myoblasts T cells	
Umbilical vein epithelial cells Urine epithelial cells	

Epi5 Episomal iPSC Reprogramming Vectors

Epi5 Episomal iPSC Reprogramming Kit는 야마나카 실험실의 Okita박사가 제작한 episomal vector 로써 Oct4, Sox2, Klf4, L-myc, Lin28, p53DD를 이용해 transgene-free, virus-free조건으로 iPSC reprogramming 효율이 0.004~0.3%로 기존 episomal system 보다 높게 나타납니다. Epi5 Episomal iPSC Reprogramming Kit를 somatic cell 에 transduction 하기 위해 electroporator를 이용하지 않고 Lipofectamine 3000 Transfection Reagent 을 이용하여 쉽게 iPSC를 제작하실 수 있습니다.



Product	Size	Cat.No.
CTS™ CytoTune™-iPS 2.1 Sendai Reprogramming Kit	1 Kit	A34546
CytoTune™-iPS 2.0 Sendai Reprogramming Kit (RUO)	1 pack	A16517
CytoTune™-iPS 2.0 Sendai Reprogramming Kit (RUO)	3 pack	A16518
Epi5™ Episomal iPSC Reprogramming Kit (RUO)	1 kit	A15960
CytoTune™ EmGFP Sendai Fluorescence Reporter	1 pack	A16519
Episomal iPSC Reprogramming Vectors	1 tube	A14703

세포배양기술 다양화,고도화 기술

써모 피셔 사이언티픽에서는 30년 이상의 cGMP 제조 경험을 바탕으로, 연구용 (Research Use Only) 배지 뿐만 아니라 세포치료제 등급 CTS(Cell Therapy Systems) 배지 제품군까지 보유하고 있어 세포치료제의 기초 연구부터 임상연구까지 지원 드리고 있습니다.

PSC 배양



CTS™ KnockOut™ SR XenoFree Medium

ESC와 iPSC 배양을 위한 골든 스탠다드 조성

- 널리 인용된 KnockOut Serum Replacement의 formulation에 기반한 GMP-생산 제품
- xeno-free component로 위험 감소
- 세포 치료제 규제 지원을 위한 확대된 테스트와 문서 제공
- 다양한 PSC 관련 애플리케이션에 사용
- Fibroblast pre-reprogramming 추가지원에 대한 보완 가능



CTS™ Essential 8 Medium

PSC 배양에 필수적으로 필요한 8개의 components만 포함한 배지

- Serum free & feeder free & Xeno free formulation으로 PSC배양 시 필수적인 8가지 성분으로 구성되어, lot 간의 편차가 적으며 NiCl 및 동물 유래성분이 전혀 함유되어 있지 않음
- Chemically defined & cGMP 퀄리티 시설 생산 제품
- Feeder-cell대신에 Vitronectin(VTN-N) 코팅조건으로 feeder cell-free하게 배양할 수 있어 편리한 실험 가능



CTS™ Vitronectin (VTN-N) Recombinant Human Protein

hPSC의 feeder-free 배양을 위해 Essential 8 Medium과 함께 사용되는 매트릭스

- 기존 vitronectin 보다 더 향상된 세포 부착과 생존을 지원하는 최적화된 VTN-N variant
- Animal origin-free 기반의 recombinant matrix로 가변성 및 오염 위험 감소
- 규제 지원을 위한 문서 제공



Stem Flex Medium

Gene Editing에 최적화된 Feeder-free 기반의 human PSC 배양 배지

- 세포에 손상을 많이 줄 수 있는 까다로운 실험에 최적화 되어 gene editing, transfection, single cell passaging application 이후에도 cell recovery 효율이 높음
- Weekend-free 배양 프로토콜로 실험 시간과 비용 감소
- Matrix 및 passaging reagent 선택이 자유로워 더 쉽고 편리한 실험 가능





StemScale 제품 영상 보기
QR코드로 더 많은 정보를 확인해 보세요.

NEW



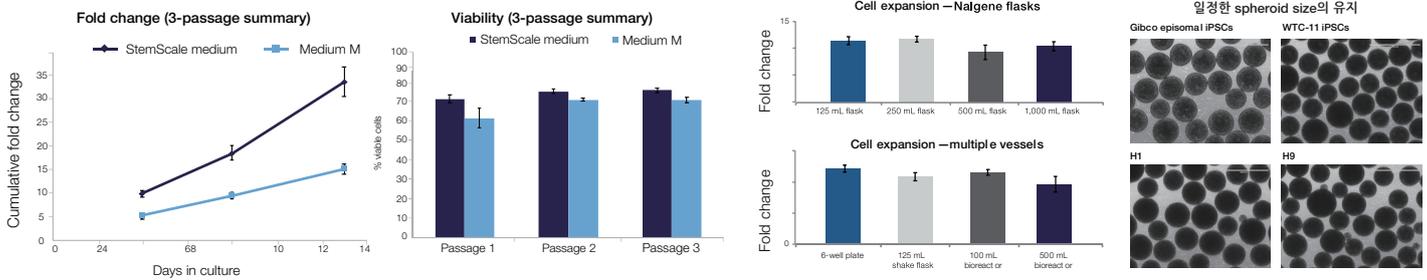
StemScale PSC Suspension Medium

PSC를 suspension 방식으로 배양할 수 있는 배지

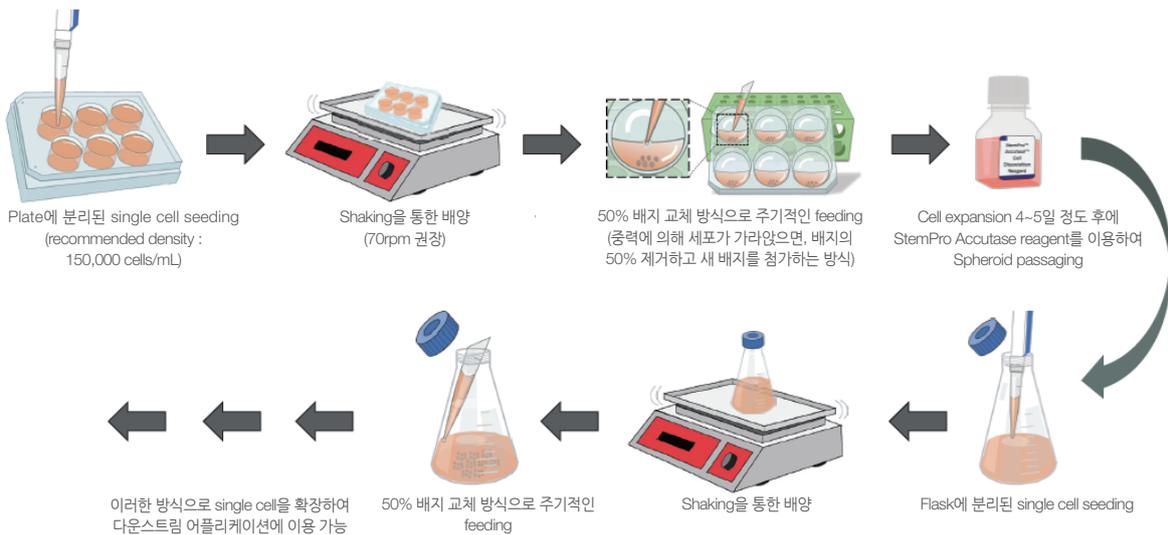
- Suspension 배양 방식을 통해, PSC의 Scale up과 3D culture로의 전환이 용이
- Passage 당 5~10배의 cell expansion 가능
- 별도의 centrifugation 과정 없이 배지만 50% 교환하는 간단한 passaging 프로토콜 제시
- 여러 배양 용기에 적용 가능한 프로토콜 제공

우수한 Cell Expansion

다양한 배양 용기에 대한 프로토콜 제공



간단한 배양 워크 플로우



Product	Size	Cat.No.
CTS™ KnockOut™ SR XenoFree Medium	500 mL	12618013
CTS™ Essential 8™ Medium	500 mL	A2656101
StemFlex™ Medium	500 mL	A3349401
StemScale™ PSC Suspension Medium	1 L	A4965001
CTS™ Vitronectin (VTN-N) Recombinant Human Protein	1 mL	A27940

세포분화기술 다양화, 오가노이드 분화

기초연구, drug discovery, 혹은 future therapeutic application에서, stem cell differentiation은 재현성이 있고, 신뢰도 높은 결과를 위해 표준화된 배양 방법을 요구합니다. Gibco의 media, supplements, 그리고 substrates는 쉽게 사용 가능하며, 연구자가 target하는 cell lineage로의 differentiation에 맞출 수 있는 tool을 가지고 있습니다. Gibco의 differentiation portfolio는 연구 workflow를 줄여주고, 더 빠르고 효율적인 시스템을 제공합니다. Gibco에는 PSC를 3 Germ layers (Neurall, Definitive endoderm, Cardiomyocyte) 로 쉽고 빠르게 분화연구를 할 수 있는 PSC Differentiation Kit가 있습니다.

	Ectoderm		Mesoderm		Endoderm
Application	NSC differentiation	Neuron differentiation	Dopaminergic neuron differentiation	Cardiomyocyte differentiation	Definitive endoderm differentiation
Media system	PSC Neural Induction Medium	CultureOne Supplement with B-27	PSC Dopaminergic Neuron Differentiation Kit	PSC Cardiomyocyte Differentiation Kit	PSC Definitive Endoderm Induction Kit
Substrate	Geltrex LDEV-Free, hESC-qualified, Reduced Growth Factor Basement Membrane Matrix	Laminin Mouse Protein, Natural	Vitronectin(VTN-N) Recombinant Human Protein, Truncated Laminin Mouse Protein, Natural	Geltrex LDEV-Free, hESC-qualified, Reduced Growth Factor Basement Membrane Matrix	Vitronectin (VTN-N) Recombinant Human Protein, Truncated Matrix
Protocol duration	7 days	7-14+ days	35 days	14 days	2 days
Cell type generated	Neural stem cells	General or subtype neurons	Midbrain dopaminergic neurons	Cardiomyocytes	Definitive endoderm
Media format	50X supplement/500 mL basal, serum-free	Serum-free	Serum-free	Ready-to-use, xeno-free	Ready-to-use, xeno-free
Recommended characterization tool	Human NSC Immunocytochemistry Kit	HuC/HuD Monoclonal Antibodies for quantitative image analysis	Human Dopaminergic Neuron Immunocytochemistry Kit	Human Cardiomyocyte Immunocytochemistry Kit	N/A

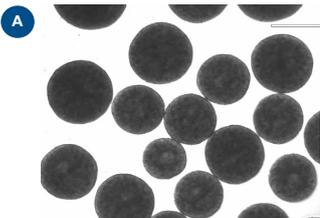
Differentiation to cardiomyocytes



Gibco™ PSC Cardiomyocyte Differentiation Kit

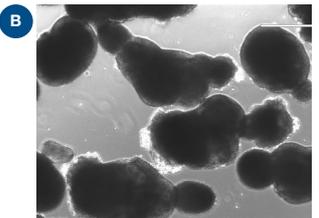
Gibco™ PSC Cardiomyocyte Differentiation Kit는 human PSC를 contracting cardiomyocytes로 8 일 만에 효율적으로 분화할 수 있도록 serum-free & xenofree 배지를 포함하고 있습니다. 여러 구성요소가 필요하고 긴 assay 기간이 필요한 다른 방법과 다르게, ready-to-use 형태로 더 단축된 기간 내에 PSC에서 cardiomyocytes를 생성할 수 있습니다.

human PSC의 cardiomyocytes로의 분화 (3D)



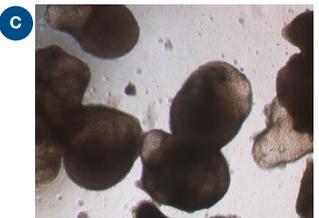
A

심장으로 induction되기 전 StemScale PSC에서 배양되고 있는 분화되지 않은 hPSC sphere



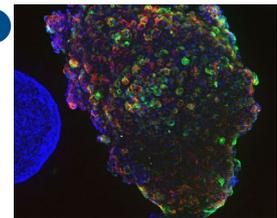
B

심장으로 induction한 지 12일된 Spheroid



C

2주 간의 분화 후 자발적인 수축을 보이는 심장 오가노이드



D

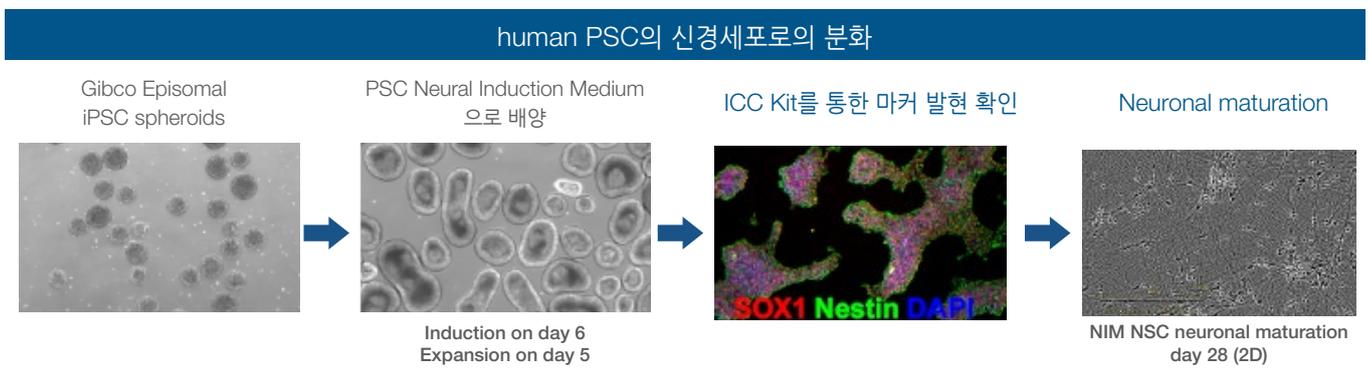
염색된 오가노이드를 통해 marker 확인 : alpha sarcomeric actinin (green), cardiac troponin T (red), Nuclei DAPI stain (blue)

Differentiation into DA neurons



Gibco™ PSC Neural Induction Medium

Gibco™ PSC Neural Induction Medium은 serum-free 기반으로, 단 7일 만에 PSC의 신경유도가 가능합니다. 기존의 방법과 달리 embryoid body (EB) formation 단계가 필요 없으며, PSC Neural Induction Medium을 사용하여 생성된 신경줄기세포(NSC)는 NSC marker 발현이 높아, 다른 신경 세포 유형으로 더욱 분화할 수 있습니다.

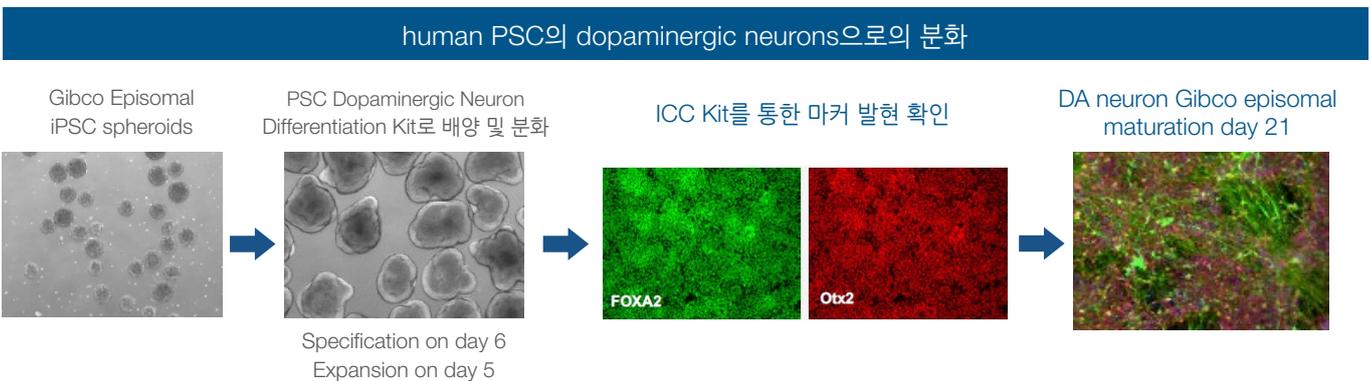


Neural induction and differentiation of PSC spheroids



Gibco™ PSC Dopaminergic Neuron Differentiation Kit

Gibco™ PSC Dopaminergic Neuron Differentiation Kit는 인간 만능줄기세포(hPSC)를 functional midbrain dopaminergic neurons으로 빠르고 효율적으로 분화 시킬 수 있는 제품입니다.



Part	Product	Size	Cat.No.
PSC Differentiation	PSC Neural Induction Medium	500 mL	A1647801
	PSC Cardiomyocyte Differentiation Kit	1 Kit	A2921201
	PSC Definitive Endoderm Induction Kit	1 Kit	A3062601
	PSC Dopaminergic Neuron Differentiation Kit	1 Kit	A3147701

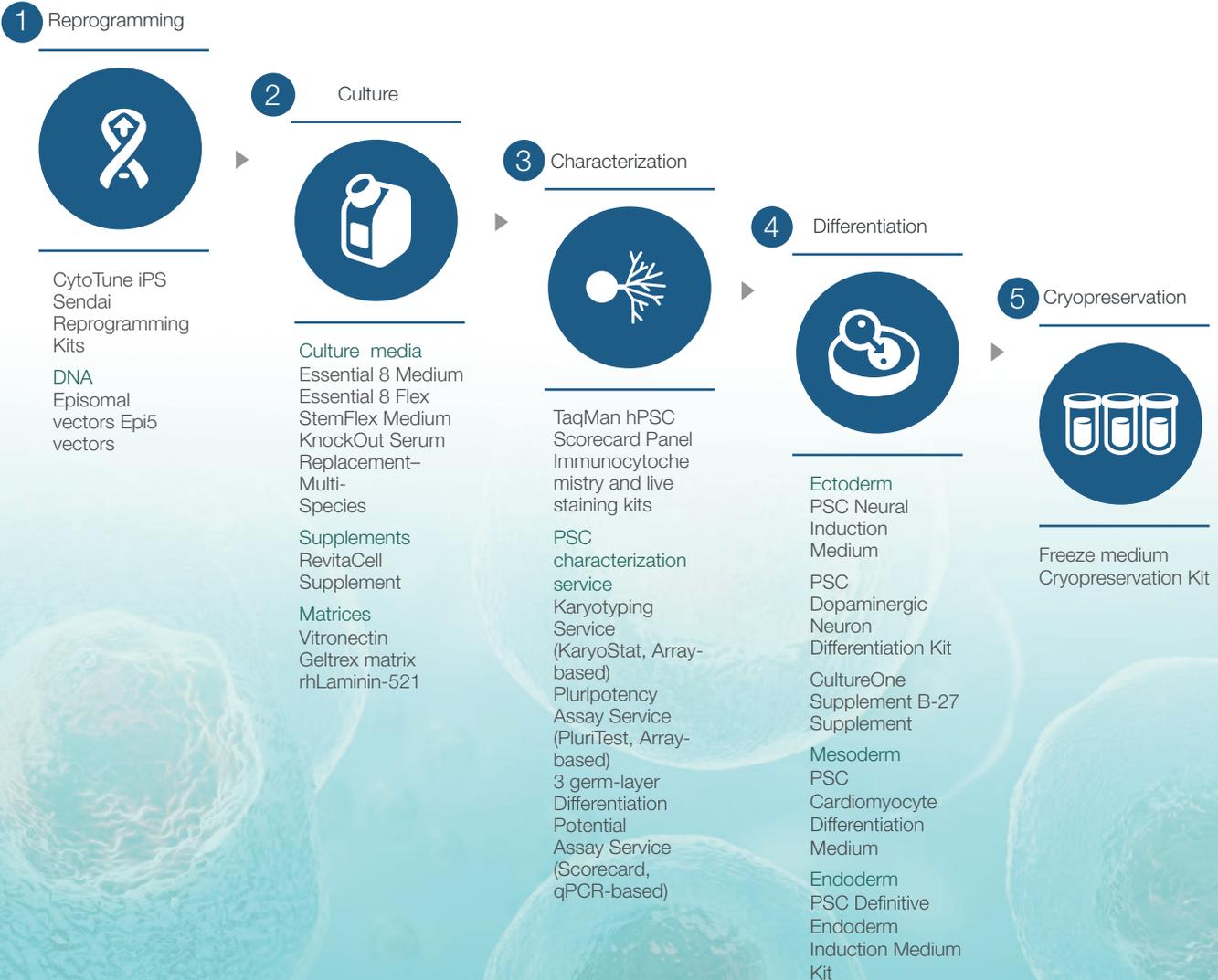
세포 기반 질환 모델링기술 (iPSC)

써모 피셔 사이언티픽은 다양한 종류의 줄기세포 연구를 지원하고 있으며, 줄기세포의 기초 연구부터 임상 연구까지 workflow에 따른 모든 단계마다 다양한 솔루션을 제공 드리기 위한 제품과 서비스 개발에도 많은 노력을 기울이고 있습니다.

Disease modeling kit

자가재생(Self renewal)이 가능하고 다양한 세포로 분화능력을 가지고 있는 인간의 줄기세포는 생물학과 질병 모델, 세포치료 개발에 있어 무한한 가능성을 가지고 있기 때문에 많은 관심과 지원 속에 활발한 연구가 진행되고 있습니다. 그중 환자-특이적 체세포로부터 유도된 인간 만능 줄기세포(Induced pluripotent stem cells, iPSCs)의 유용성은 특정 질환에 대한 기존 동물 모델의 한계를 극복하고 약물 스크리닝에서도 새로운 가능성을 나타내며 두각을 보이고 있습니다.

이에 써모 피셔 사이언티픽은 iPSC Disease Modeling 연구를 쉽고 경제적으로 제작하실 수 있는 Full Kit를 제공하여 효과적으로 연구하실 수 있도록 도움을 드리고자 합니다.



유전자 편집 기술

gRNA 디자인부터 편집 효율 분석까지 유전자 편집에 필요한 모든 것이 있습니다.

유전자 편집은 분자생물학과 엔지니어링의 원리를 결합한 기술로 질병모델제작부터 최근에는 재생의료 치료제개발에 까지 적용되고 있습니다. 써모 피셔 사이언티픽은 혁신적인 포트폴리오를 바탕으로 유전자 편집의 워크플로우의 모든 단계에 필요한 솔루션을 제공함으로써 더 편리하고 쉽게 실험을 진행할 수 있도록 지원 드리며, 최적화된 검증 시스템을 통해 더 정확하고 효율적인 연구를 하실 수 있도록 지원합니다.

유전자 편집 Step별 필요한 솔루션을 확인해 보세요.



Part	Product	Quantity	Cat.No.
Cas9 Nuclease	TrueCut Protein v2 (1mg/mL)	10 µg	A36496
		25 µg	A36497
	TrueCut Protein v2 (5mg/mL)	100 µg	A36498
		500 µg	A36499
CRISPR gRNA	TrueGuide tracerRNA	5 nmol	A35506
		20 nmol	A35507
		100 nmol	A35508
	TrueGuide crRNA	2 nmol	A35509
	TrueGuide sgRNA	3 nmol	A35510
	TrueGuide sgRNA Modified	3 nmol	A35511
	TrueGuide crRNA	2 nmol	A35512
CRISPR controls	TrueGuide sgRNA	3 nmol	A35513
	TrueGuide sgRNA Modified	3 nmol	A35514
	TrueGuide sgRNA Positive Control, AAVS1 (Human)	3 nmol	A35522
	TrueGuide sgRNA Positive Control, CDK4 (Human)	3 nmol	A35523
	TrueGuide sgRNA Positive Control, HPRT1 (Human)	3 nmol	A35524
	TrueGuide sgRNA Positive Control, Rosa26 (Mouse)	3 nmol	A35525
	TrueGuide sgRNA Neg Control, non-targeting 1	3 nmol	A35526

Characterization – 이미징 분석 장비

Cellular Characterization

- Invitrogen™ kits for live cell imaging
- Invitrogen™ pluripotent stem cell immunocytochemistry kits
- Invitrogen™ 3-Germ Layer Immunocytochemistry Kit

Molecular Characterization

- Applied Biosystems™ TaqMan® hPSC Scorecard™ Panel—for assessing tri-lineage differentiation potential
- Applied Biosystems™ PrimeView™ Human Gene Expression Array (Applied Biosystems™ PluriTest™ Analysis)—for testing pluripotency
- Applied Biosystems™ KaryoStat™ Assays—for checking genomic stability

EVOS™ M7000 Imaging system

강력하고 빠른 완전 자동화 시스템

Invitrogen™ EVOS™ M7000 시스템을 사용하면 고성능, 고속의 자동화된 이미징을 실험대에서 바로 진행할 수 있습니다. 이 시스템은 라이브 셀 이미징&분석, 이미지 타일링, Z-stacking 등 까다로운 세포 기반 이미징 실험을 단순화 할 수 있는 첨단 기능으로 설계되어 장비 조작보다 이미지와 데이터 획득에 집중할 수 있습니다.

- 빠른속도 : 3가지 형광 채널의 96well 플레이트를 스캔(5분 이내)
- 유연성 – 두 종류의 카메라(흑백, 컬러), 20개 이상의 사용자 변경이 가능한 LED 라이트 큐브, 1.25X 에서 100X 까지 다양한 실험 세팅이 가능한 vessel 홀더 등을 사용하여 시스템 설정 가능
- Time-Lapse live-cell imaging – 온도, 습도 그리고 가스의 정밀한 조절 기능을 내장한 인큐베이터로 normoxic/hypoxic 컨디션 조성 가능
- 자동화 – 오토포커싱, 빠른 스테이지움직임, 루틴저장을 기반으로 대용량, 고품질의 데이터 처리 속도 증가와 실험 재현성 향상
- 데이터 분석 – Invitrogen™ Celleste™ 이미지 분석 소프트웨어를 사용하여 광범위한 정량 이미징과 통계 분석이 가능



Attune™ NxT Flow cytometer

빠르고 막힘없는 유세포분석

Attune™ NxT Flow cytometer는 Cell Health 및 Functional Assay를 비롯한 다양한 연구를 위해서 형광으로 염색한 세포를 분석하는 장비로, 특허받은 Acoustic Focusing 기술을 채택하여 빠르고 막힘없이 정확한 분석이 가능합니다.(최대 1 ml/min) 대량의 샘플을 처리할 경우, Cytkick Max Autosampler와 결합하여 작동 가능하고, 추후 Full Automation system 까지 연결 가능하여 빠르고 간편한 자동화 실험이 가능하게 합니다.

- 시간단축: 데이터 일관성은 유지하며 기존 시스템 대비 10배 빠른 분석 가능
- 높은 민감도 : Acoustic focusin으로 1 ml/min sample rate 에서도 정확한 정렬
- Clogging 최소화 : Large Cell & clumpy cell 도 손쉽게 분석 가능
- 자동처리/분석 : Cytkick Max autosampler 사용시 22분 내에 96개 샘플을 자동으로 처리 및 분석이 가능



GMP에 최적화된

초저온 냉동 보관 및 시료 보관 솔루션을 소개합니다

TSX 시리즈 초저온 냉동고

Sample Storage : Reliable Sample Storage

TSX 초저온 냉동고는 샘플의 안전한 중/장기 보관을 위해 최상의 퍼포먼스를 약속합니다.

- 최대 900L 이상까지 다양한 사이즈 제공
- 위험 물질 관리에 대비한 사용자 지정 기능
 - 사용자별 ID/PW 설정, Access 권한 레벨 지정 및 카드키 제공 가능
 - 사용자별 사용 데이터 로그(이벤트&사용 기록) 관리 및 다운로드
- 비상 상황에 대한 대비
 - 전력 공급 중단 후에도 5시간 이상 -50°C 이하 온도 유지
 - 내부 샘플의 지속적인 온도 유지를 위한 빠른 온도 회복 시간 (1분 문열림 시 설정 온도까지 17분 이내로 회복)
 - Remote Alarm(기본 제공), Transmitter로 BMS(시설 관리 시스템)에 연결하여 온도 및 알람 모니터링 가능
- 특허 받은 V-drive (인버터 방식 컴프레서)를 이용한 향상된 에너지 효율성과 발열량으로 HVAC 비용 절감



TSX 시리즈 실험용 냉장고/냉동고

Sample Storage : GMP clean room

TSX 냉장고, 냉동고는 Class A / ISO6에 적합한 particle 안전성 보유하고 있는 GMP 클린룸 최적화 제품입니다.

- 최대 1400L 이상까지 다양한 사이즈 제공
- 위험 물질 관리 /비상 상황에 대비한 안전 기능
 - Setpoint Security기능 : 알람 설정 유지 장비 설정 변경불가
 - BMS(시설 관리 시스템)와 연결이 가능한 Alarm contact를 이용한 원거리 알람 모니터링 제공
 - 내부 샘플 온도 유지를 위한 빠른 온도 회복 시간
냉장고 : 1분 문열림 시 설정 온도까지 1분 이내로 회복
냉동고 : 1분 문열림 시 설정 온도까지 20분 이내로 회복
- GMP에 최적화된 프리미엄 냉장/냉동 솔루션
 - 52 dBA의 저소음으로 무균실 내 쾌적한 사용 가능
 - 특허 받은 V-drive(인버터 방식 컴프레서)를 이용한 향상된 에너지 효율성과 발열량으로 HVAC 비용 절감
- 다수의 국내 / 글로벌 바이오 제약 사 사용 레퍼런스 보유



기타 실험실 소형 기초장비



Digital Vortex Mixer



Digital Microplate shaker



Digital Waving Rotator



Digital Rocker



Biosystem Slow-Speed Stirrer for Cell Culture



Digital Dry bath/Block heater

재생의료 GMP 랩셋팅 솔루션

도전하는 여러분의 실험실 세팅에 솔루션을 제공해 드립니다.

써모 피셔 사이언티픽의 New Lab Start-Up(이하 NLSU) 프로그램은 실험 장비의 공급 뿐만 아니라 실험실의 설계, 시공, 운영에 대한 컨설팅 과정을 하나로 통합한 솔루션입니다. 대학교 연구실부터 기업 연구소 및 생산 시설, 품질관리실 세팅까지 연구 목적에 맞는 최적의 실험실 세팅 솔루션을 제안해 드리겠습니다. 독보적인 기술력의 써모 피셔 사이언티픽이 여러분의 연구 파트너가 되겠습니다.

통합제안

신규 실험실 세팅에는 연구 목적에 적합한 장비는 물론 생산성과 효율성을 고려하여 안전가이드에 기반한 설계가 필요합니다. NLSU팀은 정확성, 안전성, 데이터 확장성까지 고려한 실험실 세팅 솔루션을 제안드립니다.

생산성 향상

과학 기자재 뿐만 아니라 가구, 시공 비용까지 NLSU 프로그램을 통해 통합 진행하여 매번 적합한 업체를 찾는 탐색 비용을 줄일 수 있습니다. 견적부터 주문, 비용 처리까지 일괄 처리되어 연구에만 집중할 수 있게 도와드립니다.

파트너십

써모 피셔 사이언티픽의 전문가가 제품 교육을 책임집니다. 바이오 벤처 기업 육성 지원, 고객 경험 센터 투어, 유관 세미나 소개 등 써모 피셔 사이언티픽의 노하우가 담긴 사후 관리를 지속적으로 받으실 수 있습니다.



Virtual Lab Tour

써모 피셔 사이언티픽에서 여러분에게 아래 4개의 Virtual Lab을 소개해 드립니다. URL을 통해 PC에서 직접 확인해보세요.



Genomics Lab

균등한 품질관리, 효율성 및 편의성을 중시하는 연구자분들을 위해 시료 무결성을 보장하고 Genomics workflow에 최적화된 샘플 랩을 소개합니다.

<https://m.kaon.com/c/tw/UPvDLw>



Cell therapy Lab

Cell therapy는 세포 종류에 따라 다른 워크플로우로 구성되지만 궁극적으로는 암, 자가 면역 등과 같은 질병 치료를 목적으로 합니다. 따라서 안전성, 순도, 효율성과 품질 관리가 중요합니다.

https://m.kaon.com/c/tw/o_hnLw



Cell culture Lab

Cell culture는 세포 및 분자 생물학에서 사용되는 가장 중요한 과정 중 하나입니다. 돌연변이 및 암, 약물 스크리밍 및 개발, 백신 및 치료용 단백질의 대규모 제조에도 사용됩니다.

<https://m.kaon.com/c/tw/uQ22Lg>



Amplitude solutions

24시간 내에 최대 8,000개의 Covid-19 표본을 분석할 수 있는 새로운 분자진단 테스트 솔루션인 Amplitude solution을 3D로 직접 확인해 보세요.

<https://m.kaon.com/c/tw/STkrKw>

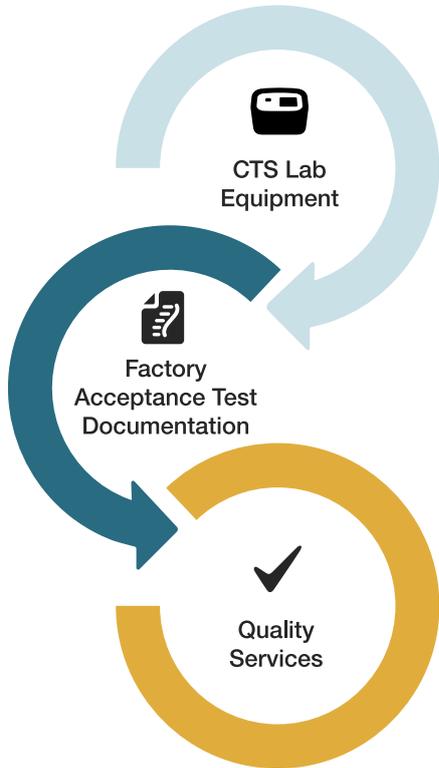
여러분의 상상 속 실험실을 Virtual Lab으로 구현하고 싶으신가요?

써모 피셔 사이언티픽의 전문가들이 3D 조감도가 실제 실험실로 실현되기까지 전 과정을 책임져 드립니다.

문의 : nlsu@thermofisher.com

세포치료제 생산 등급 장비

Cell Therapy Solutions(CTS) Laboratory Equipments



GMP 규정에 적합한 향상된 제품, 지원, 그리고 현장서비스까지

써모 피셔 사이언티픽의 CTS (Cell Therapy Solutions) 통합 솔루션은 세포 유전자 치료를 위한 GMP 클린룸의 요구 사항에 적합한 실험실 기초장비 서비스를 지원합니다.

CO₂ 인큐베이터, 원심분리기, 자동 세포 동결 장치, 생물 안전 작업대 등에 이르는 장비들은 GMP 요구사항이 반영되어 고품질 자재로 제작되었으며, 관련한 보증 문서를 제공하여 고객이 더 나은 GMP 환경을 구축 할 수 있도록 지원해 드립니다.

여러분의 연구가 임상 연구 단계에서부터 상업화까지 빠르게 도달 할 수 있도록 최적화된 GMP 솔루션을 제공하여 예상 일정에 맞출 수 있도록 도와드립니다.



Herasafe™2030i
Biological Safety
Cabinets — CTS Series



Forma™
Steri-Cult™ CO₂ Incubator
— CTS Series

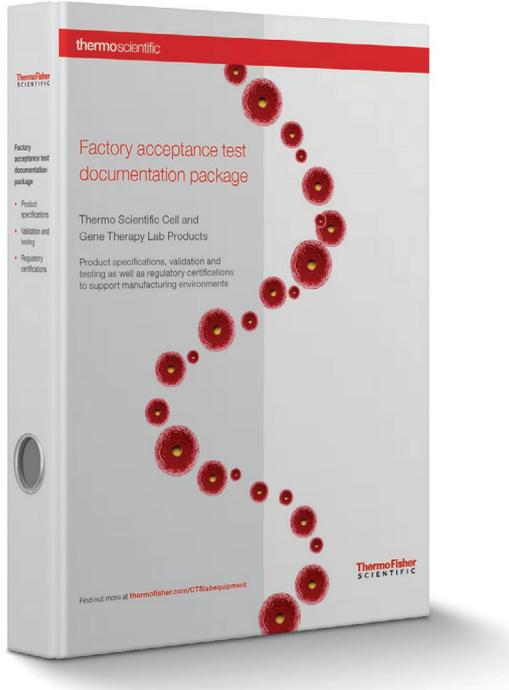


General Purpose Pro
Centrifuges — CTS Series



Heracell™
VIOS™ CR CO₂ Incubator
— CTS Series

CTS (Cell Therapy Solutions) 토탈 패키지는 FAT(Factory Acceptance Test) 서류 바인더가 제공됩니다.



CTS 토탈 패키지 구성

Equipment + Factory Acceptance Certification

CTS 시리즈에 포함된 품목들은 ISO 13485 인증된 Factory 에서 제조된 제품으로 FAT가 함께 제공되며, 아래 테이블과 같은 내용의 바인더 서류를 통하여 신속한 Validation과 GMP 문서 작업이 가능하도록 지원합니다.

- 신속한 장비 및 시설 운영 개시 가능
- Regulatory Audit 통과
- 일정한 스케줄 유지 관리
- 재현성 보장 및 확인
- Compliance 유지

FAT (Factory Acceptance Test) 바인더 포함 문서

Binder Element	CO2	BSC	Cent
제품 관련 지원 (Recommended Protocol)			
DQ (Design qualification)-TDS,도면 등			
추천 유지보수 스케줄			
컨슈머블과 부품 교체 주기			
추천 세척 방법			
규제 준수 관련 서류 (Regulatory Certificate)			
CE 인증서 (유럽 인증)			
CSA 인증서			
UL 인증서			
Environmental Status 인증서			
QMS (Quality Management System) 인증서			
REACH Statement			
DIN EN12469 TUV 인증서			
DIN ISO 클린룸 호환 인증서			

Binder Element	CO2	BSC	Cent
추적성 / 벨리데이션 (Product factory documentation)			
COC (Certi of Conformance)			
FAT (Factory Acceptance Test)			
구성품 재질 사양서			
Steris VHP (과산화수소증기소독)			
파티클 방출 인증서			
Port Down 인증 (교차오염 관련)			
Hepa Filter 증명서			
온도 / 습도/ CO2 센서 및 벨브 보정 서류			
Certificate of electro-polishing			

*CTS (Cell Therapy System) 시리즈 적용 제품: CO2 incubator (Steri-cult, Heracell VIOS), BSC (Herasafe 2030i), Centrifuge (X4R Pro)

CTS (Cell Therapy System) 시리즈 채택 장비

패키지 구성

각 장비 + FAT 바인더 제공



1. 생물 안전 작업대 (BSC)

Herasafe 2030i CTS

- H14 HEPA EN1822, 99.995% MPPS로 바이러스 차단에 우수
- EN12469/NSF/ANSI49의 모든 안전성 평가를 획득
- 듀얼 DC모터와 센서로 정교한 공기순환으로 사용자 안전 최우선
- 터치스크린의 자동실행 모드 -창문위치, 풍속 등 모든 기능 바로 셋팅
- UV 성능과 남은 수명을 계산하는 특허 기능이 탑재되어 UV수명이 다될 때까지 항상 일정한 살균효과를 동일하게 작동
- 창문 전제를 들어 올리는 구조로, 구석구석 청소가 가능하여 안전하고 깨끗하게 유지
- 잠금 기능이 탑재되어 공동시설에서 사용시 사용자의 실험과정을 보호
- 직관적인 디스플레이로 BSC가 안전하게 작동 되는 지 바로 확인 가능
- 양 측면이 유리구조로 설계되어 실험 진행 시 관찰에 용이



2. CO₂ 인큐베이터

Heracell™ VIOS CR CTS

- 세계최초 클린 룸 버전으로 인증받은 배양기
- TÜV-SÜD 인증 ISO Class 5 clean room, GMP Grade A/B 인증 ISO 14644-1
- 내/외부 304 SST Grade 전기연마 처리로 파티클 최소화
- HEPA 99.998% @ 0.3microns 가 장착되어 ISO Class5 수준의 공기와 교차 오염 차단에 우수한 성능
- 장비 뒤쪽 커버 박스 장착으로 장비에서 나오는 파티클 발생을 HEPA 필터가 차단
- CTS 패키지 : FAT documentation + 센서 교정 인증서
- 180oC 고온 멸균 기능 - 샘플을 교차 오염 방지
- 특허 받은 공기 순환 시스템 - 샘플 배양시 골고루 온도와 습도를 유지되도록 공기 순환
- 4-20mA 옵션으로 BMS 연결 가능



3. 테이블탑 원심분리기

Sorvall X4R Pro CTS

- USB를 이용하여 원심분리 작동 프로토콜, 결과 및 에러상황 등의 Data를 추출하여 Excel 및 PDF로 데이터를 보관 및 관리 하여 기관에 제출 가능
- Bucket, 아답터, 덮개는 121도에서 20분간 Autoclavable가 가능한 재질로 멸균하여 사용 가능
- 바이러스와 같은 고위험균의 샘플 처리시 2단 또는 3단 봉쇄가 가능하도록 약세서리 선택이 가능
- 1회 원심분리로 많은 갯수의 Cell Culture Bottle/Tube/Microplate 를 탑재 및 분리하여 작업시간을 단축
(1L Bottle-4개, 50 mL- 40개, 15mL 96개, 96-Well Plate 24개)

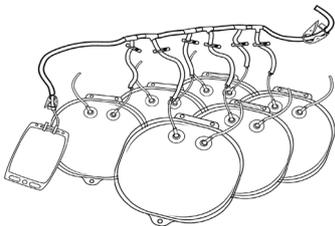


Data Management & CentriPAK™ BPC Closed 원심 분리 시스템

추천 어플리케이션

많은 용량 처리가 필요한 <Allogenic> 어플리케이션에 추천합니다.

- Thermo Scientific™ 16리터 대용량 원심분리기는 FDA 21 CFR Part 11 에 대한 기준을 만족 할 수 있는 Data Management Software 를 이용하여, 재생의약품 생산 GMP 자료의 신뢰성을 제공합니다.
- CentriPAK™ BPC 는 배양세포 분리를 위한 일회용 멸균백으로, 배양기에서 원심분리까지 전 과정을 Closed system 으로 적용하여 교차오염에 대한 위험을 줄여줍니다.



1. Sterilized Closed System

CentriPAK BPC 원심분리용 백은 배양세포를 분리하면서 발생될 수 있는 교차 오염 위험을 방지합니다. 기존 세포 배양 워크 플로우는 주변 또는 미생물로 인한 오염 위험이 많습니다. CentriPAK 원심분리 Bag은 세포 배양에서 분리로 넘어가는 워크 플로우에 대하여 Closed System을 제공하여 Contamination으로부터 보호합니다.

2. High Efficiency Separation

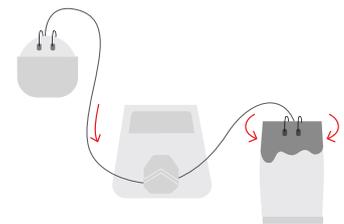
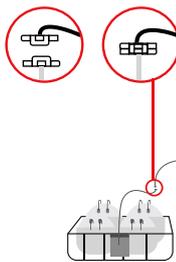
원심분리용 CentriPAK 은 Bag 당 1.7L 의 배양액을 담아 원심분리 할 수 있으며, BIOS16 대용량 원심분리기와 호환되어 1회 작동으로 최대 14L까지 배양액 분리가 가능하게 설계되어 높은 처리량과 고효율의 Cell Harvest가 가능합니다. CentriPAK BPC는 BIOS16 원심분리기에서 최대 7187 x g (4700rpm)의 원심력까지 견디도록 설계되었습니다.

3. Single Use

Gamma 멸균 처리된 일회용 BPC로 세척단계를 생략 가능하여, 시간과 물리적/화학적 비용을 줄일 수 있습니다.



QR 코드를 통해 더 많은 정보를 확인해 보세요.



CentriPAK 과 Reactor와 연결하여 주입

배양액이 담긴 CentriPAK 을 BIOS16 원심분리기에 탑재

원심분리 종료 후, 분리된 상층액 펌프로 뽑아냄

Closed System에서 Cell Wash, Concentration에 최적화된 Solution



CTS™ Rotea Counterflow Centrifugation System



Rotea 소개 영상 보러 가기

1. Wash and concentrate

기본적인 기능으로써, 생산 공정 중간 및 치료제의 생산 이후 세척 가능.

2. Media/Buffer exchange

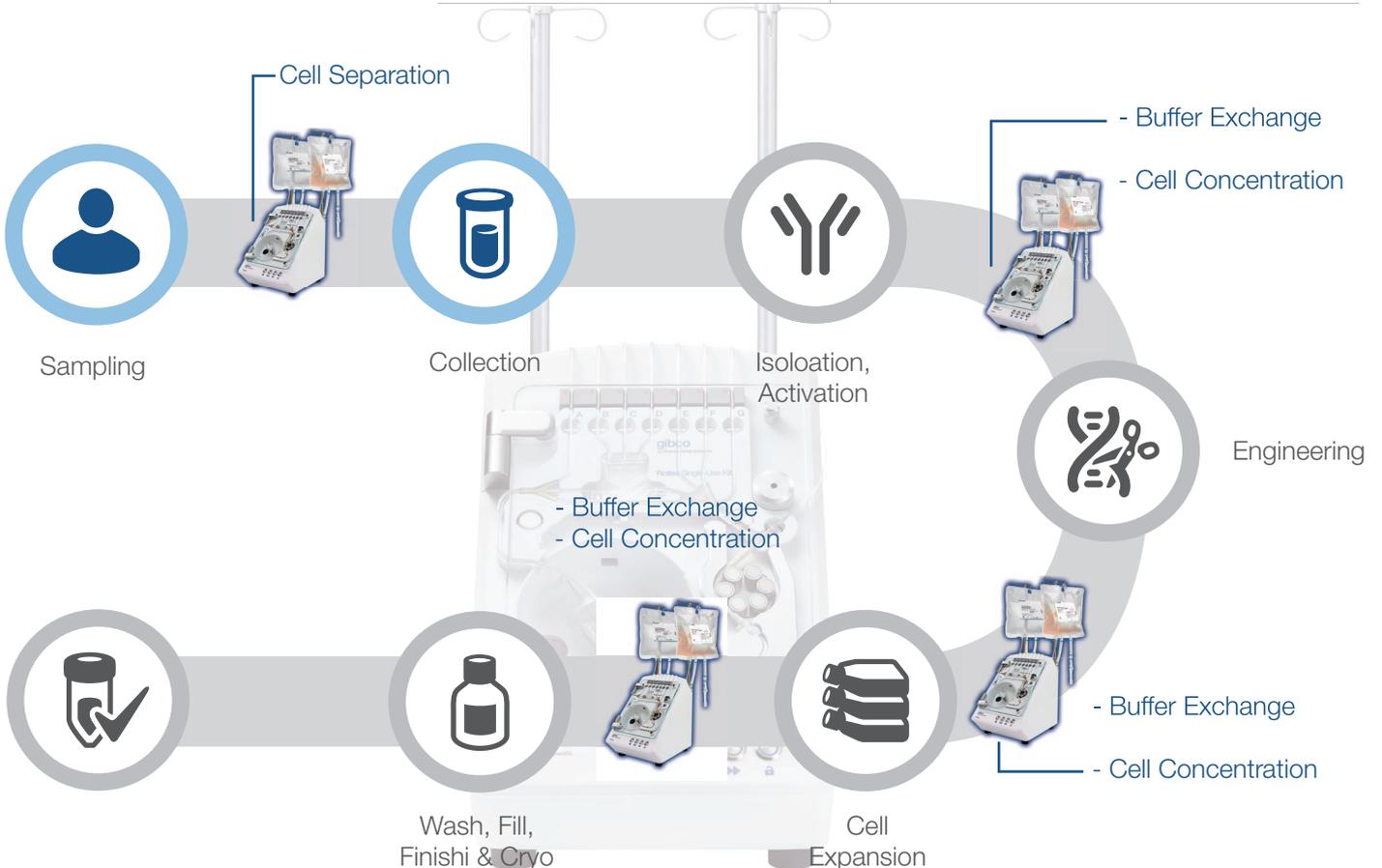
세포가 온전한 상태로 세포배양액 및 buffer의 교체 가능. 보관 시 세포동결액으로 교체, 혹은 출하 시 buffer로 교체 과정: Formulation 변환

3. Separation/Enrichment

세포의 물리적인 크기 별로 분리 및 dead cell을 제거하여 농축 가능. 혹은 Ficoll과 같은 gradient media를 제거하는 과정도 가능.

ROTEA system으로 적용가능한 다양한 어플리케이션

Cell wash/buffer exchange	T cell and MSC wash and concentration
Cell concentration	iPSC aggregate processing
Elutriation/cell separation	PBMC/monocyte separation
Cell isolation and selection	RBC depletion
Low-volume recovery	QC sample prep and isolation
Small- to mid-scale cell processing	Formulation for cryopreservation



세포치료제 임상허가, 품목허가 등급 시약 원료물질

세포치료제를 임상연구, 상용화 목적으로 개발 및 생산하기 위해서는 사용되는 원료물질의 등급도 고려해야 합니다. 저희 써모 피셔 사이언티픽의 제품은 현재까지 100건 이상의 세포 유전자 치료제 임상 시험에 사용되었을 뿐만 아니라 상용화된 세포 유전자 치료제 제조 과정에서 중요한 원료로 사용되고 있습니다. 세포치료제 개발을 위한 신뢰도 높은 원료 물질에 대해 써모 피셔 사이언티픽 전문가에게 상담 받아보세요.



일관적인 고품질 원료 & 안정적 공급

cGMP 제조

- 다양한 제조 현장과 RUO(Research Use Only) 배지 및 CTS(Cell Therapy Systems) 제품군을 포함한 30년 이상의 cGMP 제조 경험
- 스코틀랜드와 뉴욕 그랜드 아일랜드에서 제조되는 의료기기용 cGMP 와 21 CFR 파트 820, ISO 13485



안정성

광범위한 테스트와 문서화

- 광범위한 안전성 테스트 및 추적성 문서를 통해 치료제 개발 지원
- 분석 증명서(Certificate of Analysis)에 명시된 제품 테스트 결과와 원산지 증명서(Certificate of Origin)에 명시된 원료 테스트 결과



규정 준수

규정 요구 사항을 준수하는 세포치료제 제품 설계

- 숙련된 기술, 품질 및 규정 준수 팀:
 - 규정적 위험요소 평가
 - 규정 요구 사항을 충족하는 CTS제품 설계
 - CTS 고객이 복잡한 승인 과정을 거칠 수 있도록 지원
- 원산지 증명서(CoO)와 Drug Master File 등 추적 가능한 규정 관련 문서



상업적 사용 권한

임상 애플리케이션으로의 빠른 전환

- CTS 제품의 상업적인 사용을 위한 안내 및 지원
- CTS 제품에는 일반적으로 '연구용'이나 '세포, 유전자, 조직 기반의 연구 전용'과 같은 안내 문구가 포함되어 있습니다.
* 주의: 사람이나 동물에게 직접 투여하기 위한 제품이 아닙니다.



원활한 전환

실험실에서 임상용 솔루션까지 일정하게

- 리스크와 변동성을 줄이기 위해 Xeno-free, Animal-origin free CTS 제품
- RUO 제품과 동일하거나 유사한 CTS 제형으로 인해 실험실에서 임상용으로 원활한 전환 가능

세포치료제 임상허가, 품목허가 등급 시약 원료물질

재생의료 치료제의 기초연구부터 임상연구까지 지원하는 유용한 제품



재생의료 치료 연구를 처음부터 제대로 시작하기 위해서는, 임상 적용을 위한 조직 공법과 면역치료 연구, 고품질 제품과 적절한 문서 준비가 필수적입니다. Gibco Cell Therapy Systems(CTS™) 브랜드에는 배지, 시약, 성장인자, 효소, 선택 비드, 장치 등 세포 치료 연구 분야에 사용할 수 있는 광범위한 고품질 제품이 포함되어 있으며, 이 제품들은 21 CFR Part 820 품질 시스템 규정에 따라 제조되었습니다. 이러한 특징들은 연구에서 임상으로 전환할 때 더 수월한 장점을 나타냅니다.

시간 및 비용 효율적인 기술, 30년 이상의 cGMP 제조 경험, 안정적인 글로벌 공급망, 임상 및 상업화를 지원하는 세포치료제 등급 제품군을 만나 보십시오.

cGMP P-compliant manufacturing

- 확장 가능한 cGMP 조건에서 제조
- cGMP 및 FDA 준수 제품 제형
- ISO 13485, ISO 9001 인증

Testing and documentation

- 시험성적서, 원산지 증명서, 약물마스터 파일을 포함한 추적 문서
- 대부분의 제품에 멸균, 엔도톡신, 외래 물질, 마이코플라스마에 대한 포괄적인 QC 테스트 실시

Expert support

- 노련한 전 세계 전문가가 연구부터 상용 단계까지 규제 관련 과정을 진행을 지원
- 50년 넘게 축적된 Gibco™ 배지 경험

글로벌 cGMP 생산 시설



Assurance of supply

Vilnius, Lithuania
(21,000 sq. ft.)

- 중복제조설비
- 지속적인 설비 및 역량 투자
- 견고한 공급망 및 안전 재고 관리



Regulatory support

Grand Island, NY
(290,000 sq. ft.)

- FDA 등록, ISO 13458 인증
- cGMP 준수 제조, 21 CFR Part 820
- USP <1043>에 따른 원재료 위험 평가 *
- CTS™ 제품에 사용할 수 있는 Drug Master File 제공 및 규제 지원



Quality

Inchinnan, Scotland
(175,000 sq. ft.)

- 검증된 품질 관리 시스템
- animal origin-free 전용 제조
- 오염 위험을 최소화하기 위한 구체적인 분석 방법

* CTS products are manufactured to meet the ancillary material responsibilities for cell, gene, and tissue-engineered products. Thermo Fisher Scientific cannot fulfill USP <1043> in regard to application- and therapy-specific aspects (e.g., use in a finished therapeutic, assessment of removal from a finished therapeutic, and possibly biocompatibility, cytotoxicity, or adventitious agent testing).

실험의 핵심, 샘플 보관

써모 피셔 사이언티픽의 뛰어난 샘플 보관 솔루션과 함께 하세요.



CryoMed CRF 2.0 자동 세포 동결 장치 Cryo Plus 시리즈 LN2 샘플 보관 장치

Sample Preparation :
First Step of Sample Storage

- 안전성**
- 자사 심의를 통한 FDA 21 CFR Part 11 적용 가능
 - 환자, 고객 유래 세포의 안전한 동결을 위한 preset
 - 프로그램과 커스터마이징이 가능한 프로그램 제공
 - 오염의 위험성이 적은 내부 Stainless 재질
- 다양성**
- Straw, cane, bag 등 약세서리를 이용하여 어플리케이션 별 맞춤 보관
 - 최대 1185 vial (1.2~2ml 기준) / 20 bag (250ml 기준) 한 번에 동결이 가능
- 정확성**
- 무료 제공 소프트웨어를 이용한 Remote Connection 컨트롤 및 쉬운 데이터 관리

Sample Storage : Long Term Storage

- 안전성**
- 교차 오염 방지에 탁월한 Vapor Phase 형태의 샘플 보관
 - 사용 및 관리가 편리한 자동 LN2 주입 방식
 - 샘플의 안전을 위한 별도 컨트롤 Key를 이용한 장치 설정 잠금 기능
- 편의성**
- LN2 레벨을 알 수 있는 전면 LN2 레벨 인디케이터
 - 면적 대비 높은 샘플 저장 용량 : 최대 60,000 vial 이상의 샘플 보관 가능

샘플 농축을 위한 효율적인 솔루션

진공농축기 Savant SpeedVac



- 유전체학, 세포 생물학 및 세포치료 약물 개발
- 샘플에서 용매를 제거하여, 샘플의 용질을 건조 혹은 습식 펠릿 상태로 농축
- 샘플의 무결성과 처리방식의 신속성
- 용매의 특성, 온도, 용량, 시간 설정 등에 따라 다양한 솔루션이 가능
- 진공 단계조절 및 압력 제어는 샘플의 범핑 및 교차 오염을 방지



샘플의 안전성 추구 및 고효율의 진공농축 공정



Lid stay mechanism 안전한 덮개 여닫음장치로 사용자 편의성 향상



USB 연결로 간편한 데이터 추출

세포치료제 품질 관리를 위해서는 세포주 동일성 검증, 마이코플라스마 검출, 유전적 안정성 검사 등이 필요합니다.

세포치료제 특수성을 고려하여 제품의 안전성과 성능을 확보하는 것이 매우 중요합니다. 검증받은 시험 방법을 통해 제조공정의 일관성을 확보하고 의약품이 안전하고 유효하다는 것을 확인할 수 있습니다. 특히 19년도 제정되어 20년 8월부터 시행 중인 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (이하 첨단재생 바이오법)에서는 제품 개발과 제조 등에 사용되는 모든 세포와 장비, 시설은 동일성을 입증하고 꾸준히 관리되어야 할 필요성과 기준을 상세히 명시하고 있습니다.

첨단재생바이오법

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 ('19.8.27 제정, '20.8.28 시행)은 인체세포등 관리업 허가에 필요한 시설·장비·인력 기준을 마련하고, 품질관리체계 포함될 사항을 규정하였습니다. 채취, 처리, 검사, 공급 등 단계별 인체세포등에 대한 품질 및 안전관리 기준 마련하였습니다.

주요 내용

- 세포처리시설, 인체세포 등 관리업을 신설
- 세포 채취, 검사, 처리, 보관 등 공정단계별 안전관리 기준 마련
- 기증자 적합성 평가 기준 마련
- 허가 신청 시에는 연구개발과 제조 등에 사용된 모든 세포에 대한 '유전학적 계통검사(STR)' 결과를 의무적으로 제출하도록 하고, 허가 과정에서 중요한 검증 요소는 식약처가 교차 검증하여 세포의 동일성을 확인함.
- 허가 이후에도 업체가 주기적으로 유전자 검사를 실시하고, 검사결과를 보관하도록 하는 등 사후관리 강화.

출처

[보도자료] 식약처, '인보사케이주' 관련 중간조사 결과 발표(4.15, 바이오의약품품질관리과)



세포주 동일성 검증

관리 목적

- 세포주, 세포의 동일성, 일관성 확인
- 세포의 혼입, 오염 확인
- 의약품 안전 사용 도모

↓
관리 솔루션
CE



마이코플라스마 검출

관리 목적

- 세포 배양 과정에서 오염 생물체가 없음을 입증
- 교차오염으로 인한 다른 세포주로 오염 확산 예방

↓
관리 솔루션
qPCR



유전적 안정성 검사

관리 목적

- 세포의 유전적 안정성 평가
- 유전자 변이에 의한 종양 발생 가능성 예측

↓
관리 솔루션
cCGH

CE를 통한 세포주 동일성 검증

검증 워크플로우



6시간 이내 결과 확인 가능

- 세포주 동일성 검증을 위한 표준화된 검사 및 분석 방법
- ATCC 데이터 베이스에 포함된 8개 마커 모두 확인 가능
- SAE 모듈을 지원. 데이터 접근 및 변경 추적 가능

SeqStudio Genetic Analyzer

- 일체형 카트리지로 실험 준비 시간을 최소화
- 동일한 장비 실행에서 시퀀싱과 절편 분석 실험 가능
- Connect를 통해 언제, 어디서나 실험 모니터링, 결과 분석 가능



SeqStudio Genetic Analyzer



GlobalFiler PCR Amplification Kit

GlobalFiler PCR Amplification Kit

- Multiplex Assay를 통해 24개 STR 분석 가능
- 대폭 단축된 PCR 증폭 시간 (90분)
- 한국세포주은행 데이터 베이스와 호환성을 극대화



SeqStudio Genetic Analyzer 제품 데모 영상 보기



SeqStudio 소개 영상 보기

QR 코드로 더 많은 정보를 확인해 보세요.

qPCR을 통한 마이코플라스마 검출

검출 워크플로우



4시간 이내 결과 확인 가능

- 90종 이상의 마이코플라스마 검출 가능
- 높은 민감도 제공 (1 genome copy/reaction)
- 검출부터 식별까지 통합된 시스템으로 관리



QuantStudio 5 Real-Time PCR System



Mycoseq Mycoplasma Detection Kit

QuantStudio 5 Real-Time PCR System (0.1 mL)

- 온도 조절이 독립적으로 가능한 블록을 통해 PCR 최적화 가능
- Connect를 통해 언제, 어디서나 실험 모니터링, 결과 분석 가능

Mycoseq Mycoplasma Detection Kit

- 10 cfu/mL, 10 GC/mL의 민감도 제공
- 내부 양성 컨트롤을 포함하고 있어 false positive 확인 가능

AccuSEQ Real-Time Detection Software

- 21 CFR Part 11/ SAE 모듈 지원
- 마이코플라스마 검출을 위한 자동화된 presence/absence call

독성 - 발암성(종양원성) 시험

대상 : 줄기세포, 핵형 이상 확인 세포, 발암 관련 유전자를 포함하거나, 삽입 돌연변이로 발암 가능성이 있는 유전자치료제 등 종양형성 가능성이 있는 경우, 줄기세포 및 핵형분석시험 결과 이상이 확인된 세포 등 종양형성 가능성이 있는 세포인 경우 실시

일반적인 안전성·유효성 시험

	약리작용에 관한 자료			독성에 관한 자료			
	효능	안전성 약리	분포	일반독성	유전독성	종양원성	생식발생
체세포 치료제 면역세포 치료제	○	△	○	○	X	X	△
줄기세포 치료제	○	△	○	○	X	○	△

출처

2020 첨단바이오횰약품 허가교육 워크숍 발표자료 / 제1회 바이오혁신세미나 발표자료 / 줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인

cCGH를 통한 유전적 안정성 검사

검사 워크플로우



3일 이내 결과 확인 가능

- 유전적 안정성 평가를 위한 객관적인 결과 제공
- Microarray 기술을 이용하여 염색체 구조 이상을 분석
- 줄기세포치료제 평가 가이드라인에서 권고하는 해상도 기준 충족

GeneChip Scanner 3000

- 임상분야 유전질환 진단검사에서 입증된 golden standard 제품
- GMP 기준에 맞는 전체 솔루션 제공 (장비, 시약, 소프트웨어 등)
- 자동분석 소프트웨어를 제공하여 분석 편의성 증대



GeneChip Scanner 3000

KaryoStat / KaryoStat HD solution

Pluripotent stem cell line에서 chromosomal abnormality를 정확하게 확인 가능한 karyotyping은 기존의 G-banding을 보다 정밀하고 효과적으로 대체할 수 있습니다.

- karyotyping과 genotyping을 한 assay에서 확인 가능
- Cytogenetics의 전문 지식이 없어도 분석 가능한 방식
- 3~4일 만에 결과 확인 가능

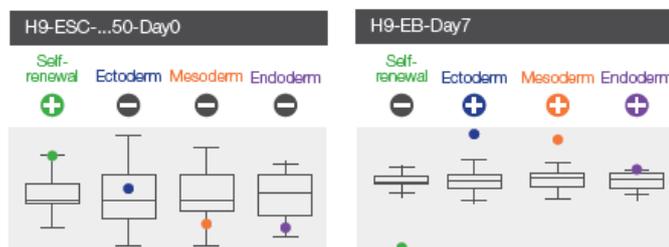
Analytical Features	KaryoStat™	KaryoStat™ HD
Gains	2Mb	<25-50 kb
Losses	1Mb	<25-50 kb
AOH	>5Mb	>1Mb
Mosaicism	>~20%(>30%)	>~15%(>30%)
SNP	Yes	Yes
Coverage	Low	Broad



KaryoStat Assay

TaqMan hPSC Scorecard Panel and Analysis Software

유전체를 연구하고 정량하는데 높은 특이성과 재현성을 보여주는 분석방법으로 매우 잘 알려진 TaqMan Assay 기술을 이용하여 Stem-ness 및 trilineage 분화특성을 쉽고 정확하게 확인할 수 있는 TaqMan hPSC Scorecard Panel과 analysis software제품이 있습니다. 이 기술은 PSC Teratoma in vivo assay 대체하는 신속하고 정량적인 분석법으로도 연구되고 있습니다.



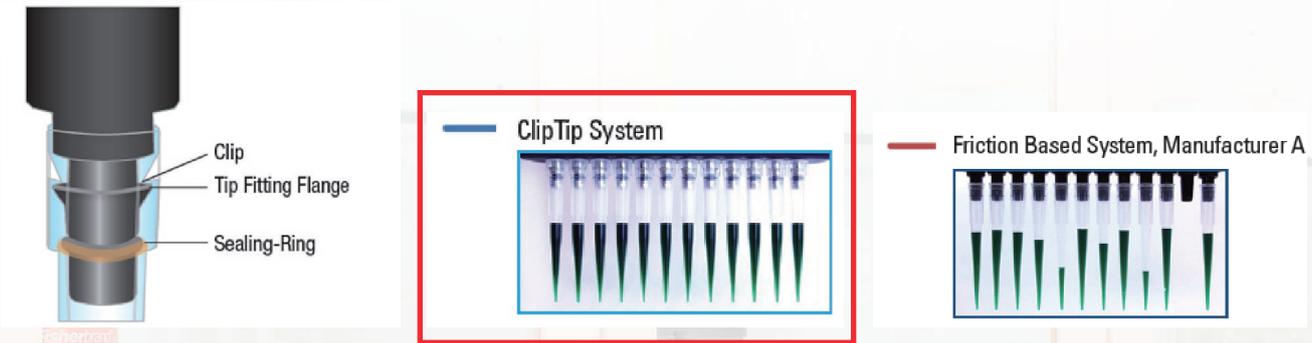
샘플 핸들링을 위한 제품 및 솔루션

재생의료 및 세포치료제 연구에 있어서는 정확한 실험 결과를 도출하기 위해 재현성 높은 시료 조작이 매우 중요합니다. Thermo Fisher Scientific은 일관성 있는 시료 분주 및 이동이 가능한 다양한 제품을 제공하고 있습니다.

Thermo Fisher Scientific ClipTip Technology

써모 피셔 사이언티픽의 ClipTip 인터록킹 기술은 기존 피펫의 팁과 피펫 사이 마찰을 이용한 팁 고정 방식이 아닌, 팁이 걸쇠에 부착되는 방식으로 적은 힘으로도 팁이 완벽하게 장착되어 샘플 누수와 팁빠짐 현상이 없습니다.

ClipTip Technology



사용 목적에 따른 3가지 솔루션을 소개합니다.



	피펫 필러(피펫에이드)	전자 파이펫	액체 자동 분주 장비
사용 목적	시약 및 시료의 분주	시약 및 시료의 정밀 분주	시약 및 시료의 자동 정밀 분주
주요 및 추천 제품	피펫 필러 (S1)	전자파이펫 및 팁 (Novus / E1-ClipTip / Tip)	액체 자동 분주 시스템 (Multidrop Combi)
주요 특징	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균 가능 및 오토클레이브 가능 • 역류방지 필터 제공으로 오염 방지 • 8단계의 흡입 및 분주 속도 조절 가능 • 스탠드 기본 제공 • 리튬 이온 충전지를 이용하여 일반 배터리보다 3-4배 오랜 시간 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 전자식 반복 분주 기능으로 사용자의 피펫팅 횟수를 크게 줄여 작업을 RSI(반복사용 긴장성 손상 증후군)으로부터 보호 • E1 ClipTip 이용시 팁이 걸쇠에 완벽하게 부착되는 Interlocking 기술이 적용되어 시료가 흘러나오는 것을 방지 • ART Tip의 locking clasp가 잔여 팁을 멸균 상태로 유지하여 오염 방지 • 일정하지 않은 샘플 로딩, 피펫팅 속도, 팁 내부의 잔량, Human error와 같은 미세한 요인으로부터 발생하는 오차를 줄여 정확도 높은 실험결과를 보장 	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 플레이트에 빠르고 정밀한 시약 분주 가능 • 6~1536 well, 5~50mm 높이 범위에서 분주가 가능 • Prime & Empty 기능으로 Dead Volume을 최소화 • 분주 Cassette의 전체 파트 Autoclave가 가능하여 추가 오염을 방지



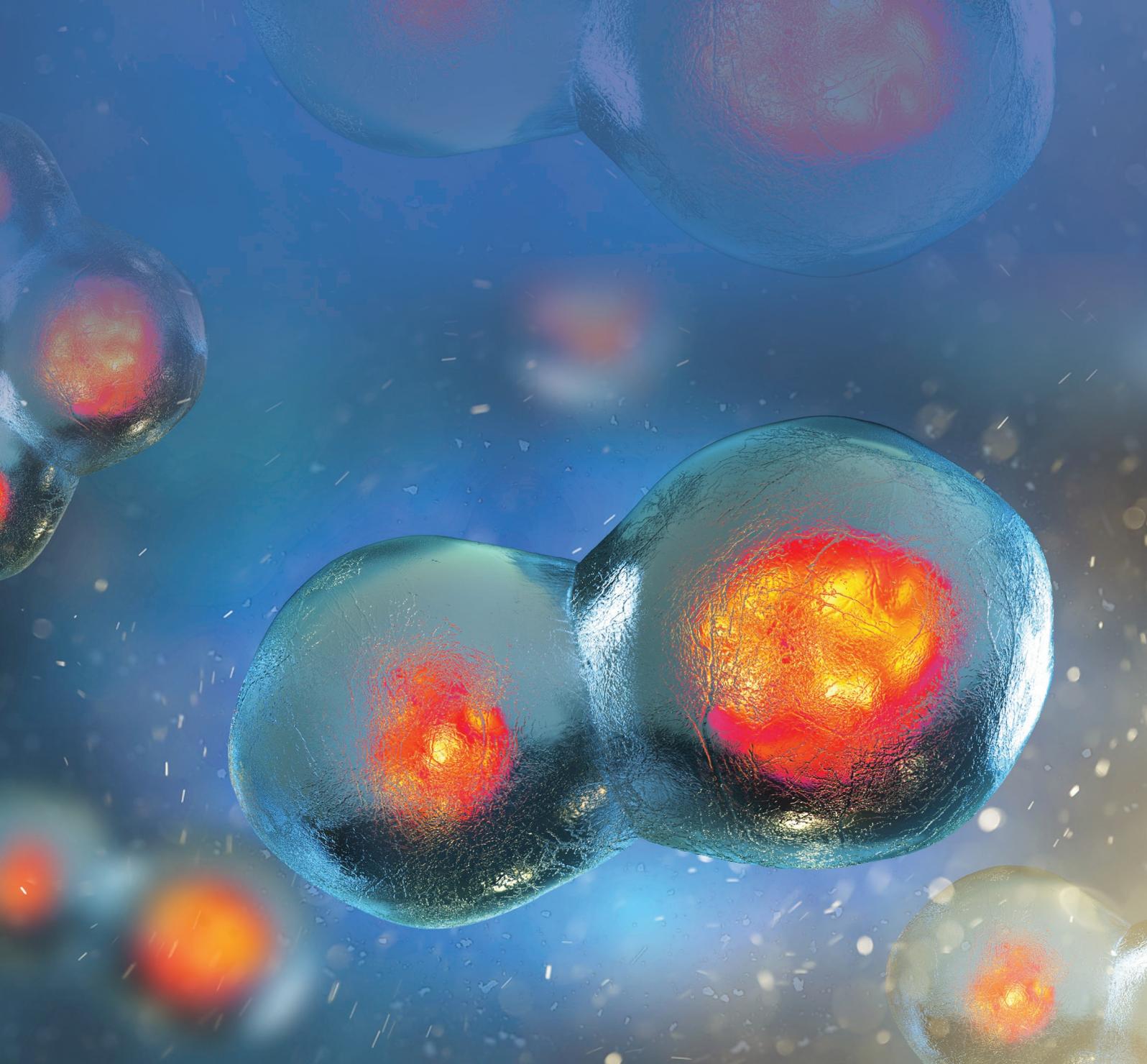
FOR YOUR ADVANCED REGENERATIVE RESEARCH

재생의료 연구 솔루션에 대해 더 자세한 정보가 필요하신가요?

써모 피셔 사이언티픽에서 제공하는 첨단 재생 의료 연구 솔루션에 대해
궁금한 점이나 요청 사항이 있으시면 아래 QR code로 접속 부탁드립니다.
문의 하신 내용에 대해 담당자가 답변 및 연락 드리도록 하겠습니다.



재생의료 연구 솔루션 문의하기



www.thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific 써모 피셔 사이언티픽 솔루션스 유한회사
서울시 강남구 광평로 281 수서오피스빌딩 12층, 06349 | 대표번호:1661-9555

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc.

All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

ThermoFisher
SCIENTIFIC