세포치료제 및 나노의약품 솔루션 종합 카탈로그

Cell Therapy & Nanomedicine Solution Catalogue

cytivalifesciences.co.kr

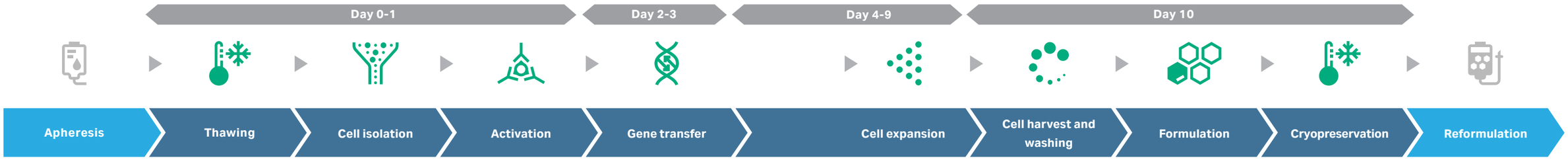
Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corporation or an affiliate doing business as Cytiva.
The Cytiva trademarks should then be listed in alphabetical order using the following format: Blaze, Blaze+, Chronicle, Ficoll, Ficoll-Paque, GenVoy-ILM, Ignite, Ignite+, NanoAssemblr, NxGen, Sefia, Sefia Select, Sepax, Spark, Stax, VIA Freeze, VIA Thaw, and Xuri are trademarks of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva.
Any other trademarks are the property of their respective owners.
©2026 Cytiva

All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the supplying company operating within the Cytiva business. A copy of those terms and conditions is available on request. Contact your local Cytiva representative for the most current information. For local office contact information, visit cytiva.com/contact

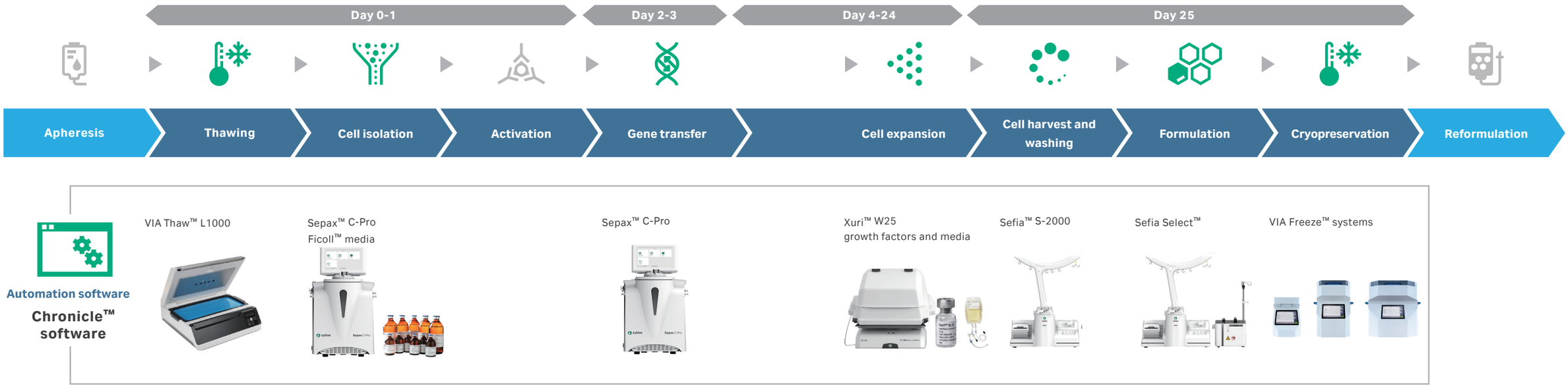
CY58980-31MAR26-BR

세포치료제 제조 워크플로우

CAR-T 치료제 제조

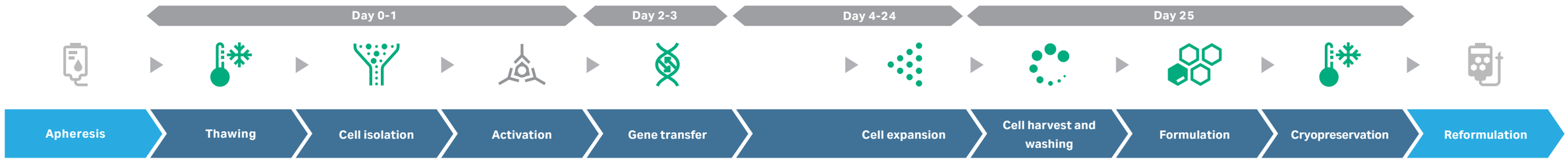


NK/CAR-NK 제조

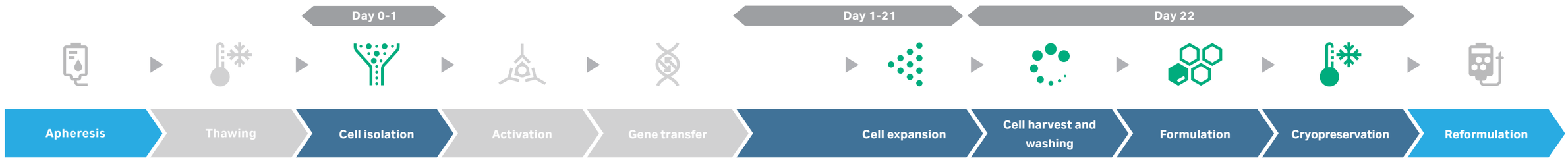


세포치료제 제조 워크플로우

γδ T 제조



TIL 제조



mRNA-LNP 제조 워크플로우

mRNA 제조

In vitro transcription

mRNA-LNP(Lipid Nanoparticle) encapsulation

Plasmid linearization → of mRNA/Digestion of DNA template → Capping → Buffer exchange → Capture/ Polishing → Concentration → Encapsulation → Polishing → Formulation

of mRNA/Digestion of DNA template

WAVE™ 25



Enzyme micro reactor



Allegro enzyme micro reactor bag GMP/PD (20-100mL)



HyClone™ HyPureWater



Capping

Bag, 튜빙 및 센서



Buffer exchange

ÄKTA readyflux™ TFF system 500



Delta membrane T series TFF cassette



Cadence™ Singl-use TFF module



Capture/ Polishing

ÄKTA ready™ series



ReadyToProcess™ Column



Fibro dT



Mustang™ membrane chromatography filter



Concentration

Allegro™ Connect Bulk Fill System



Encapsulation

VIA Freeze™ systems



NanoAssemblr™ Commercial Formulation System



Polishing

ÄKTA readyflux™ series



Delta membrane T series TFF cassette



Cadence™ Singl-use TFF module



Formulation

무균 충전 장치 시리즈



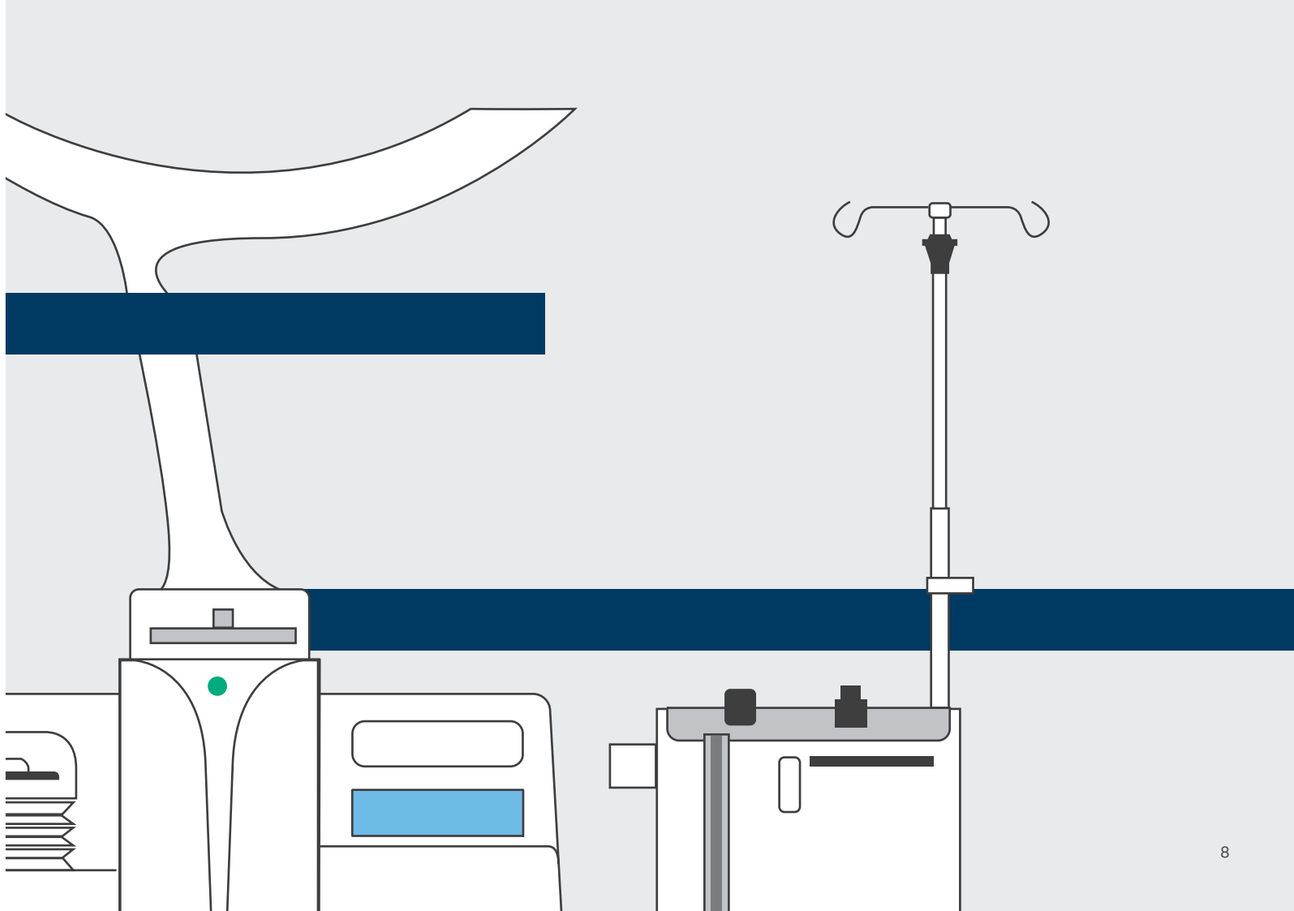
공정 적용 및 최적화 문의

문의를 남겨주시면 전문가가 연락드립니다.



세포치료제 제조 솔루션

Cell Therapy Solutions



세포치료제 제조 솔루션

Sefia Select™

자동화 폐쇄형 세포치료제 제조 시스템



Sefia™ S-2000

- 최대 880 mL의 apheresis에서 PBMC를 자동 분리·수집
- 최대10 L의 세포 용액을 농축 (최소15 mL)

Sefia Select™ module

- Apheresis 시료에서 magnetic bead 기반 T 세포 과정을 완전 자동화
- 폐쇄형 시스템으로 제조 공정의 주요 단계인 세포 희석, 동결보호제 첨가, 백 충전을 완전 자동화

Application software	Workflow step	Description	Single-use kit
PremierCell	Isolation	Mononuclear cells enrichment via density gradient medium from fresh or thawed apheresis	CT-300.1
MagnetSelect	Isolation	T cells isolation via magnetic nano beads from fresh or thawed aspheresis	CT-400.1 + PB-100.1
S-Wash	Harvest	Concentration and washing of expanded cells up to 1.2 L or thawed cellular product	CT-200.1
FlexCell	Harvest and Formulation	Concentration and washing of cells up to 10 L and formulate up to three final bags	CT-800.1
ReadySelect	Formulation	Preparation of cellular product ready to be used and/or cryopreparation of up to four final dosers	CT-350.1

Specification	Sefia™ S-2000 Instrument	Sefia Select™ Module
Size	W: 74 cm, L: 51 cm, H: 91 cm	W: 37.5 cm, L: 27 cm, H: 30/90 cm
Weight	40 kg	25 kg
Power consumption	1000 W	100 W
Input voltage	100-240 VAC	100-240 VAC
Frequency	50/60 Hz	50/60 Hz
Software	Sefia™ application software	
Traceability	Barcode reader Data management with PDF reports and procedural graphs	

Sefia™ Expansion

자동화 폐쇄형 세포치료제 제조 시스템

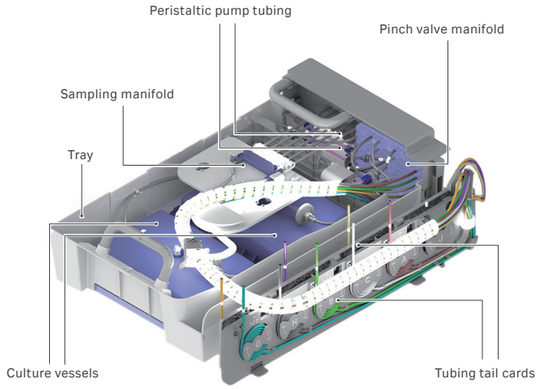


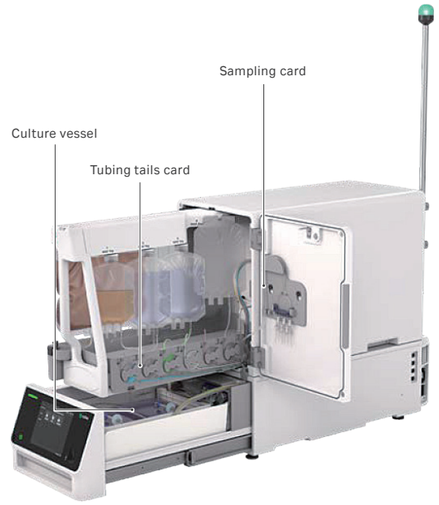
- Autologous 세포치료제 제조에서 Activation, Trandsduction, 및 Expansion 전체 단계를 모두 처리하는 자동화 시스템
- 제어 소프트웨어는 다양한 파라미터에 대응할 수 있는 높은 유연성을 제공하며, 사용자가 Activation, Transduction 및 Expansion 단계를 최적화 가능
- 렌티바이러스나, 레트로바이러스 등 다양한 바이러스 벡터와 시약, 배지에 사용 가능
- 요구 사항에 따른 다양한 배양 용기 선택 가능
- Batch, Fedbatch, Perfusion의 3가지 배양 방식 지원
- 125 g-1.2 kg의 배양 스케일 제공

Specification

Dimensions	With RGB beacon: 380×886×1477(± 150 mm) Without RGB beacon: 380×886×768
Weight	Process unit: 42.2 kg Media storage unit: 38.8 kg
Power consumption	1000 W
Input voltage	100-240 VAC
Frequency	50/60 Hz

Consumables





추가 검토를 위한 기술 정보 및 상담

문의를 남겨주시면 전문가가 연락드립니다.

VIA Thaw™ L1000

세포 해동 시스템



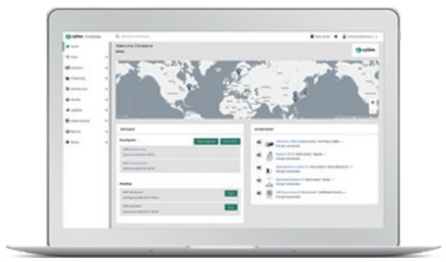
- 동결된 세포 및 인체 혈액을 자동 해동
- IR 센서를 통해 최적의 해동 프로세스를 자동으로 수행하여 해동 절차 표준화
- 샘플 접촉면을 균일하게 가열하여 cryo bag 위치에 따른 편차 최소화
- 해동 기록 저장 및 관리 가능
- 온수를 사용하지 않아, 흔히 발생하는 해동 시 오염 및 contaminatioin 위험 예방
- cGMP 요구사항 충족, IQ/OQ 지원 옵션 제공

Specification

Dimensions	430×150×375 mm
Weight	13.0 kg
Input voltage	100-240 VAC, 50/60 Hz
Power consumption	Maximum 650 VA
Interface	Ethernet
Cryobag fill volume	10-275 mL
Maximum cryobag dimensions	305×140×15 mm

Chronicle™

자동화 폐쇄형 세포치료제 제조 시스템



- Electronic batch records: 전자식 배치 기록(EBR)을 채택하여 GMP 규정 준수 및 생산성 향상
- Release by exception: 자동화된 공정으로 편차를 효율적으로 검토
- eSOP operator support: 전자 표준 작업 절차(eSOP)에 따라 진행하여 작업 시간 단축 및 인적 오류로 인한 리스크 최소화
- Instrument monitoring: 타사 장치에도 연결할 수 있어 외부에서 실시간으로 제조 공정 모니터링 가능
- Barcode traceability: 바코드를 활용하여 제품 및 소모품의 재고 관리 가능
- Maintenance control: 장치 서비스 기록 관리 및 사전 예방 관리를 위한 자동 알림

Chronicle™ 자동화 소프트웨어는 세포치료제 시설의 제조 운영 및 공급망 물류를 모니터링하는 통합 디지털 플랫폼을 제공합니다.
또한 GAMP5, 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11을 만족합니다.

VIA Freeze™ Uno/Duo/Quad

세포 동결 시스템



- 세포의 기능 및 생존율을 치료제에 맞는 냉각 프로필과 섬세한 온도 조절을 통해 유지
- 전도 방식의 냉각을 통한 균일한 냉각 기능을 제공하여 품질 편차 최소화
- 최적화된 동결 프로필을 저장 및 모든 샘플의 동결 과정 표준화 가능
- 액체 질소를 사용하지 않는 세포 동결 장비
- 부착형 열 센서로 샘플의 실제 온도 측정 가능
- cGMP 요구사항 충족 및 FDA 21 CFR Part 11 준수. IQ/OQ 지원 옵션 제공

Specification	Uno	Duo	Quad
Dimensions	293×449×359 mm	446×640×383 mm	638×610×383 mm
Weight	14 kg	40 kg	64 kg
Supply	120–240 V AC, 50-60 Hz	120–240 V AC, 50-60 Hz	120–240 V AC, 50-60 Hz
Minimum temperature	-100°C	-100°C	-100°C
Maximum power consumption	200 W	350 W	650 W
Interface	Secure ethernet interface for remote control in automated applications		
Capacity vials	48 × 2.0 mL standard cryovials or a 50 mL cryo bag	96 × 2.0 mL standard cryovials or 250 mL cryo bag	192 × 2.0 mL standard cryovials or 250 mL cryo bag

Cryovials & cryobags selection guide

Cryovials

			Uno	Duo	Quad
Number of single loading trays/unit			1	2	4
Cryovial type	Vol.	Cryovials/ plate	Total/ cryovials/unit		
NUNC, FluidX	1mL	96	96	192	384
Corning, Nalgene, NUNC, FluidX, Greiner, CellSeal™/ Cook Regentec	2mL	48	48	96	192
West Pharma	2mL	35	35	70	140
Aspetic technologies	2mL	15	15	30	60
Aspetic technologies	6, 10mL	12	12	24	48
CellSealTM/Cook Regentec	5mL	10	10	20	40

Cryobags

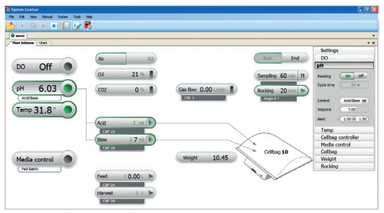
					Uno	Duo	Quad
Number of single loading trays/unit					1	2	4
Cryobag manufacturer	Cryobag type	Max. fill vol.	Orientation	Cryobags per sample plate	Number of cryobags per unit		
BioSafe™, Aviamax, BioArchive™	50mL	25mL	Vertical	4	4	8	16
Origen, CryoMACS™	50mL	20mL	Horizontal	1	1	2	4
Origen, CryoMACS™	50mL	20mL	Vertical	4†	4	8	16
Origen, CryoMACS™	250mL	70mL	Vertical	4†	NA	4	8
Origen, CryoMACS™	500mL	100mL	Vertical	2††	NA	NA	4
Origen, CryoMACS™	1000mL	270mL	Horizontal	1††	NA	NA	1

NA Not compatible with this VIA Freeze mode
† Sample plate spans two sample plate loading trays
†† Sample plate spans four sample plate loading trays
Lid spacer foam 별도 (80mm) 주문 필요

Xuri™ Cell Expansion System W25

세포치료제 연구에 최적화된 세포 배양 시스템





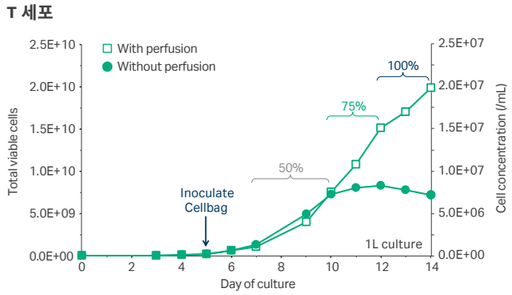
- 폐쇄형 구조로 세포 오염 위험을 감소시킨 배양 시스템
- WAVE™ rocking 기술 기반으로 파도형 진동을 활용한 배양 제공
- Perfusion 배양으로 고밀도 세포 배양 가능
- 0.3-25 L의 배양 스케일 지원
- UNICORN™ 소프트웨어를 통해 현장 혹은 원격으로 높은 수준의 배양 환경을 작동/모니터링 가능
- 최적의 배양 환경을 유지하기 위해 정밀한 pH, DO 제어
- FDA 21 CFR Part 11 준수, IQ/OQ 지원 옵션 제공

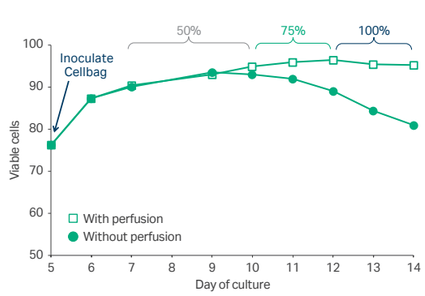
Specification

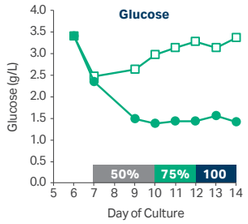
Dimensions	404×205×560 mm
Weight	24.0 kg
Control	UNICORN™ 6.3.2 or higher
Rocking Rate*	2-40 rpm
Rocking Angle*	2-12°
Medium Weight Control Range	0.5–25 kg (±0.050 + 1% of load kg)
Temperature Control Range	Room temperature +5 to 40°C (±0.2°C)

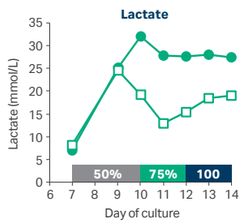
*When using a 50 L culture bag with a working volume of 25 L, the maximum allowable product of rocking speed × rocking angle is 240 rpm·degrees. For example, if the rocking angle is set to 12°, the maximum rocking speed is 20 rpm.

T 세포

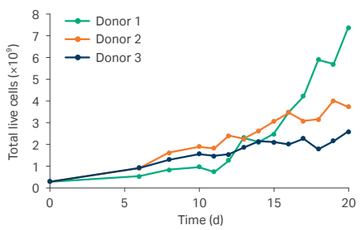




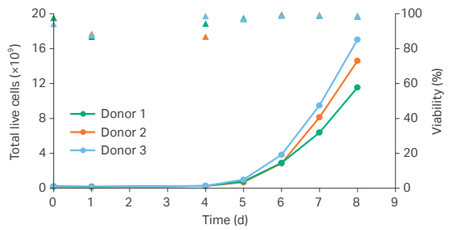




NK세포



CAR T 세포



Xuri™ Cell Expansion System Cellbag

Single-use 폐쇄형 배양 백

Xuri™ Cell Expansion System Cellbag은 교차 오염 위험을 최소화하면서, 0.3-25L 규모의 대량 세포 배양에 적합한 single-use 폐쇄형 배양 백입니다. 투명한 USP Class VI 플라스틱 소재로제작되어 별도의 세척이나 멸균 공정이 필요하지 않으며 샘플링과 가스 교환을 위한 다양한 포트가 미리 장착되어 있습니다. 유전자·세포치료제의 연구, 개발, 제조에 적합한 세포 배양 장비인 Xuri™ Cell Expansion System과 함께 사용하며 기초 연구부터 세포 면역치료 등 임상용 세포 제조까지 스케일에 맞춘 고효율·저위험 세포 배양이 가능한 배양 백입니다.

폐쇄형 배양 환경

세포가 Cellbag과 배지에만 접촉하는 폐쇄형 환경은 사용자의 조작 과정이나 배양 플라스크와 같은 개방형 용기에서 발생하기 쉬운 오염 위험을 최소화합니다.

배양 공정 자동화

시드, 회수, 배지 교환 등의 작업을 자동화여 수작업 시간을 줄이고 배양 공정을 단순화 할 수 있습니다.

Ready-to-use

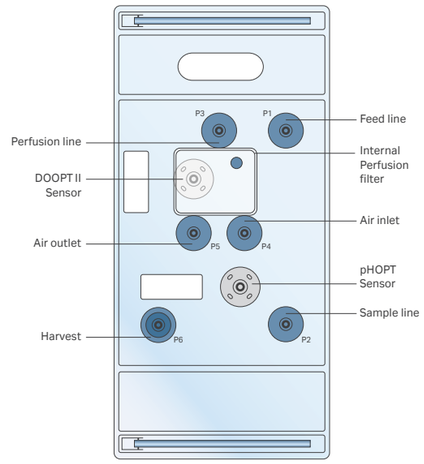
멸균 상태이며, 필요한 튜브가 미리 장착되어 있어 개봉 후 즉시 장비에 설치하여 사용할 수 있습니다.

규제 요구사항을 반영한 설계

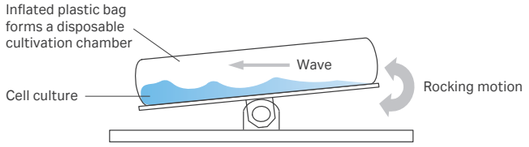
cGMP 제조에 필요한 정보를 제공하는 밸리데이션 가이드가 포함되어 있습니다.

WAVE rocking 기술 기반 배양

Xuri™ Cell Expansion System은 WAVE rocking 기술을 통해 배양액의 이상적인 산소 공급을 제공합니다.



Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 구조 모식도



Xuri™ W25에서는 온도, pH, DO, 유량(flow) 등의 파라미터를 UNICORN™ 소프트웨어로 모니터링하며, 최적의 배양 환경을 자동으로 유지합니다. 이를 통해 1×107 cell/mL의 고밀도 배양이 가능합니다.



Xuri™ Cellbag 어댑터와 광섬유 케이블은 Xuri™ Cellbag 바이오리액터 표면에 내장된 포트에 연결됩니다.

Product	Bag size (L)	Minimum volume (L)	Maximum volume (L)	Product code
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag Basic 2 L	2	0.3	1	29105492
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag Basic 10 L	10	0.5	5	29105493
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 2 L pH and DO	2	0.3	1	29105494
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 10 L pH and DO	10	0.5	5	29105495
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 20 L pH and DO	20	1	10	29105496
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 50 L pH and DO	50	5	25	29105497
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 2 L Perfusion	2	0.3	1	29108442
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 10 L Perfusion	10	0.5	5	29108443
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 2 L Perfusion pH and DO	2	0.3	1	29105498
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 10 L Perfusion pH and DO	10	0.5	5	29105499
Xuri™ Cell Expansion System Cellbag 20 L Perfusion pH and DO	20	1	10	29105500

USP <1043> 적합성: Xuri™ Cell Expansion System Cellbag은 공급업체의 책임 범위 내에서 USP <1043>「세포·유전자·조직공학 제품의 보조물질(Ancillary Materials)」기준을 준수합니다. 임상 적용 또는 치료 목적과 같이 상기 범위를 넘어서는 USP <1043> 관련 요구사항은 사용자의 책임에 해당합니다.

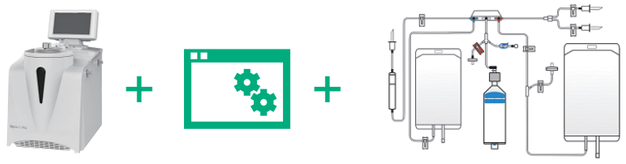
Sepax™ C-Pro

자동화 폐쇄형 세포 제조 시스템



- 최대 1.2 L의 세포 용액을 최소 8 mL까지 농축 가능
- 세척·멸균이 필요없는 single-use kit로 오염 위험 최소화
- 세포 제조 공정의 연속 자동화 처리를 통해 사용자 작업 시간 단축 및 재현성 향상
- 기존 공정과 동일한 원심분리 기술을 사용하여 공정 전환 용이
- 사용 기록 자동 저장으로 품질 관리의 견고성 확보
- cGMP 요구사항 충족 및 IQ/OQ 지원 옵션 제공

Sepax™ C-Pro는 하드 웨어, 소프트웨어 및 single-use kit의 조합을 통해 다음과 같은 용도로 사용할 수 있습니다.



프로토콜 소프트웨어

- PeriCell : Plasma 제거를 통해 Apheresis product에서 세포 농축
- PlateletFree : Apheresis에서 혈소판 제거와 세포 농축
- NeatCell : DGM(Density Gradient Medium)을 이용하여 혈액 및 세포 산물의 MNC(Mononuclear Cell Fraction)을 농축
- CultureWash : 세포 산물을 세척, 농축 및 희석
- Dilution : 용액을 closed한 환경에서 혼합, 분배 및 조제
- BeadWash : Apheresis 혹은 Apheresis에서 획득한 세포 산물에 beads를 incubation, 세포 농축 및 혈소판 제거
- Spinoculation : Viral Transduction을 통해 분리한 세포를 농축, 세척 및 형질 도입

Single-use kit

- CT-49.1 • CT-60.1 • CT-90.1

소프트웨어와 single-use kit의 호환 매트릭스

	Single-use kit		
Software	CT-49.1	CT-60.1	CT-90.1
PeriCell	○	–	–
PlateletFree	–	○	–
NeatCell	–	–	○
CultureWash	–	○	○
Dilution	○	○	○
BeadWash	–	○	○

Specification

Dimensions	270×460×400 mm
Weight	16.3 kg (35.9 lb)
Power	100-240 VAC, 50/60 Hz
Power consumption	1000 W
Interface	4×USB and 2×Ethernet

Traceability

- 멀티 코드 판독이 가능한 바코드 리더 탑재
- PDF 형식의 보고서 관리 및 공정, 조작 데이터 그래프 제공

Xuri™ T Cell Expansion Medium

인간 T세포 배양용 배지



- USP<1043> 규정 준수
- 동물 유래 성분 무첨가(Chemically Defined)
- T세포 증식 촉진으로 세포치료제 생산 향상
- 폐쇄형 시스템과의 연결 지원으로 오염 리스크 감소
- 배치 간 변동이 적은 일관된 품질 제공으로 공정 제어 향상
- Regulatory Support File(RSF) 제공

Product Name	Volume	Product code
Xuri™ T Cell Expansion Medium	500 mL	29185230
Xuri™ T Cell Expansion Medium	1000 mL	29185231

Xuri™ Growth Factors

인간 T세포 배양 인자 : IL(Interleukin) 시리즈



※ Xuri™ IL-2 Syringe: 시린지에 충전된 형태의 제품입니다.

- USP<1043> 규정 준수
- Xuri™ IL-2, Xuri™ IL-15, Xuri™ IL-21. 3종 interleukin 포트폴리오
- Regulatory Support File(RSF) 제공

Product Name	Volume	Product code
Xuri™ IL-2	10 µg	29062789
Xuri™ IL-2	1 mg	29062790
Xuri™ IL-2 Syringe	1 mg	29295127
Xuri™ IL-15	40 µg	29112116
Xuri™ IL-21	40 µg	29112119

Xuri™ IL 시리즈는 각 lot별 생물학적 활성 데이터를 제공하여 프로세스 표준화 및 개발 기간 단축을 지원합니다. 또한, 배지 호환이 자동으로 가능한 Xuri™ 시리즈의 바이오리액터(Xuri™ Cell Expansion System)와 결합하여 대량 배양이 가능하며, 검증된 최적화 프로토콜도 함께 제공합니다.

Ficoll-Paque™ PREMIUM

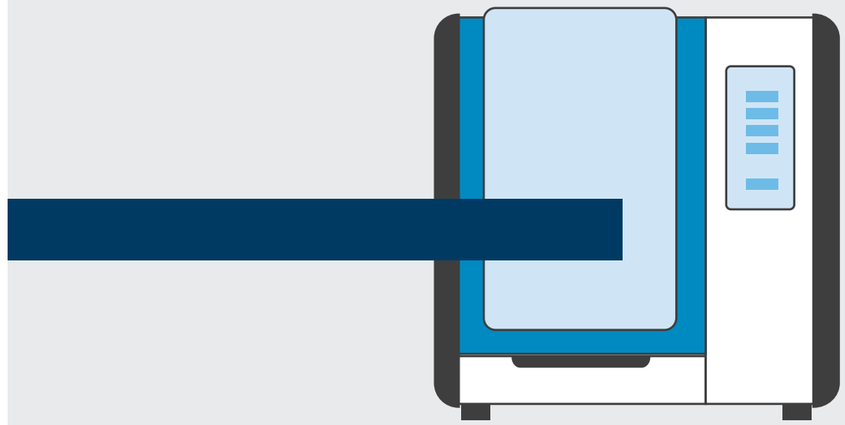
ISO 표준을 준수하여 제조된 인간 림프구 분리용 배지



- ISO13485:2012 준수 환경에서 제조
- Low endotoxin: <0.12 EU/mL
- Cytotoxicity grade 0
- Regulatory Support File(RSF) 제공

Product Name	Volume	Product code
Ficoll-Paque™ PREMIUM	6×100 mL	17544202
Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.084	6×100 mL	17544602
Ficoll-Paque™ PREMIUM 1.073	6×100 mL	17544652

Ficoll-Paque™ PREMIUM 시리즈는 단핵 세포 분리를 위해 멸균 상태로 제공되는 고품질 시약입니다. 분리하려는 세포의 밀도에 따라, 서로 다른 밀도를 가진 3가지 제품 중에서 선택할 수 있습니다. Ficoll™ PM400을 기반으로 한 Ficoll-Paque™는 30년 이상의 역사를 가진 신뢰할 수 있는 인간 혈액 분리용 세포 분리 시약입니다.



나노입자 제형화 솔루션

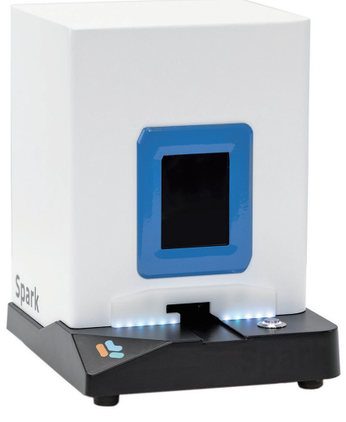
Nanoparticle Formulation Solutions

나노입자 제조 시스템

NanoAssemblr™ Spark™

연구용·소량 나노입자 제형화 시스템

NanoAssemblr™ Spark™는 µL(마이크로리터) 단위의 소용량 나노입자를 제조할 수 있으며, 개발 초기 단계의 스크리닝에 적합한 시스템으로 다음과 같은 특징을 가지고 있습니다.

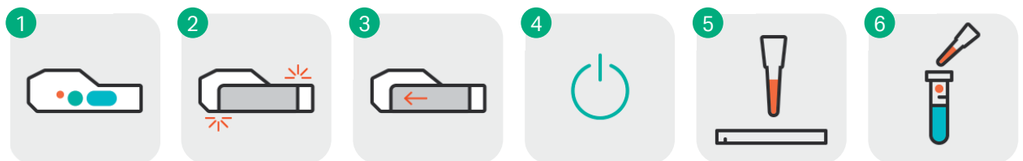


- 10초 이내 제형 준비 완료 가능. 짧은 시간 안에 수백 가지 제형 생성 가능
- 고가의 핵산 물질을 사용해야하는 실험에서 효율적인 설계 가능
- 고급 NxGen™ 혼합 기술을 통한 마이크로리터 용량에서도 높은 시료 회수율
- 피펫으로 시약을 주입하기만 하면 되는 간편한 조작 방식

Volume	25-250 µL
Particle Types	• RNA-lipid nanoparticles • Polymer nanoparticles • Liposome
Application	Screening
Dimensions	16.5×19.5×22.5 cm
Weight	3.6 kg

간편한 조작

NanoAssemblr™ Spark™을 활용한 나노입자 제조 시간은 단 몇 초에 불과합니다. 또한 클린 벤치 내에서 사용할 수 있어, 제조 직후 바로 세포 실험을 진행할 수 있습니다.



NanoAssemblr™ Spark™ 카트리지

NxGen™ 믹서를 탑재한 일회용 카트리지



NanoAssemblr™ Ignite™/ Ignite+™

연구용·공정 개발용 나노입자 제형화 시스템

NanoAssemblr™ Ignite™ 및 Ignite+™는 NxGen™ 믹서 기술을 활용하여 정밀한 나노입자를 제조하는 시스템으로, 다음과 같은 특징을 가지고 있습니다.



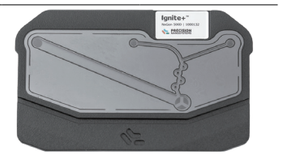
- 간소화되고 통합된 워크플로와 직관적인 소프트웨어
- 균일하고 일관된 지질 나노입자 생성으로 높은 재현성
- 오염 가능성 및 가동 중지 시간을 최소화하는 견고한 시스템
- 매개변수 및 공정을 소규모로 모델링
- 상업용 제형시스템까지 최적화된 제형으로 스케일업 가능
- IQ/OQ 지원 가능

Volume	Ignite™ 1-20 mL, Ignite+™ 1-60 mL
Maximum flow rate*	Ignite™ 20 mL/min, Ignite+™ 200 mL/min
Particle Types	• RNA-lipid nanoparticles • Polymer nanoparticles • Liposome
Application	• Development and optimization of process parameters • Early preclinical studies
Dimensions	38×34×38 cm
Weight	16 kg

* 혼합 완료 후 측정되는 유속 값 기준

NanoAssemblr™ Ignite™/Ignite+™ 카트리지 일회용 / 재사용 카트리지 지원

NxGen™ 믹서를 탑재한 single-use 카트리지로, 세척 및 priming 과정 없이 즉시 사용 가능합니다.

Cartridge	 Ignite™ and Ignite+™ NxGen™ cartridges		 Ignite+™ NxGen™ 500 cartridges		 Ignite™ and Ignite+™ NxGen™ cartridges with dilution		 Ignite+™ NxGen™ 500D cartridges	
Maximum flow rate	-20 mL/min		-200 mL/min		-20 mL/min		-200 mL/min	
Dilution flow path	-		-		Automated in-line dilution		Automated in-line dilution	
Usable system	Ignite™/Ignite+™		Ignite+™		Ignite™/Ignite+™		Ignite+™	
Packaging	100 pack	200 pack	50 pack	100 pack	50 pack	100 pack	25 pack	50 pack
Product code	NIN0061	NIN0062	1001397	1001398	NIN0063	NIN0064	1001399	1001400

NxGen™ scale-ready cartridge 12L/h Only Single-use

NxGen™ scale-ready cartridge (12 L/h)는 GMP 환경을 고려해 설계된 카트리지로, 관리된 시설 내에서 안전하게 사용할 수 있으며 Ignite+™ 시스템과 연계해 소량 임상시험용 LNP 제조 공정을 지원합니다. 본 카트리지는 감마선 멸균 처리 후 이중 포장되어 제공됩니다.

Product Name	Package	Product code
NxGen™ scale-ready cartridge 12L/h	25 pack	29877297

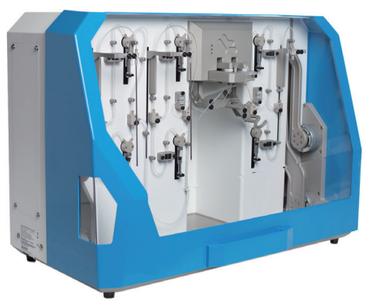


나노입자 제조 시스템

NanoAssemblr™ Blaze™ / Blaze+™

공정 개발부터 전임상 스케일까지 대응하는 나노입자 제형화 시스템

NanoAssemblr™ Blaze™ 및 Blaze+™은 초기 CMC 연구와 업스트림 및 다운스트림의 대규모 프로토콜 개발을 지원하는 나노입자 제형화 시스템으로, 다음과 같은 특징을 가지고 있습니다.



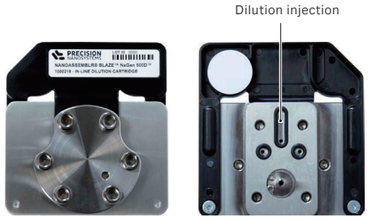
- 단순화된 설정과 빠른 작동 시간을 통한 End-to-End 임상 제조 과정 지원
- 1 L-10 L의 유연한 용량 제공
- 폐쇄형 시스템 환경을 통한 위험 최소화
- 안정적이고 일관된 유속을 통한 높은 재현성 제공
- cGMP 시설로 효율적인 기술 이전이 가능한 확장 지원
- IQ/OQ 지원 가능

Volume	Blaze™ 20 mL-1 L,Blaze+™ 20 mL-10 L
Maximum flow rate*	Blaze™ 115 mL/min,Blaze+™ 115 mL/min
Particle types	• RNA-lipid nanoparticles • Polymer nanoparticles • Liposome
Application	• Optimization of nanoparicle formulation • Non-clinical testing/None-clinical studies
Dimensions	89.3×46.6×65.0 cm
Weight	127 kg

* 혼합 완료 후 측정되는 유속 값 기준

NanoAssemblr™ Blaze™/Blaze+™ 카트리지 일회용 / 재사용 카트리지 지원

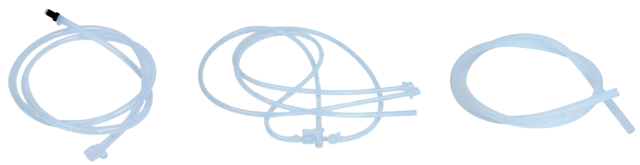
NxGen™ 믹서를 탑재한 카트리지는 single-use 방식으로 교차 오염 위험을 최소화합니다. Inline 희석 기능 유무에 따라 두 가지 타입을 제공하며, NanoAssemblr™ Ignite+™와 NanoAssemblr™Commercial Formulation System(NCFS)과 동일한 믹서 기술을 적용합니다. 이를 통해 핵심 공정 파라미터(CPP)를 벤치 스케일에서 공정 개발, 임상 및 상업 생산 단계까지 손쉽게 스케일업 할 수 있습니다.



Cartridge with dilution — Front / Back

NanoAssemblr™ Blaze+™ 전용 튜브 키트

튜브 키트를 통해 외부 용기와 시스템을 폐쇄적으로 연결하여, 완전한 폐쇄형 환경을 구현할 수 있습니다.



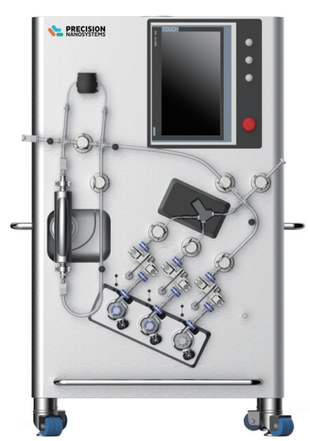


Product name	Product code
NxGen™ 400	1000458
NxGen™ 500	1000460
NxGen™ 400D	1000459
NxGen™ 500D	1000461
NanoAssemblr™ Blaze + Tubing Kit	1000535

NanoAssemblr™ Commercial Formulation System

GMP 생산을 지원하는 나노입자 제형화 시스템

NanoAssemblr™ Commercial Formulation System은 나노입자 상업용 제조를 위해 설계된 시스템으로, priming, calibration, in-line dilution과 같은 작업 흐름을 자동화하며 효율적으로 전환할 수 있어 생산 과정을 안정적으로 진행 가능합니다.



- 안내형 워크플로를 통한 공정 자동화 및 실시간 모니터링
- Single-use flow path로 빠른 공정 전환
- 균일하고 일관된 지질 나노입자 생성으로 높은 재현성
- 사용자 친화적인 소프트웨어 제공
- 21 CFR Part 11 규정 준수 및 데이터 무결성 보장
- 방폭 안전 기준 준수 및 IQ/OQ 지원 가능

Volume	0.5-100 L or 0.5-400 L
Maximum flow rate*	12 L/h or 48 L/h
Particle Types	• RNA-lipid nanoparticles • Polymer nanoparticles • Liposome
Application	GMP manufacturing (for clinical and commercial use)
Dimensions	120×77×170 cm
Weight	270 kg

* 혼합 완료 후 측정되는 유속 값 기준

NanoAssemblr™ Commercial Formulation System(NCFS) Flow Kit 일회용 / 재사용 flow kit 지원

NCFS Flow Kit에는 NxGen™ 믹서가 탑재된 카트리지, 펌프 헤드, 유량계, 그리고 flow path가 포함되어 있으며, 시스템 장착은 60분 이내에 완료할 수 있습니다. 이 키트는 생체 적합성 소재 및 동물 유래 성분을 포함하지 않은 소재로 제작되어 있습니다. 클린룸에서 제조되며 이중 백으로 포장된 후 25-45 kGy의 감마선으로 멸균 처리되어 제공됩니다.

Flow kit	Application	Product code
NxGen™ commercial development flow kit 12 L/h	• For research use only • Reusable / continuous reuse • Maximum formulation time: 8.3 hours	1002279
NxGen™ commercial development flow kit 48 L/h		1002280
NxGen™ commercial manufacturing flow kit 12 L/h	• For GMP manufacturing process • Single-use • Maximum formulation time: 8.3 hours	1002277
NxGen™ commercial manufacturing flow kit 48 L/h		1002278



1 NxGen™ cartridge
2 Aqueous solution line
3 Organic solvent line
4 Dilution line
5 Formulation
6 Calibraion & waste line

추가 검토를 위한 기술 정보 및 상담

문의를 남겨주시면 전문가가 연락드립니다.

나노입자 제조용 Ready to use kit

RNA delivery LNP kit

mRNA 백신 개발용 LNP 전달 시약

RNA delivery LNP kit은 NanoAssemblr™ Ignite™/Ignite+™ 전용 키트입니다. Payload 스크리닝과 RNA 전달 효율 검증을 신속하게 수행할 수 있습니다. 즉시 사용 가능한 이온화 지질 혼합물과 버퍼가 포함되어 있어 빠른 LNP 제조를 지원합니다.



- RNA-LNP 전달에 최적화된 이온화 지질 혼합물을 사용하여 빠른 초기 후보 물질 선정 가능
- 준비된 시약과 프로토콜을 통해 고품질의 안정적인 LNP 제조
- 재현성 높은 고품질 LNP 제조 및 안정성 검증을 제공하며, 임상 및 상업 생산 단계까지 이어지는 mRNA 백신 개발을 지원하기 위해 *in vitro* 단백질 발현 및 *in vitro* 면역원성의 개념증명(PoC) 데이터를 포함

Product Name	Compatible system	Product code
RNA delivery LNP kit, 3 mL	Ignite™, Ignite+™	1002569
RNA delivery LNP kit, 6 mL	Ignite™, Ignite+™	1002471

GenVoy-ILM™ T Cell kit

T 세포 대상 RNA 유전자 도입을 위한 LNP 전달 시약

GenVoy-ILM™ T Cell kit는 활성화된 primary 인간 T 세포에 mRNA 또는 CRISPR Cas9 mRNA/sgRNA를 효율적으로 전달하기 위한 LNP 제조에 최적화된 시약 키트입니다. 본 키트는 연구용으로 *ex vivo* 유전자 도입과 게놈 편집을 지원하며, 향후 임상 개발을 계획하는 분들에게 이상적인 솔루션입니다. 본 키트를 사용하기 위해서는 NanoAssemblr™ Spark™ 또는 Ignite™ 시스템이 필요합니다.



- 인간 T 세포에 안정 mRNA 또는 mRNA/sgRNA를 안정적으로 전달함으로써 유전자를 효율적으로 제거하거나 발현할 수 있음
- 높은 세포 생존율을 유지하여 안정적인 실험 결과 제공
- 초기 연구 단계부터 전임상 연구까지 확장 가능
- 검증된 T 세포 배양 워크플로

Product Name	Compatible system	Product code
GenVody-ILM™ T cell Kit for mRNA	Spark™	1000701
GenVody-ILM™ T cell Kit for mRNA, Spark with Cartridges	Spark™	29874064
GenVody-ILM™ T cell Kit for mRNA, Ignite™, 7 mL	Ignite™, Ignite+™	1001144
GenVody-ILM™ T cell Kit for mRNA, Ignite™, 14 mL	Ignite™, Ignite+™	1001161

GenVoy-ILM™ kit

연구 단계에 최적화된 LNP 전달 시약

GenVoy-ILM™ kit는 NanoAssemblr™ Ignite™ 및 Ignite+™ 시스템을 이용해 RNA-LNP를 쉽고 일관되게 제조할 수 있도록 개발된 LNP 시약입니다. NanoAssemblr™ Ignite™ 및 Ignite+™ 시스템을 통해 GenVoy-ILM™을 핵산과 혼합하여 생성하는 LNP는 균질한 코어 구조를 가지며, 아래와 같은 설계적 특징을 가지고 있습니다.



- 탁월한 형질전환 효율과 낮은 세포독성으로 타겟 검증 가능
- Payload 치료 효과의 개념증명(PoC) 확보
- 최종 제형은 모든 제형 개발 규모에서 참조 제형으로 활용 가능

Product Name	Compatible system	Product code
GenVody-ILM™ reagent, 2 mL	Ignite™, Ignite+™	1002763
GenVody-ILM™ reagent, 5 mL, Ignite	Ignite™, Ignite+™	1002769
GenVody-ILM™ with Dye, 2 mL	Ignite™, Ignite+™	1002771
GenVody-ILM™ with Dye, 5 mL	Ignite™, Ignite+™	1002773
Formulation buffer, 20 mL	Ignite™, Ignite+™	1002775

CD34+ HSC LNP kit

조혈 줄기 세포 대상 RNA 전달용 LNP 제조 시약

CD34+ HSC LNP kit는 CD34+ 조혈 줄기 세포의 mRNA 및 CRISPR Cas9 mRNA/sgRNA를 효율적으로 전달할 수 있는 LNP 제작에 최적화된 시약 키트입니다. *ex vivo* 유전자 도입과 게놈 편집 연구에 적합하며, 향후 임상으로의 확장을 준비하는 분들에게 이상적인 솔루션입니다. 본 키트를 사용하기 위해서는 NanoAssemblr™ Spark™ 또는 Ignite™ 시스템이 필요합니다.



- Transfection에 최적화된 LNP 제제
- 효과적인 유전자 제거 및 단백질 발현
- 높은 세포 생존율과 성장 가능성
- 초기 연구 단계부터 전임상 연구까지 확장 가능
- CD34+HSC 조혈 줄기 세포 제조 과정되 최적화된 검증된 워크플로

Product Name	Compatible system	Product code
CD34+ HSC LNP kit, 100 µL	Spark™	1003000
Cytiva CD34+ HSC LNP kit, 100 µL, with Cartridges	Spark™	29874065
CD34+ HSC LNP kit, 2 mL	Ignite™, Ignite+™	1005000

Neuro9 siRNA kits

신경 세포 대상 siRNA 전달을 위한 연구용(RUO) 나노입자 키트

Neuro9 siRNA kits는 NanoAssemblr™ Spark™시스템을 이용해 siRNA-LNP를 신속하고 일관되게 제조할 수 있도록 설계된 연구용 LNP 시약입니다. 본 키트로 생성된 siRNA-LNP은 뉴런에 대한 전달 효율이 최적화되어 있어 신경 세포 연구에 적합한 솔루션을 제공합니다.



Product Name	Compatible system	Product code
NanoAssemblr™ Spark™ Kit - Neuro9 siRNA - 2 nmol (2x) with Cartridges	Spark™	29873655
NanoAssemblr™ Spark™ Kit - Neuro9 siRNA - 5 nmol with Cartridges	Spark™	29873656

Hepato9 mRNA transfection kit

간 세포 대상 siRNA/mRNA 전달을 위한 연구용(RUO) 나노입자 키트

Hepato9 mRNA transfection kit는 NanoAssemblr™ Spark™ 시스템을 이용해 RNA-LNP을 빠르고 일관되게 제조할 수 있도록 설계된 LNP 연구용 시약입니다. 본 키트로 생산된 mRNA는 간 세포에 최적화된 전달 효율을 제공하여 간 관련 RNA 연구에 이상적인 솔루션입니다.



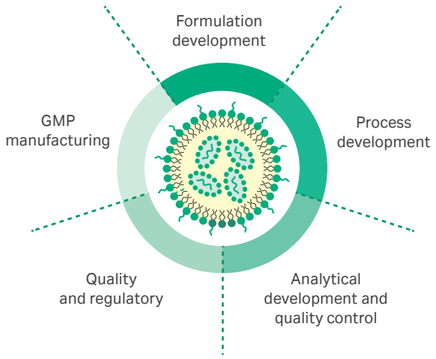
Product Name	Compatible system	Product code
NanoAssemblr™ Spark™ Kit - Hepato9 mRNA - 20 µg (2x) with Cartridges	Spark™	29873659
NanoAssemblr™ Spark™ Kit - Hepato9 mRNA - 2 nmol (2x) (Use with hepato cells)	Spark™	29873657
NanoAssemblr™ Spark™ Kit - Hepato9 mRNA - 5 nmol	Spark™	29873658

BioPharma Services

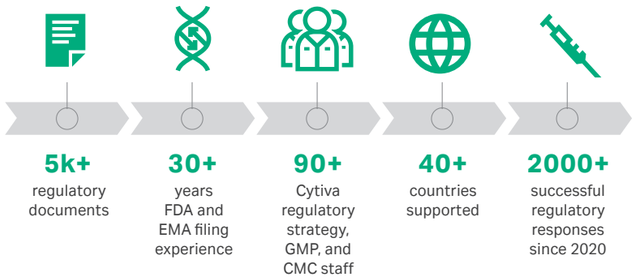
복잡한 LNP 개발 과정을 위한 End-to-End 전문 지원 서비스

Biopharma Services(BPS)는 나노입자 기반 의약품 개발 전 과정을 아우르는 통합 지원 서비스로, 연구 초기부터 공정 개발, 분석 및 평가, GMP 제조, 규제 지원까지 하나의 플랫폼에서 지원합니다. 150건 이상의 프로젝트 수행 경험과 30년 이상 GMP 운영 경험을 갖추 전문가 팀이 개발 단계별 기술 과제와 규제 요구사항에 대응하여, 개발 리스크를 낮추고 효율적인 나노의약품 개발에 도움을 드립니다.
또한 나노입자 제형화의 재현성 확보, 스케일업, 품질 관리와 같은 핵심 도전 과제에 대해 연구부터 생산까지 전체 공정 단계를 고려한 설계와 분석을 제공함으로써 개발 프로세스의 원활한 진행과 마일스톤 달성을 지원합니다.

지원 서비스

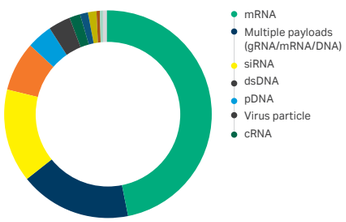


나노의약품 개발을 가속화하는 종합 지원

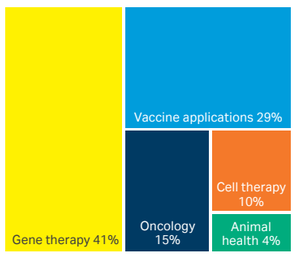


Cytiva는 다양한 payload와 나노입자에 대한 폭넓은 경험을은 경험을 바탕으로, Biopharma Services 전문 팀과 함께 걸쳐 공정 개발 및 규제 가이드와 지원을 포함한 나노의약품 개발의 end-to-end 지원을 제공합니다.

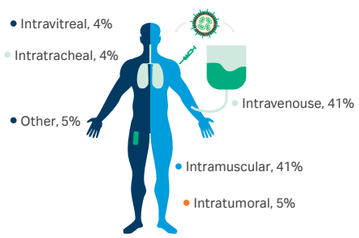
Payloads

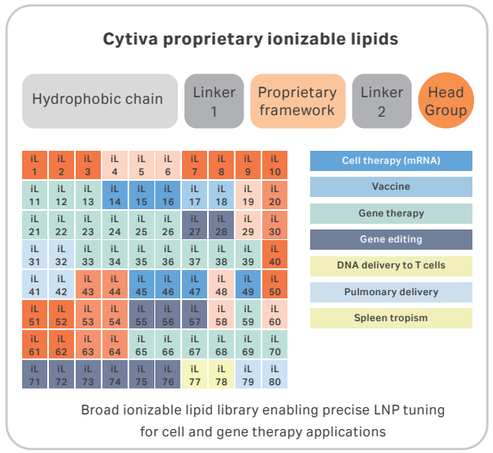


Applications



Delivery methods





*Application mapping is for illustration only, actual applications for ionizable lipid may differ

Cytiva 지질 포트폴리오

- 치료 목적과 적용 분야에 기반한 맞춤형 지질 스크리닝
- 최적의 LNP 조성과 핵심 지질을 신속하게 발굴
- 다양한 pKa 및 생분해 특성을 갖춘 100종 이상의 Cytiva 지질 포트폴리오



Outsourcing RNA-LNP production

Streamline development, cut costs, and boost efficiency with a collaboration tailored to your needs.



Pre-optimized LNP formulations

Speed up RNA-LNP drug development with optimized LNP formulations and advanced LNP technology.



A library of lipids

Screen and optimize lipids with custom, GLP, and GMP lipids to ensure efficient encapsulation.



Optimizing RNA-LNP drug development

Leverage LNP experiences to accelerate downstreeam filtering process development.



Navigating regulatory requirements

Get strategies that drive clinical and commercial success for LNP-based therapeutics and vaccines.



Genomic medicine strategies

Discover ways to streamline and accelerate the path from discovery to RNA-LNP therapeutics.

더 자세한 기술 자료 및 상담

문의를 남겨주시면 전문가가 연락드립니다.