

cytiva.com/celltherapy

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate. Fast Trak, FlexFactory Xuri Sepax, Sefia Ficoll Paque Via Thaw, Via Freeze and KUBio are trademarks of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva.
© 2022 Cytiva
For local office contact information, visit cytiva.com/contact

CY15840-02May22-BR



세포유전자치료제

Solutions for cell and gene therapy

종합 브로슈어



Unit operation solutions for cell therapy



세포 유전자 치료제 전반의 workflow에 적용할 수 있는 automated & closed system
 모듈러 방식의 flexibility를 갖춘 장비로 다양한 공정에 활용
 디지털 자동화 소프트웨어로 콜드체인 관리

 Digitally connecting elements of workflow



Apheresis



Cryo-logistics



Isolation



Activation



Gene transfer



Expansion



Harvest



Formulation



Cryopreservation



Cryo-logistics



VIA Freeze



VIA Capsule



Sepax C-pro



Sepax C-pro



Xuri W25 and Cellbags



Sepax C-pro



Sepax C-pro



VIA Freeze



VIA Capsule



VIA Thaw



Sefia S-2000



Xuri™ Growth Factor (IL-2, IL-15, IL-21)



Sefia S-2000



Sefia S-2000



VIA Thaw



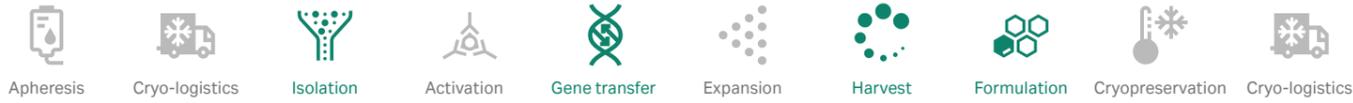
Ficoll



Xuri T-Cell Expansion Media

Sepax C-Pro

Cell processing system



세포치료제 생산 목적으로 채집한 혈액 및 세포액을 원심분리 방식으로 분리 후 혈액성분 추출

Key features

- Functionally-closed and automated
- GMP compliance
- Consistency
- PBMC 분리, cell washing, harvest, formulation에 사용
- Closed viral transduction가능
- 7가지 프로토콜을 목적에 맞게 사용



Protocol

Protocol software	Kit	Application
PeriCell C-Pro	CT-49.1	Plasma 제거를 통해 apheresis product로 부터 세포 농축
PlateletFree C-Pro	CT-60.1	Fresh한 apheresis에서 혈소판 제거와 세포 농축
BeadWash C-Pro	CT-60.1 or CT-90.1	Apheresis 산물에서 획득한 cell fraction에 beads를 incubation, 세포 농축, 혈소판 제거
NeatCell C-Pro	CT-90.1	Density gradient medium을 이용하여 혈액 및 세포 산물의 mononuclear cell fraction을 농축 Initial volume range : 30mL - 120mL
SpinOcultation C-Pro	CT-60.1	Viral transduction 을 통해 분리 된 세포를 농축, washing 및 형질 도입
CultureWash C-Pro	CT-60.1 or CT-90.1	세포 산물을 washing, 농축, buffer change 및 희석, Initial volume range : 20mL - 1200mL
Dilution C-Pro	CT-49.1, CT-60.1, or CT-90.1	Bag에 담긴 solution을 closed mixing and aliquot, formulation

Ordering information

No.	Description	Note
29264741	Sepax C-Pro	
29264735	PeriCell Sepax C-Pro Protocol Software	CT-49.1
29329538	PlateletFree Sepax C-Pro Protocol Software	CT-60.1
29286433	BeadWash Sepax C-Pro Protocol Software	CT-60.1 or CT-90.1
29264734	NeatCell Sepax C-Pro Protocol Software	CT-90.1
29367187	SpinOcultation C-Pro Protocol Software	CT-60.1
29264736	CultureWash Sepax C-Pro Protocol Software	CT-60.1 or CT-90.1
29264737	Dilution Sepax C-Pro Protocol Software	CT-49.1, CT-60.1, or CT-90.1
29264738	CT-49.1 Sepax C-Pro Cell Processing Kit	Box of 6 Units
29264739	CT-60.1 Sepax C-Pro Cell Processing Kit	Box of 6 Units
29264740	CT-90.1 Sepax C-Pro Cell Processing Kit	Box of 6 Units
29355156	IQOQ Sepax C-Pro, Documentation	
28992659	IQOQ Sepax C-Pro, Performance	

Sefia S-2000

Cell processing system



Continuous workflow 기술력으로 세포배양액 최대 10L까지 harvest 가능

Key features

- Functionally-closed and automated
- GMP compliance
- Consistency
- PBMC분리, cell washing, harvest, formulation에 사용
- Scale up



Protocol

Protocol software	Kit	Application
PremierCell	CT-300.1	Density gradient 기반의 분리, mononuclear cell fraction을 농축, plasma제거, 혈소판 제거 2개의 mononuclear cell fraction 가능. Initial volume range : 20mL - 880mL
FlexCell	CT-800.1	Continuous-flow 기술력을 이용하여 최대 10L 세포생산물을 농축, washing, resuspension, formulation 3개의 Final bag으로 회수 가능. Initial volume range : 100mL - 10L

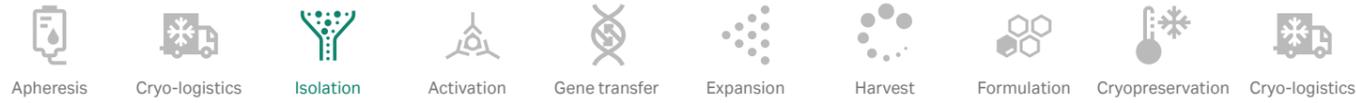


Ordering information

No.	Description	Note
29285527	Sefia S-2000 Cell Processing Instrument	
29321902	PremierCell Sefia Protocol Software	CT-300.1
16301	FlexCell Sefia Protocol Software	CT-800.1
29284866	CT-300.1 Sefia Cell Processing Kit	Box of 8 Units
20001	CT-800.1 Sefia Cell Processing Kit	Box of 8 Units
29355155	IQOQ Sefia, Documentation	
28992654	IQOQ Sefia, Performance	

Ficoll-Paque PREMIUM

Cell separation media



혈액제제(Whole blood, cord blood, leukapheresis, bonemarrow)에서 세포치료제 생산수준의 mononuclear cell을 분리

Key features

- ISO 13485 Quality management system certified 제조시설에서 생산
- 0.12 EU/mL 이하 endotoxin level 보장
- Cytotoxicity grade 0
- A Regulatory support file (RSF) 제공 가능
- 용도에 따라 density 선택 가능, 최적의 분리 조건 설정에 용이

Selection guide



Ficoll-Paque PREMIUM

- Density 1.077 g/mL
- Human peripheral blood, Bone-marrow, umbilical cordblood 사용가능



Ficoll-Paque PREMIUM 1.084

- Density 1.084 g/mL
- Mice, rat blood cell 사용가능



Ficoll-Paque PREMIUM 1.073

- Density 1.073 g/mL
- Mesenchymal stem cells, monocyte 사용가능



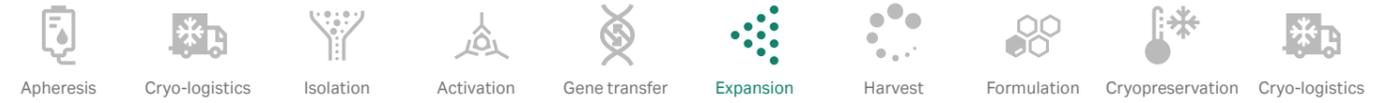
Plasma
Mononuclear cells
Ficoll-Paque media
Granulocytes, erythrocytes

Ordering information

No.	Description
17544202	Ficoll-Paque PREMIUM (6x100 mL, 1.077g/ml) ★ BEST
17544203	Ficoll-Paque PREMIUM (6x500 mL, 1.077g/ml)
17544602	Ficoll-Paque PREMIUM 1.084 (6x100mL, 1.084g/ml)
17544652	Ficoll-Paque PREMIUM 1.073 (6x100mL, 1.073g/ml)
17144002	Ficoll-Paque PLUS (6x100 mL, 1.077g/ml)
17144003	Ficoll-Paque PLUS (6x500 mL, 1.077g/ml)

Xuri consumables

Cell expansion



Xuri T cell expansion medium

세포치료제 생산 목적으로 면역세포의 expansion에 적합한 chemically defined 배지

Key features

- 동물유래 성분이 없는 배지
- Chemically defined 배지
- 항생제 및 phenol-red free
- Recombinant human serum albumin (rec HAS)와 L-Alanyl-L-Glutamine을 특징하는 정제된 식물추출물 포함
- USP<1043> 만족
- Closed bag type 배지

Culture condition

- Complete media : Xuri T cell expansion medium + human serum + Xuri IL-2
- 배양 배지는 사용 전 최소 2시간 전 실온에 보관
- 배양기 : 37°C, 5% CO2

Ordering information

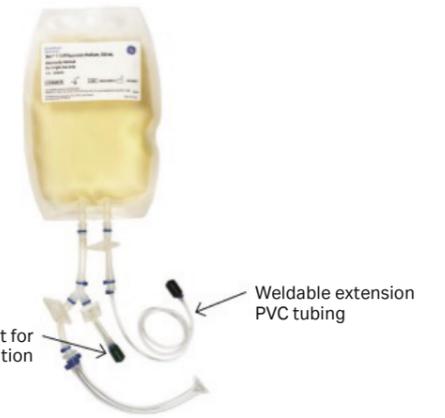
No.	Description	Pack size
29185230	Xuri™ T Cell Expansion Medium	500mL
29185231	Xuri™ T Cell Expansion Medium	1000mL

Xuri growth factors

세포치료제 생산 목적으로 USP<1043> 및 cGMP 가이드라인을 준수하여 생산된 growth factor

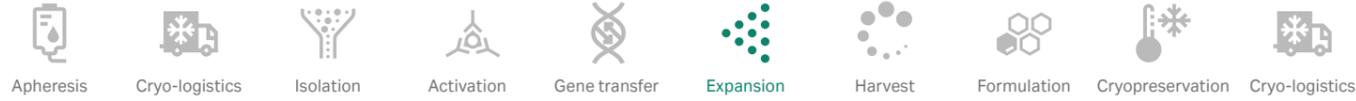
Ordering information

No.	Description	Size
29295127	Xuri IL-2 Syringe, 1mg/mL	1mg ★ BEST
29062789	Xuri IL-2	10µg
29062790	Xuri IL-2	1mg
29112116	Xuri IL-15	40µg
29112119	Xuri IL-21	40µg



Xuri W25

Cell expansion



세포치료제 생산 목적의 세포 expansion system

Key features

- Functionally-closed system(working volumes : 300mL ~ 25L)
- GMP compliance
- UNICORN software - 21 CFR Part 11
- Media perfusion으로 Scale up 가능
- S/W를 통해 rocking speed, DO, pH, perfusion rate 모니터링 및 컨트롤 가능



Products components



Single-use cellbag and working volume

Tray	Cellbag	Working volume
Tray 20	Cellbag 2L	300mL to 1L
Tray 20	Cellbag 10L	500mL to 5L
Tray 20	Cellbag 20L	1L to 10L
Tray 50	Cellbag 50L	5L to 25L

Ordering information

No.	Description
29064568	Xuri Cell Expansion System W25
29064602	Xuri Cell Expansion W25 CUCU Full
29064571	Xuri Cell Expansion W25 Pump
29065232	Tray 20
29696648	Lid 20
29044474	Tray 50
29696649	Lid 50
29128116	UNICORN 7.0 WrkStn pure BP exp
29115456	UNICORN 7.0 Evaluation Classic

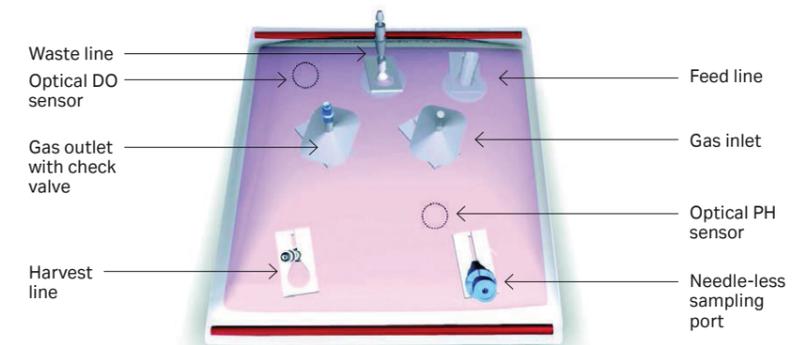
No.	Description
29150152	IQOQ Xuri W25 Documentation
28992654	IQOQ Xuri W25 Performance
29150154	IQOQ Xuri CUCU Documentation
28992654	IQOQ Xuri CUCU Performance
29150153	IQOQ Xuri Pump 25 Documentation
28992659	IQOQ Xuri Pump 25 Performance
28992659	IQOQ 21 CFR Part 11 Execution (Performance)

Xuri W25

Cell expansion



Xuri bioreactor single-use cellbag



Ordering information

Cellbag size	No.	Description	Perfusion filter pore size	Pre-attached waste bag
2L	29105498	Cellbag 2L DOOPT II, pHOPT and Perfusion	7-12µm	5L
2L	29279164	XURI CP CELLBAG 2L Perfusion, pH DO	1.2µm	10L
10L	29105499	Cellbag 10L DOOPTII, pHOPT and Perfusion	7-12µm	NA
10L	29279165	XURI SPCELLBAG10L Perfusion pH DO	1.2µm	10L
20L	29105500	Cellbag 20L DOOPTII, pHOPT and Perfusion	7-12µm	NA
50L	29105497	Cellbag, 50L, BC10, pHOPT, DOOPT II	NA	NA
50L	CB0050L-34	Cellbag, 50L, BC10, pHOPT, DOOPT II and Perfusion	7-12µm	NA

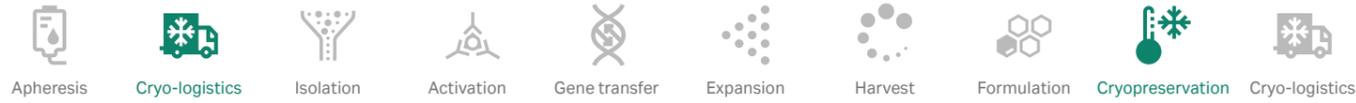
• Cellbag은 사용하는 용도에 따라 다양합니다. 담당자에게 문의바랍니다.

Xuri cellbag 관련 문의 하기 : 카카오톡 채널 1:1 상담



VIA Thaw

Cryopreservation system



일관성 있는 해동 profile을 보장하는 세포 해동 장비

Key features

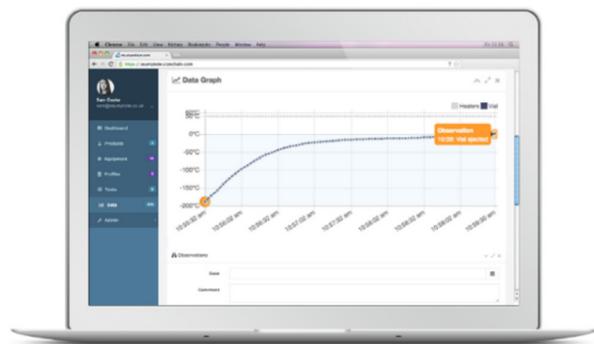
- 건조 전도 방식으로 해동
- 물로 인한 오염의 위험을 제거
- 해동의 규격 및 자동화로 일관성 있는 결과 보장
- Chronicle software를 사용하여 웹 브라우저로부터 해동기록 확인 가능
- 호환 가능한 Cryobags - Miltenyi™, OriGen, Charter, 그외
- Bag type only



VIA Thaw

Cryobags

Cryobag manufacturer	Cryobag type	Max. fill vol.
BioSafe™, Aviamax, BioArchive™	50mL	25mL
Origen, CryoMACS™	50mL	20mL
Origen, CryoMACS™	50mL	20mL
Origen, CryoMACS™	250mL	70mL
Origen, CryoMACS™	500mL	100mL
Origen, CryoMACS™	1000mL	270mL



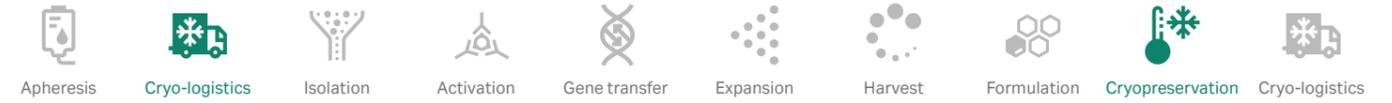
Chronicle software

Ordering information

No.	Description
29403109	VIA Thaw™ L1000
29458851	Thawing tray
29389329	IQOQ VIAThaw L1000 Documentation
28992659	IQOQ VIAThaw L1000 Performance

VIA Freeze

Cryopreservation system



냉각 속도 조절이 가능하여 세포 기능·활성 유지에 최적화된 LN2-free 세포 동결 장비

Key features

- 액체질소를 사용하지 않는 전도방식의 Controlled rate freezer
- Cleanroom compatible
- GMP compliance
- -100°C 까지 냉각 가능
- 최대 -2°C/min 까지 냉각 프로파일 설정 가능
- 가열 및 온도유지 가능
- Heating block 사용으로 빠른 turnover 가능
- 냉각조건: -70°C 까지 -1°C/min 속도로 냉각 가능 (외부 온도 18°C 유지 시)



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
CellSeal™/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) 주문필요

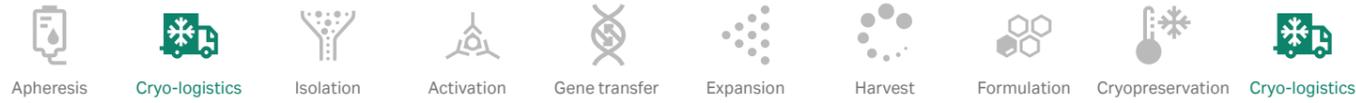
Ordering information

No.	Description	Note
29325854	VIA Freeze controlled-ratefreezer	VF_30001
29325855	VIA Freeze Duo controlled-ratefreezer	VFD_30006
29325856	VIA Freeze Quad controlled-ratefreezer	VFQ_30010
29355157	IQOQ VIA Freeze Quad Documentation	
28992659	IQOQ VIA Freeze Quad Performance	

• Loading Tray는 사용하는 cryovial / cryobag에 따라 다양합니다. 담당자에게 문의바랍니다.

VIA Capsule

Cryogenic shipment system



LN₂-free 극저온 세포치료제 운송 솔루션

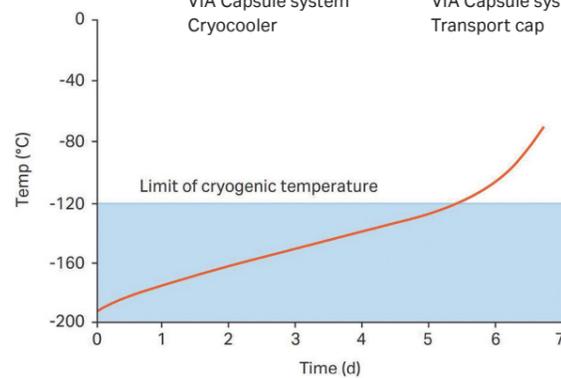
Key features

- 세포치료제가 안전하게 보관될 수 있는 온도인 영하 120도 이하에서 최대 5일간 보관 가능
- 액체질소를 사용하지 않아 운송과정에서의 리스크와 복잡성 최소화
- Chronicle™ software로 실시간 온도 및 운송 위치추적 가능
- 세포치료제를 cryobag 또는 cryovial에 담은 상태로 운송 가능



충전 mode
VIA Capsule system
Cryocooler

운송 mode
VIA Capsule system
Transport cap



최대 5일간 영하 120도 이하 온도 유지



제조공장에서 병원 환자의 bed-side까지 안전 운송

Ordering information

Product Name	Description	Note
29435428	VIA Capsule Shipper	
29435429	VIA Capsule Cryocooler	
29435205	3G Monitoring Probe	
29483894	Thermal Core Bag	
29484272	Thermal Core SBS	
29435430	Sample Holder-Bag	
29435432	Sample Holder-SBS Carrier	
29484296	Thermal Core Removal Tool	
29492489	Thermal Core Screw Driver Assembly	
29463250	VIA Capsule Shipper Cap	Optional
29441698	Transport Box-Shipper	Optional
29453109	Capsule Cryocooler Packaging	Optional



GPS탑재, 실시간 온도 및 위치 추적 가능

Chronicle digital platform

Purpose-built for cell therapy



Chronicle™ 디지털 플랫폼에 의해 연결되는 cell therapy workflow solution

- 각 장비에 원격 모니터
- 구동 이상 시 warning 알람 송출
- 전자 배치 레코드 생성
- 전자기록을 통한 생산성 증대 및 오류방지



Email 과 SMS로 알람 송출

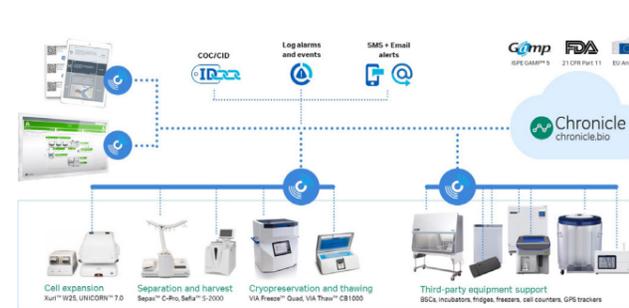


전자배치레코드

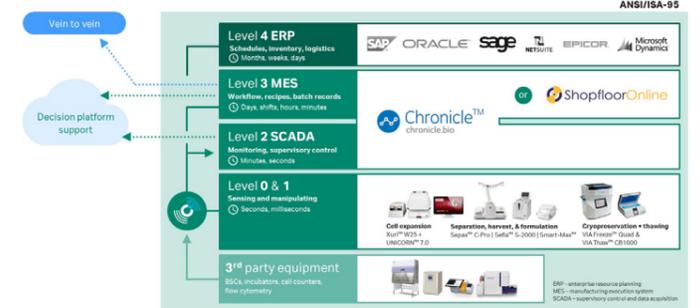


eSOP에 따라 작업자 작업수행
모든 수행작업, 사용재료에 대한 기록

Chronicle™ 디지털 소프트웨어 : simple but powerful



Cell therapy manufacturing digital ecosystem



Ordering information

Product Name	Description
MYC_60001	Chronicle GMP: Hosting setup
MYC_60002	Chronicle GMP: Hosting (1 year)
MYC_40001	Chronicle Gateway (SW license)
MYC_20013	Chronicle Gateway Installation - Large lab - 6 - 10 instruments
29650576	Chronicle Installation - Additional Instrument to Existing Gateway
MYC_20002	Chronicle Administrator training
MYC_20001	Chronicle Operator training
MYC_20005	Chronicle High Availability SLA (1 year)
MYC_40003	Chronicle Data Retention (Additional 5 years)
29659090	IQOQ Automation Chronicle Documentation
29659092	SAT Automation Chronicle Documentation
28992659	IQOQ Automation Chronir Performance

Enterprise solution

Cell & Gene Therapy

세포치료제 공정개발, GMP 시설 및 장비 도입 설치, 생산 자동화, 디지털 기록, 사용자 교육 솔루션



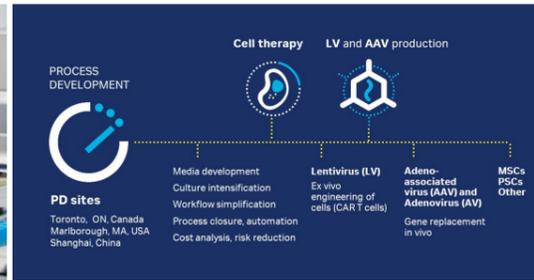
9 Cell and gene therapy sites

- Outsourced manufacturing
- Training
- Process development
- R&D
- Manufacturing
- Other GE Biopharma sites



Enterprise Solutions : Process development

공정개발 서비스



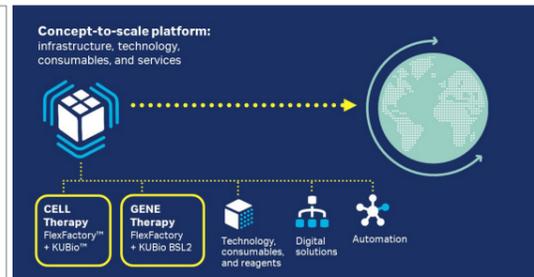
Enterprise Solutions : GMP manufacturing, Training, and support

GMP제조 서비스
Fast Trak 교육



KUBio™ : a turn-key facility solution that dramatically reduces time to market

턴키 제조설비시설

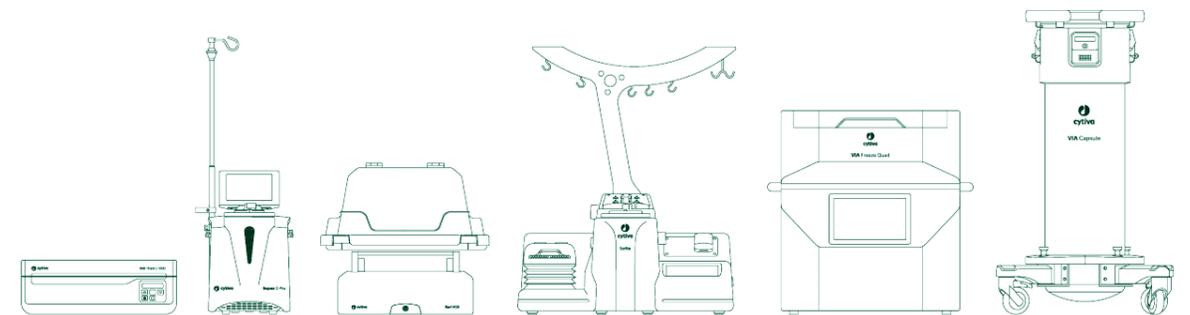


Cytiva는 치료제의 개발 및 제조를 촉진하고 가속화합니다



CAR-T로 암을 치료하다

바이오횰약품과 세포 치료제의 발전은 암, 자가면역 질환, 당뇨병 등을 앓고 있는 환자들에게 희망이 되었습니다. Emily Whitehead는 2012년 CAR-T 세포 치료제로 암을 극복한 최초의 환자입니다. Emily를 위한 치료제가 연구되고 개발되는 과정에서 우리의 혁신적 기술과 솔루션들이 사용되었습니다.



Ch Cytiva

카카오북 채널 추가하는 방법
카톡 상단 검색창 클릭 → QR코드 스캔 → 채널 추가