

# 細胞の大量製造のためのトータルソリューション

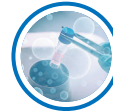
## 3D TableTrix® 細胞回収用次世代マイクロキャリア

### 溶けるマイクロキャリア



- 医薬品グレード
- 完全溶解性
- 高い多孔性
- 100%の細胞回収
- 残留なし\*  
残留なしはマイクロキャリアの粒子がないことを指します

### 応用分野



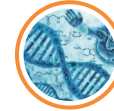
ワクチン  
生産



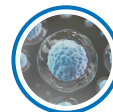
エクソ  
ソーム



細胞療法



抗体生産



遺伝子  
治療



サイト  
カイン



培養肉



オルガノイド

## CytoNiche マイクロキャリアファミリー

### ● 3D細胞培養のため

#### 3D TableTrix® マイクロキャリアシリーズ

##### Vシリーズ

ワクチン

##### Gシリーズ

遺伝子治療

##### Wシリーズ

幹細胞

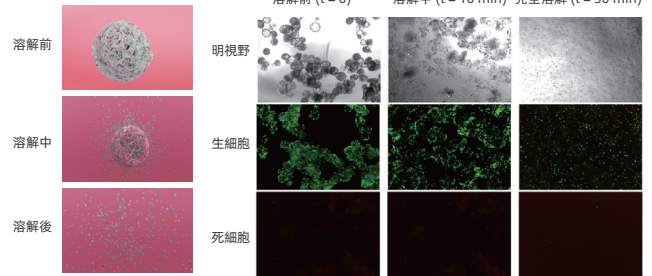
##### CWシリーズ NEW

幹細胞



#### 3D ReComTrix® 組換えコラーゲン マイクロキャリア

#### 3D FloTrix® Digestによるマイクロキャリアが完全に分解するプロセス



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

### List of Drug Master Files (DMFs)

The list of DMFs, which is updated quarterly, contains DMFs RECEIVED by March 31, 2021, for which acknowledgment letters were sent before April 8, 2020.

The list is current through DMF #359821. Changes to the DMF activity status (A=active; I=inactive), DMF type, holder name and subject (HS) made since the last update of December 31, 2020, are included.

- #20021 - All - Excel (XLS)

DMF#	TAXUS ID	TYPE	DRUG/GENE	HOLDER	100% LABEL
03481	1A	3	31-0021	CYTONEC	GELATIN MICROCARRIER TABLET FOR CELLS, STERILE, EXPONENT

登録済み医薬品添加物 (FDA DMF #035481)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

### DMF ACKNOWLEDGEMENT

DMF #037798

SHANGHAI CYTONEC BIOTECH CO., LTD.  
ATTN: SALES  
12TH FLOOR, BUILDING NO. 4  
MAGYUAN ROAD NO.200  
PINGLIANG, SHANGHAI, 201401, CHINA

The Food and Drug Administration acknowledges receipt of the following Drug Master File (DMF) submission:

DMF NUMBER ACKNOWLEDGED	DMF TYPE	DMF SUBJECT
037798	3	GELATIN MICROCARRIER

DMF Holder: SHANGHAI CYTONEC BIOTECH CO., LTD.  
DMF Title: MASTER FILE Type II - Gelatin Microcarriers  
Submission Date: July 6, 2023

登録済み原料 (FDA DMF #037798)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

### MASTER FILE ACKNOWLEDGEMENT

Our Reference: MF 20721

Shanghai CytoNiche Biotech Co., Ltd.  
Attention:  
12th Floor, Building No. 4,  
Magyuan Road No.200,  
Pingliang, Shanghai,  
China

The Center for Biological Evaluation and Research (CBER) has received your Type II Master File (MF). We assigned the following file and MF number to this submission. The designation of a MF number is for identification only.

MF # 20721

MF Holder: Shanghai CytoNiche Biotech Co., Ltd.  
MF Title: Master File Type II - Gelatin Microcarriers  
Submission Date: July 6, 2023

登録済み原料 (FDA CBER MF #29721)

国家药品监督管理局药品审评中心

### 药品注册信息公示

药品名称	注册证号	持有人	生产地址	规格	剂型	注册日期	备注
3D TableTrix	F202100000496	上海赛诺生物科技股份有限公司	上海市浦东新区	1000000000	微载体	2021-04-01	

登録済み医薬品添加物

(Chinese CDE: F202100000496, F202100000003)

MA OVAS 研究院

### 检验报告

中国食品药品检定研究院

检验报告

检验日期: 2023-07-06

检验项目: 3D TableTrix 残留物检测

检验结果: 符合规定

国家食品藥品檢定所からの品質評価レポート  
(マイクロキャリア残留アッセイ、リゼート残留アッセイ、マイクロキャリアの安定性動態、細胞適合性、細胞毒性、ピロゲン反応、遺伝毒性、免疫毒性など)

试验报告

江苏省药品安全性评价中心

试验报告

试验日期: 2023-07-06

试验项目: 3D TableTrix 安全性评价

试验结果: 符合规定

薬物安全性評価のための江蘇省薬物安全性評価センターからの品質評価レポート  
(マイクロキャリア細胞毒性、溶血、皮下注射による局所刺激、能動的全身過敏症、腹腔内注射による毒性など)

# 小規模細胞培養用バイオリアクター

4mL - 500mLの細胞培養、細胞スクリーニング、研究開発、小規模生産に適応しています。

## 3D FloTriX® microSPIN マルチプレックス システム



**生体力学を模倣**

磁気駆動インペラは流体力学を生成して、生体力学を模倣します

**小型化**

最小限の4mLの培地で実験を実行でき、コストを抑えることができます

**使い捨て滅菌消耗品**

生体適合性と使いやすさを保証する高精度製造による医療グレードのPS材料を使用します

**最大10個のプログラムがプリセット可能**

素早い起動のための10のプログラムをプリセットできます

**カスタマイズ可能なウェル連結**

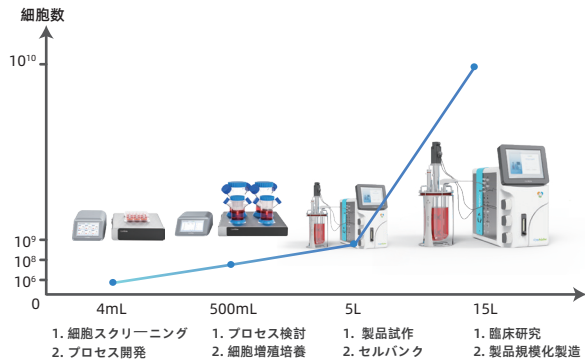
並列起動のために任意のウェルを連結します

**6つの条件で同時に実験可能**

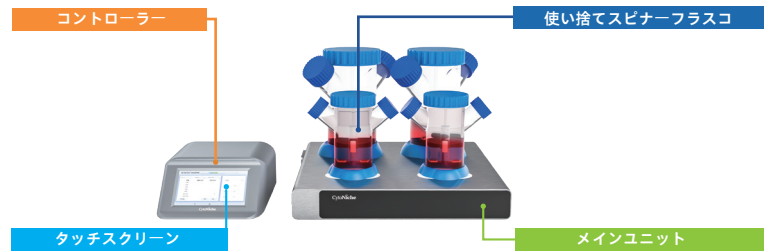
一度に最大6つの条件を処理できます

### ● 応用実例

スケールアップできる3D細胞培養プロセス



## 3D FloTriX® miniSPIN FLEX システム



### ● 使い捨てスピナーフラスコ

サイズ: 125mL/250mL/500mL

二重密閉型の無菌包装ですぐに使用可能

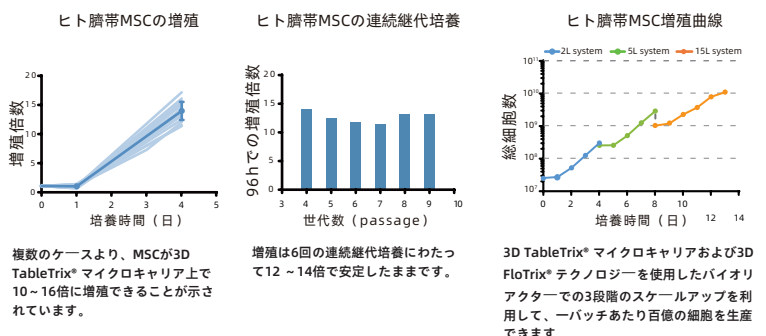
生体適合性を保証する医療グレードのPS素材

便利に使用のための広いサイドアーム

無菌ガス交換のための通気キャップ

### ● 応用実例

間葉系幹細胞



## 3D FloTriX® テクノロジーを用いた幹細胞生産プロセス

