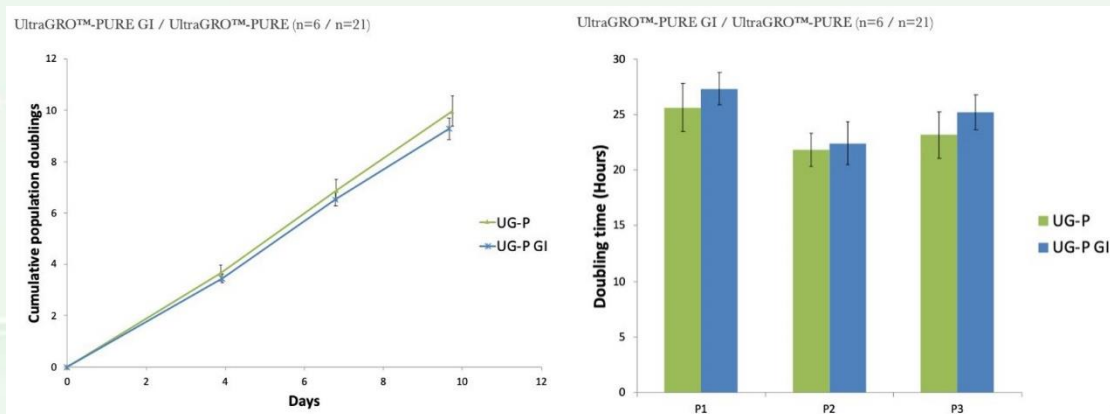


病毒減活型Exosome-depleted hPL新產品登場！

細胞培養是細胞治療、再生醫療、癌症治療等領域中的重要技術，在細胞培養的過程中，需要添加胎牛血清(Fetal Bovine Serum, FBS)等營養物以維持細胞生長與其功能。由於細胞製劑與細胞衍生物等最終細胞產品是要使用於人體，因而衍生出了血清異種來源與病原體等安全性問題，各國法規對此也有諸多規範，以確保細胞治療產品用於人體安全無虞。因此，無異種來源、安全性高且符合各國法規規範的胎牛血清替代物，將是細胞治療及再生醫療產品開發與製造不可或缺的原物料之一。



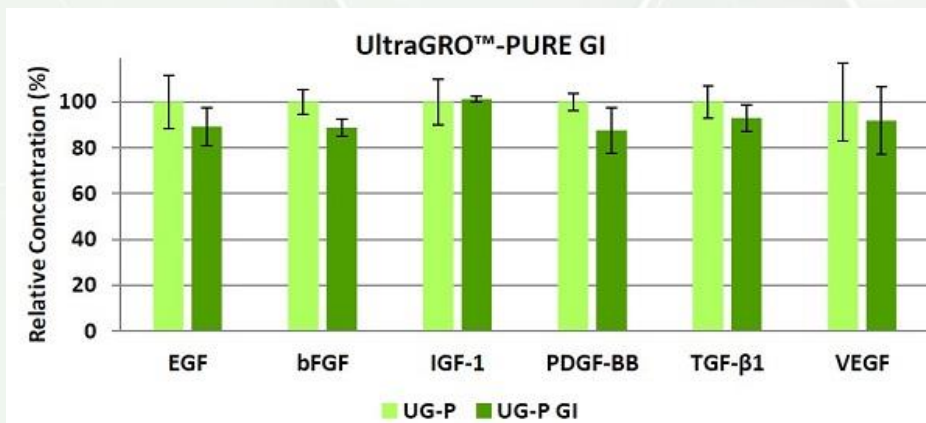
艾瑞生醫AventaCell生產的人類血小板裂解物(Human platelet lysate, hPL)—UltraGRO™-PURE GI，是一款經過伽馬射線照射(Gamma irradiation, GI)之病原體減量處理(Pathogen reduction treatment, PRT)的hPL，其病毒減量效果達一萬倍以上，屬於病毒減活(Virus inactivation)型產品，可大幅降低細胞培養過程中病原體汙染之風險，安全性高。



圖一、UltraGRO™-PURE GI經過伽馬射線照射後，對於培養細胞doubling time的影響很小。5% (v/v) UGP GI培養基仍保留了相當的細胞生長動力學和產量。

UltraGRO™-PURE GI為美國生產製造，遵循GMP優良製造規範，於FDA DMF原料藥主檔案註冊登記，且符合歐洲藥典EP 5.2.12.4規範，亦具備日本PMDA認證，可符合多國法規規範與市場需求。

UltraGRO™-PURE GI為無異種來源(Xeno-free)之營養補充物，無動物性來源成份，可做為動物血清(如FBS)替代使用，以支持研究、臨床試驗和商業應用中的細胞擴增。此外，UltraGRO™-PURE GI含有豐富的生長因子和細胞因子，其為研究規模或工業規模生產中多種細胞類型(例如MSC)的細胞生長和增殖所必需的。

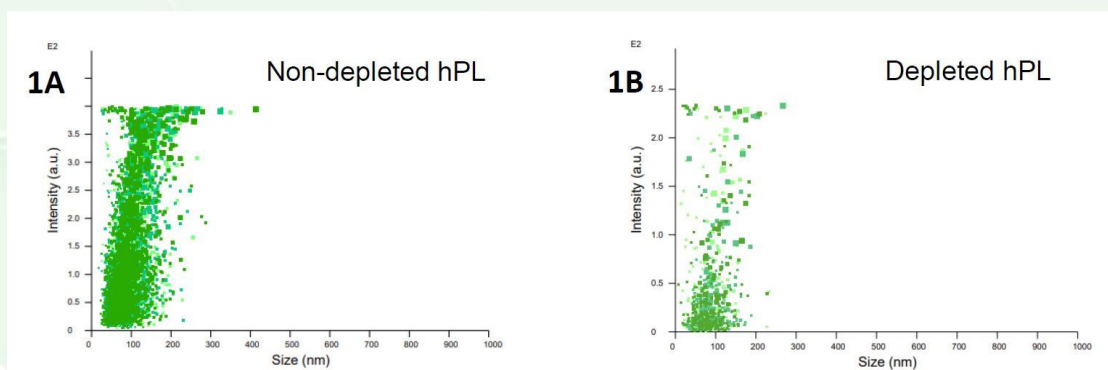


圖二、UltraGRO™-PURE GI經過伽馬射線照射後，生長因子仍保持相當的細胞因子水平。

在細胞治療與癌症治療領域中，經常透過培養間質幹細胞(Mesenchymal stem cell, MSC)以生產收集外泌體(Exosomes)。外泌體中包含各種生長因子、細胞因子、RNA和DNA，是許多再生醫學和藥物輸送系統中的標的之一。然而，來自補充劑、FBS或hPL的現有外泌體可能會調節MSC生理，從而影響釋放的外泌體數量和分佈，干擾後續實驗結果與分析。



艾瑞生醫的新產品Exosome-Depleted UltraGRO™-PURE GI，是將前述UltraGRO™-PURE GI進一步去除外泌體的hPL產品，Exosome-Depleted UltraGRO™-PURE GI已去除超過95%的奈米顆粒，且同樣具備病毒滅活、無異種來源等特色，適用於目標細胞外泌體與其他細胞衍生之細胞外囊泡純化、分析和相關細胞治療產品開發之應用。



圖三、透過奈米粒子追蹤(NTA)分析hPL中的奈米粒子。hPL產品(A)去除粒子過程之前和(B)之後的奈米粒度分佈。

更多產品詳情請洽岑祥當區業務！