

免疫细胞无血清培养基2016版

产品性能与使用说明技术资料

2016年3月18日



解决了竞争产品存在的11天后细胞扩增速度大幅下降的问题。

1. 细胞数：125亿/2L。
2. 阳性率：50.3% (CD3+CD56+)
3. 因子：经典4因子
4. 限定条件：15D，40ml外周血，6mL血浆添加。

一个您接触不到两年的品牌，产品性能达到一线品牌水平，可能吗？



一个拥有10年历史的品牌，
一个单品销售额6000余万，占据全国90%市场份额的公司，
一个每个产品都刻意与众不同的公司。

可能。是因为我们坚持不懈，
更是由于您的信任与期待！

目 录

| | |
|---------------------------------|---|
| 1、 致客户的感谢信 | 1 |
| 2、 产品性能介绍 | 2 |
| 3、 产品质量介绍 | 4 |
| 4、 三种培养基同一条件下的对比实验数据展示 | |
| 细胞数量的对比数据 | 6 |
| 细胞阳性率对比数据 | 7 |
| 细胞密度的对比数据 | 8 |
| 5、 2016版培养基相比2015版培养基的改进之处..... | 9 |



致用户的感谢信

各位用户：

您好。

感谢您试用我们的产品，非常感谢！

相信此时您一定是抱着非常忐忑的心情，做产品使用前的准备工作。因为这是一家国内的品牌——“友康生物”。我们确实很惭愧。

友康生物成立于 2006 年，有两个产品系列，一个产品为病毒采样管，内装无血清细胞培养基用于病毒采集、运送及后期核酸检测与病毒分离的产品。这个产品我们做了 10 年。目前全国市场份额 90%，单品销售额超过了 6000 多万；另一个产品系列为无血清细胞培养基产品，包括免疫细胞无血清培养基（CIK 及 NK）、MDCK 无血清培养基、MK2 无血清培养基。以及处于研发进程当中的 MSC 无血清培养基、CHO 无血清培养基、293 无血清培养基等临床及工业用无血清培养基产品。

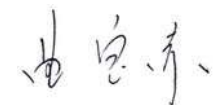
友康生物的特点：产品品种很少，但产品很有特色与竞争力。这是由公司的认识决定的：“一个公司，能把一类产品做好，已经相当不容易了”。

我们非常自豪的告诉您：我们的产品，在性能方面（细胞数、阳性率）完全达到甚至超出您的要求。在质量方面（无菌、内毒素）是 100%合格的产品。相信您使用后，会刷新对国内品牌的认识。

我们的短期目标是，客户能够完全无感觉，而不是心情忐忑的使用我们的产品。

最后，由衷感谢您给予我们的宝贵信任！

友康生物创始人：



2016 年 3 月 18 日

产品性能介绍2-1

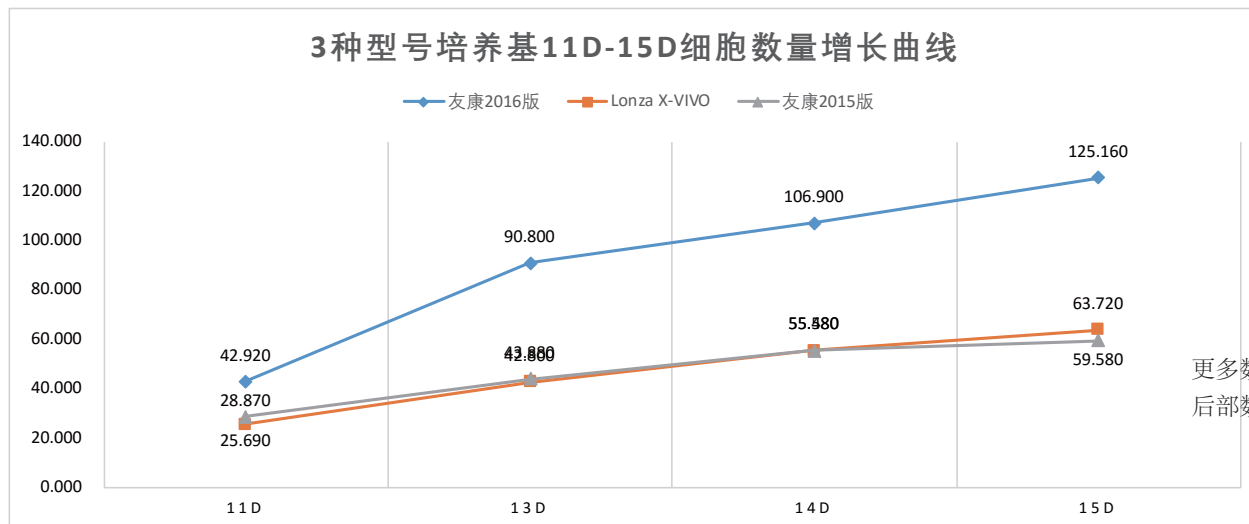
本产品应用数据均在下述条件下获得：

外周血量：50ml // 培养基用量：2000ml // 时间周期：15d

因子试剂：经典4因子。

1、细胞总数更多

细胞总数：100-125亿附近。



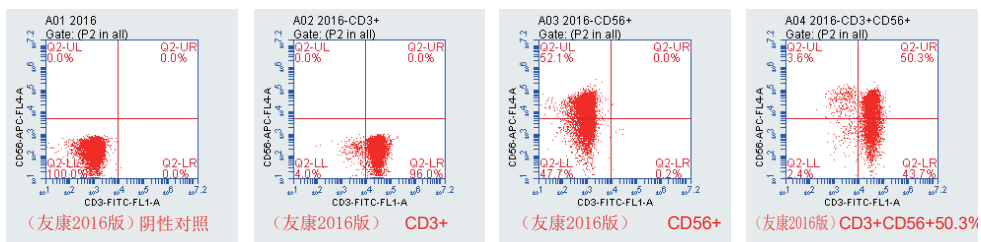
2、阳性率更高

阳性率：25% - 55%

更高是比较而言的，在我公司进行的所有实验中，我们 CD3+CD56+的水平，没有低于作为对照的 Lonza产品。

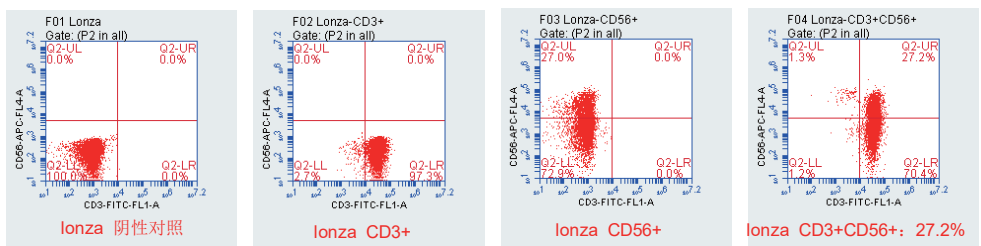
友康培养基
(2016版)

CD3+CD56+:50.3%



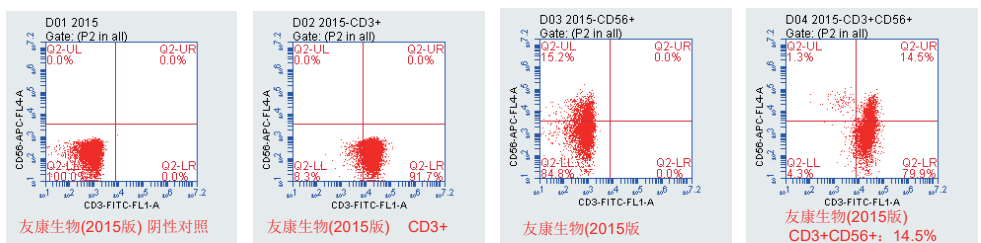
Lonza X-VIVO:

CD3+CD56+:27.2%



友康培养基 (2015版)

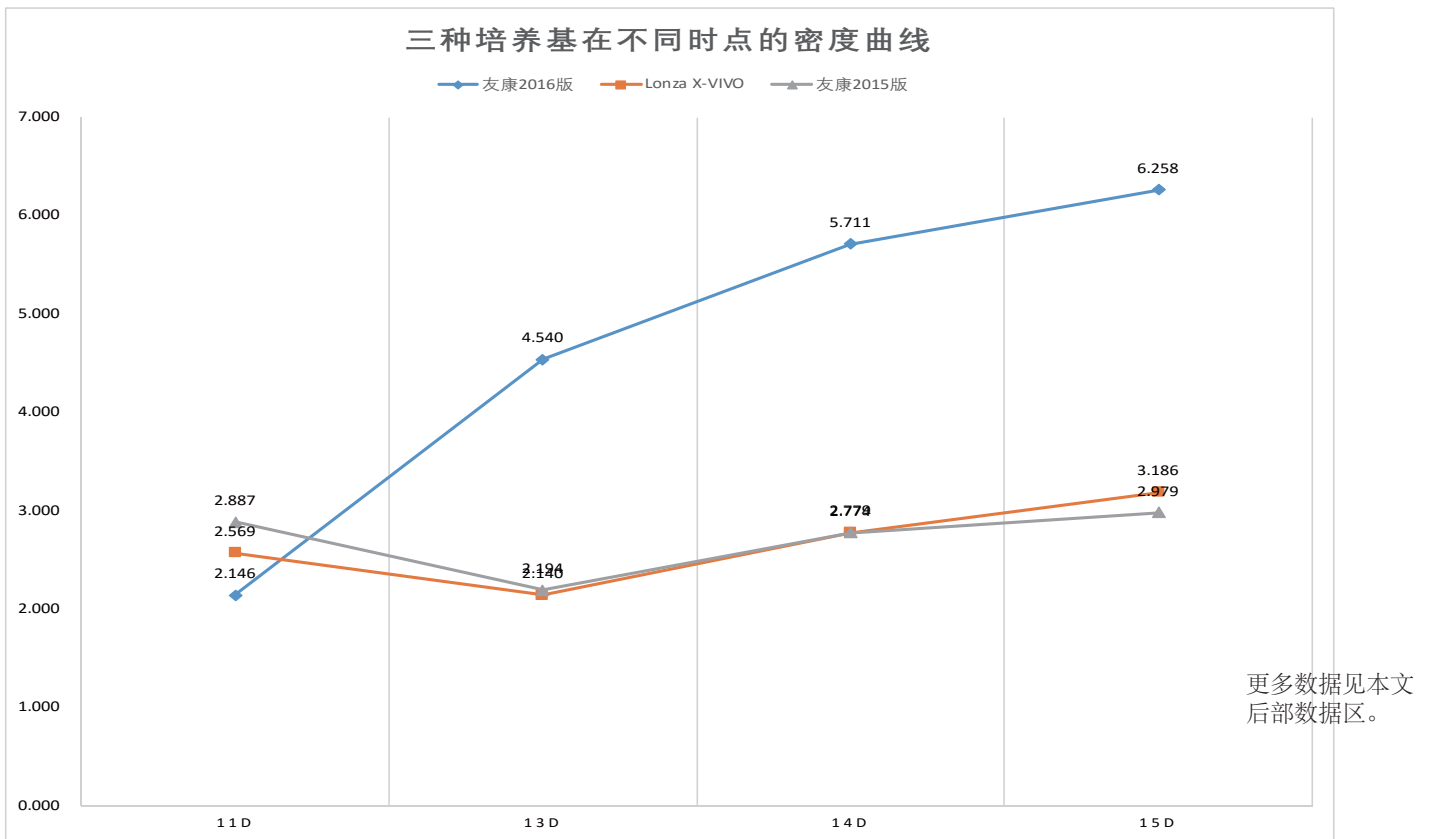
CD3+CD56+:14.5%



产品性能介绍2-2

3、能够支持更高密度细胞生长

友康培养基 (2016 版) , 培养14d后 , 细胞密度可至 5.7×10^6 cell/mL , 15d后 , 密度可至 6.2×10^6 cell/mL

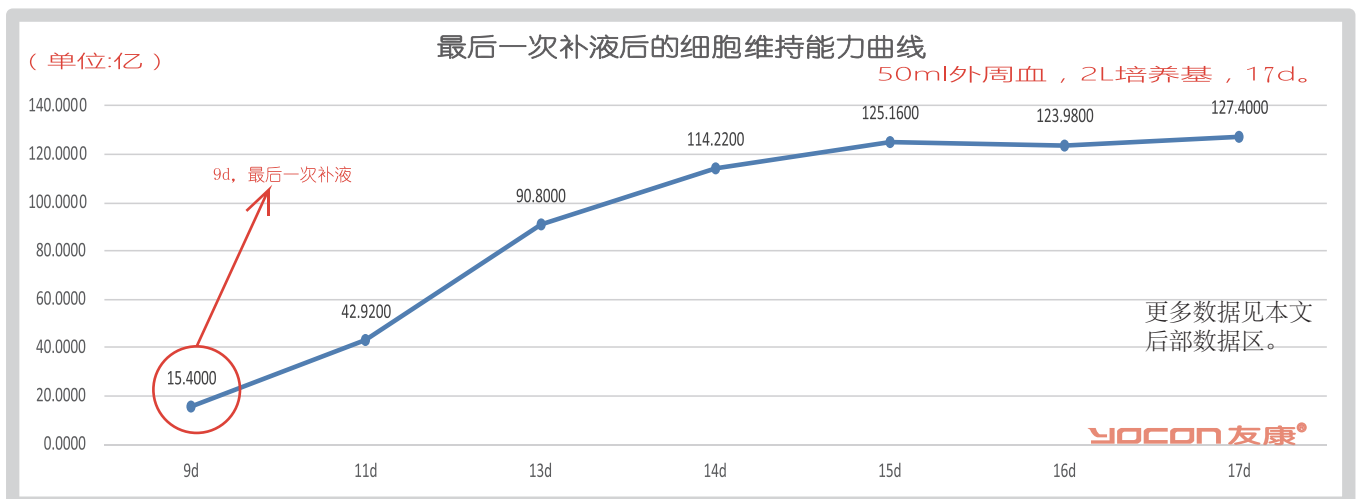


4、样本处理要求更低

- 1) 细胞分离后不需裂解红细胞。
- 2) 血浆未处理好, 不会出现应用某些品牌培养基出现的培养基凝固, 进而 导致整个培养过程全部失败的情况。

5、后期细胞维持能力更强。

- 1) 最后一次补液 (9d) 后, 持续至 17 d, 细胞数量不但不会下降, 反而会有一定数量的上升。



产品质量介绍2-1

我们认为，质量对产品选择有一票否决权。

我们认为细胞培养基的质量，最核心的有 2 点：

1、无菌。

污染的培养基，不仅会带来样本的损失、因子的损失、人工成本的损失等直接损失。还会带来诸多间接损失。

解读：

凡是不能将产品污染概率降低到 0‰的生产工艺，为有缺陷的生产工艺。避免不了产品污染。

我们

1、全国首条液体培养基全自动无菌机器人灌装线于 2015 年 6 月底投入使用，批次产能 1000L。配液、灌装均为设备在百级层流空间自动完成。

2、遍布生产线灌装区的 20 多个尘埃粒子计数器，实时记录打印灌装区内的尘埃粒子情况；

遍布 CIP 系统的上百个温度压力监测仪，精准指示工艺管线灭菌效果；

直连除菌系统的在线测试仪，实时监测大口径过滤器完整性；

三套监测系统结合使用，做到了仅凭过程监测数据就可知产品是否无菌。



1000L配液罐与250L配液罐
适应不同生产批次需要



在线清洗与在线灭菌系统（CIP+SIP）



全自动无菌灌装系统，
小时产能500瓶，完全不需人工干预。



遍布生产线的控制与监测系统，
实现了过程控制而不是结果控制。

产品质量介绍2-2

2、内毒素

培养液的内毒素过高，会带来其中的细胞的内毒素过高，内毒素负载过高的细胞进入动物体内，必然引起发烧等症状。

解读：

凡是组合降低内毒素的设备，产品内毒素要低于 0.25EU/mL，没有任何实现的可能性。

我们提供用户的免疫细胞无血清培养基，内控指标为 0.03-0.06EU/ml。与国外最著名品牌产品的内毒素指标完全一致。



应用了注射针剂专用蒸馏水系统，没有采用成本更低的超纯水系统内毒素更低。



专门的内毒素去除组合工艺进一步降低内毒素。

10 年的经历，给了我们保障质量的软件条件；国外先进制药装备企业开拓中国市场的努力，给了我们保障质量的硬件条件。我们现在液体细胞培养基产品方面的质量水准已经达到与国外产品完全一致的水准。

水准。



ISO9001



ISO13485

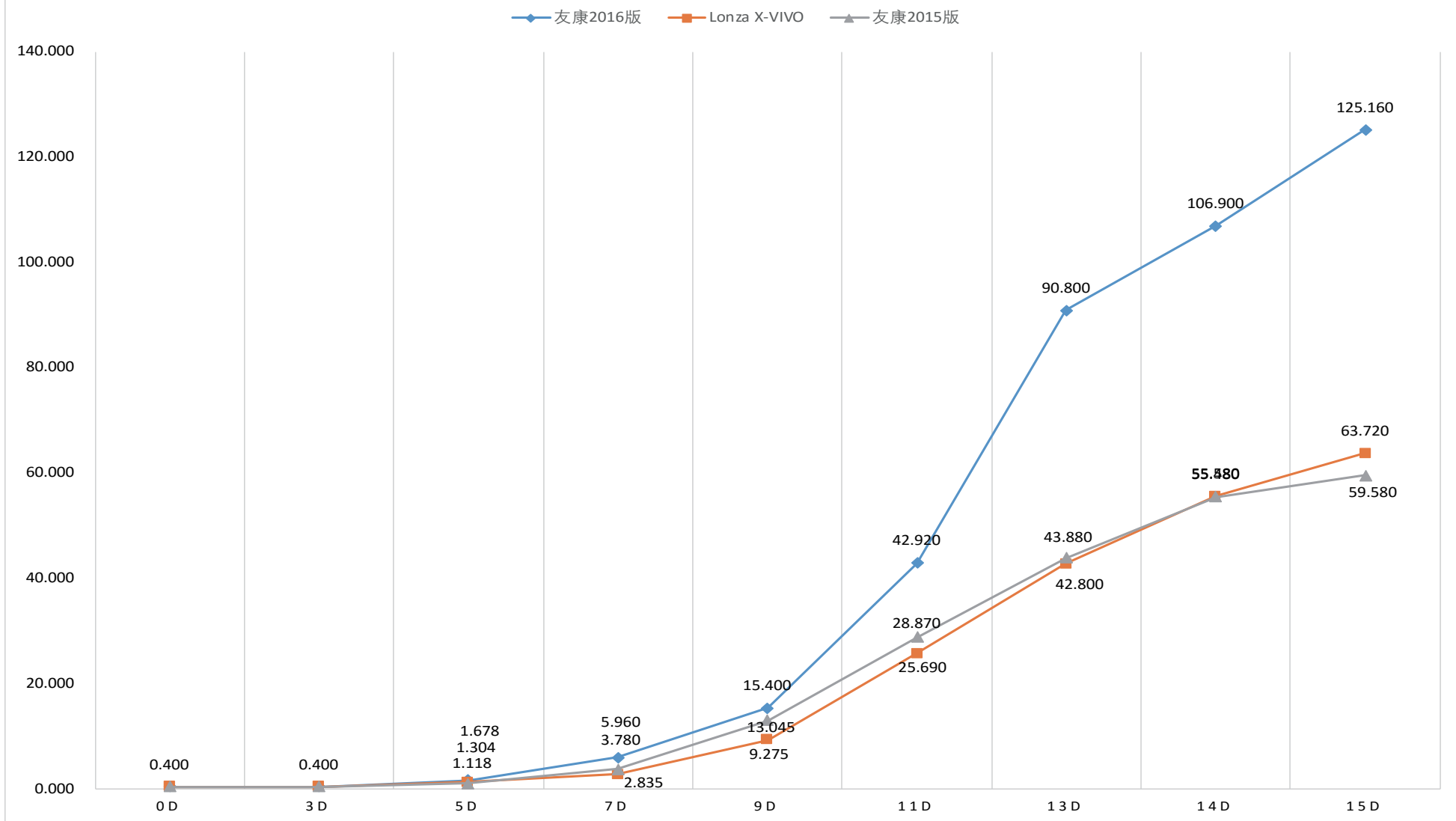


体外诊断试剂注册证书（15个）

2015 年，全国已有超过 50 多家著名的细胞治疗领域的用户参观了我们的生产线。我们也期待更多的用户能够实地感受下我们的质量保障与质量水准。



三种培养基细胞数量增长曲线

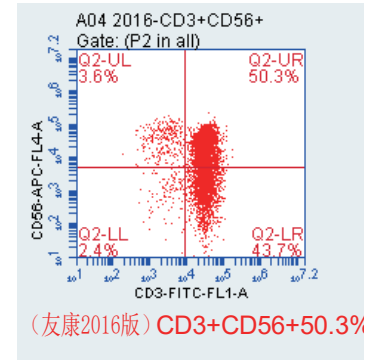
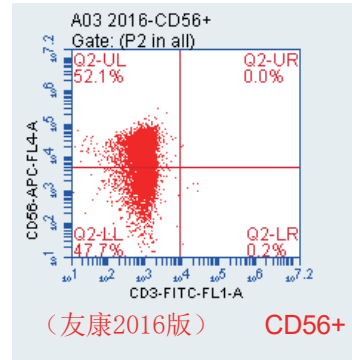
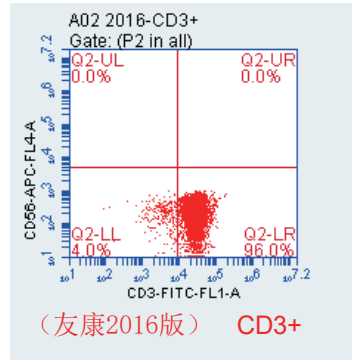
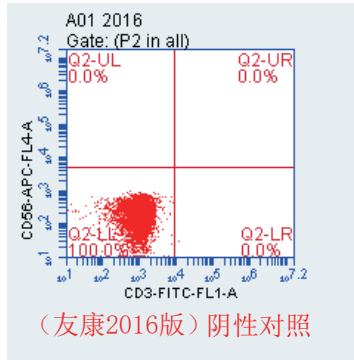


几点说明:

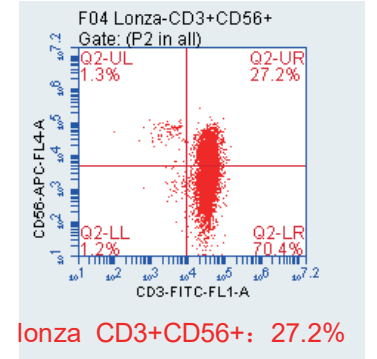
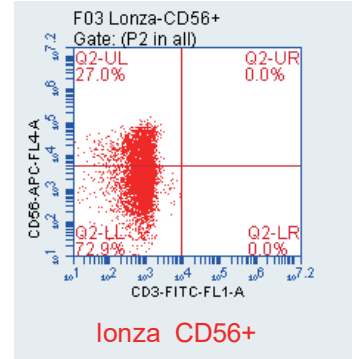
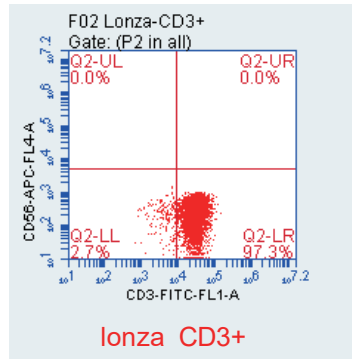
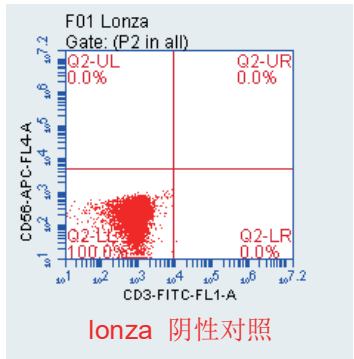
- 1、本实验为2L体系，每个实验均为2000mL培养基使用量。外周血40mL。
- 2、应用本公司2016版培养基（2016年改版升级的产品），2015版培养基（2015年市场上销售的产品），Lonza培养基，按照相同的样本、相同的样本量与血浆量，相同体积的培养液进行实验。
- 3、本实验按照相同的固定的接种体积、固定的补液体积进行。在每个时点，每种培养基都有相同的体积。因此，密度的差异同时也是细胞数的差异。

三种培养基CD3+CD56+阳性率对比数据

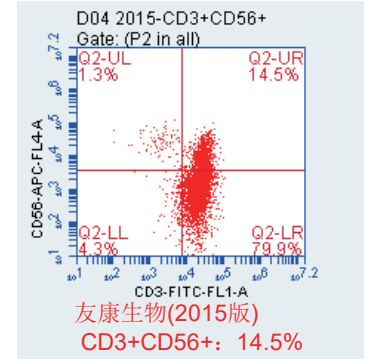
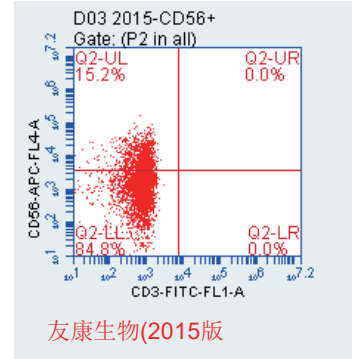
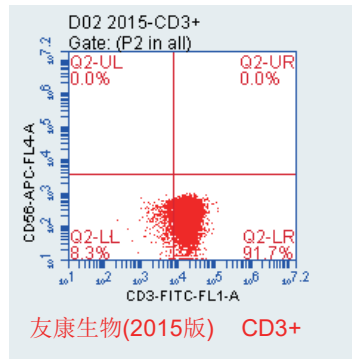
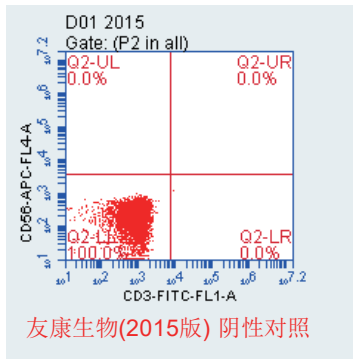
友康培养基
(2016版)
CD3+CD56+:50.3%



Lonza X-VIVO:
CD3+CD56+:27.2%

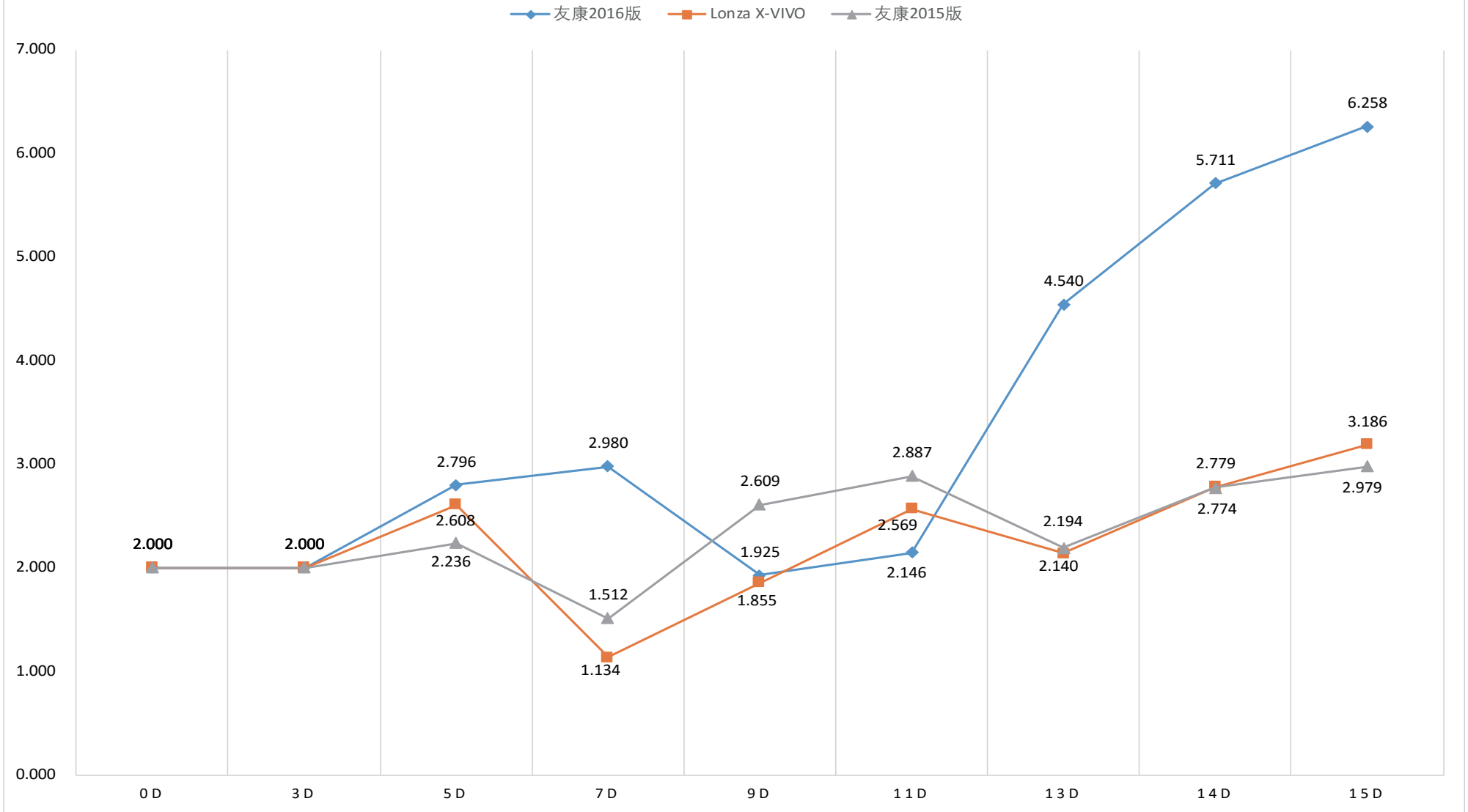


友康培养基 (2015版)
CD3+CD56+:14.5%



- 1、同样样本、同样培养时间、同样培养液用量条件下的阳性率数据。
- 2、经典4因子添加法。
- 3、我公司进行的实验，同一培养条件下，阳性率数据不低于Lonza。

三种培养基在不同时点的密度曲线



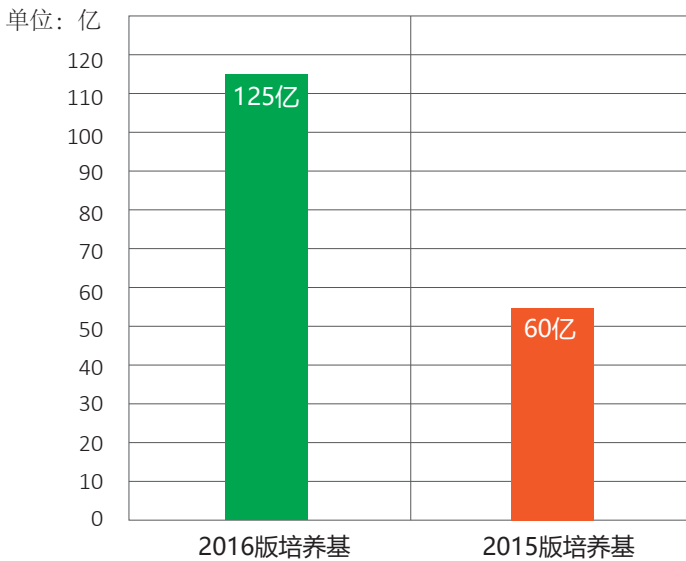
几点说明:

- 1、本实验为2L体系，每个实验均为2000mL培养基使用量。外周血40mL。
- 2、应用本公司2016版培养基（2016年改版升级的产品），2015版培养基（2015年市场上销售的产品），Lonza培养基，按照相同的样本、相同的样本量与血浆量，相同体积的培养液进行实验。
- 3、本实验按照相同的固定的接种体积、固定的补液体积进行。在每个时点，每种培养基都有相同的体积。因此，密度的差异同时也是细胞数的差异。

友康培养基 (2016版) 相比友康培养基 (2015版) 改进之处

以下数据均在40mL外周血，15d培养时间，2L培养基用量的限定条件下获得。

1、细胞数

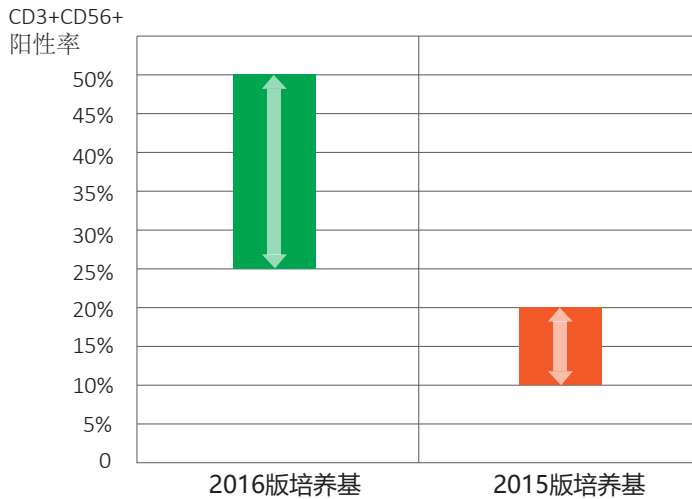


2016版：125亿 (折合62.5亿/L)

2015版：60亿 (折合30亿/L)

细胞数是2015版的2.08倍。

2、阳性率



2016版：25%-50%

2015版：10%-20%

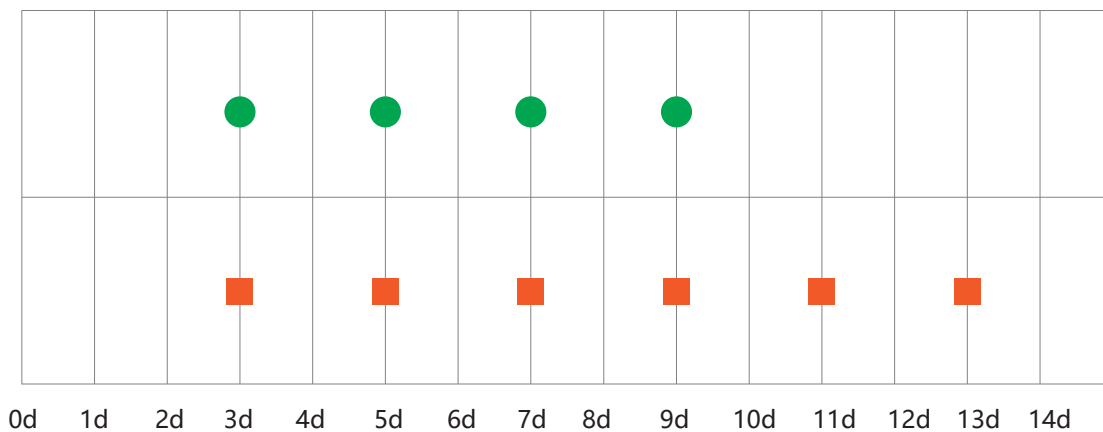
阳性率提升了15%-40%

特别提醒：

添加的因子种类与数量均保持不变。

阳性率的提升仅仅是由于培养基发生了变化。

3、培养程序的简便性



2016版：

全程仅需4次补液。

2015版：

全程需要6次补液。

我公司另有14d，仅需3次补液的培养程序，可为用户提供对应的技术服务。