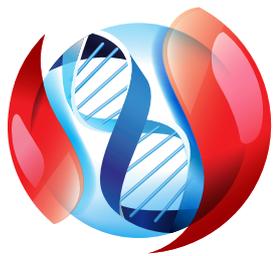
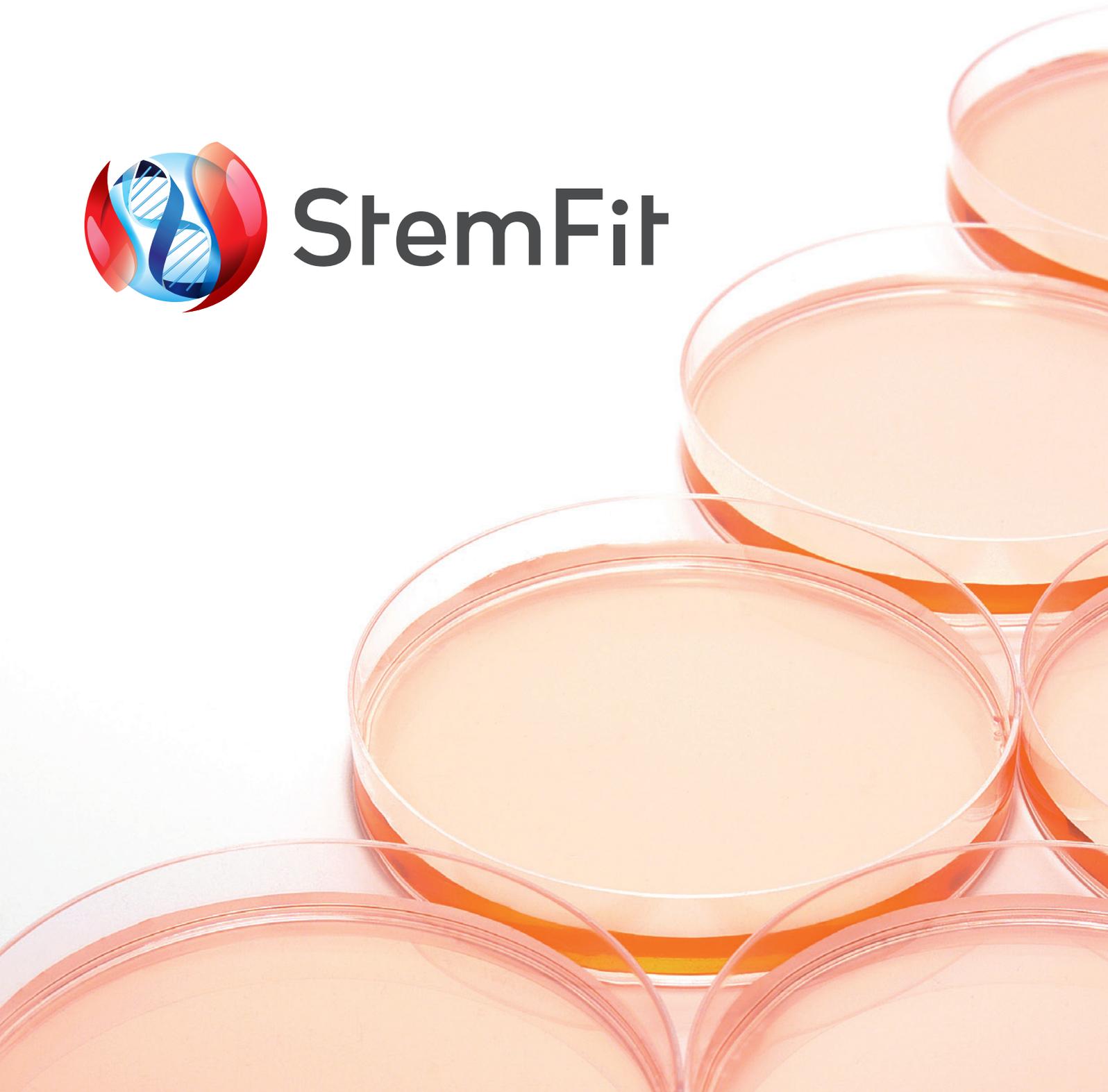
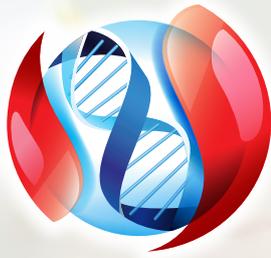


Eat Well, Live Well.



# StemFit





# StemFit

## Stem cell culture media



세포치료제 개발이 지속됨에 따라 산업용으로 세포 배양 배지 및 성장인자 등과 같이 임상적으로 적용 가능한 보조 재료에 대한 수요가 급증하고 있습니다. 특히 세포치료제 제조에 사용되는 줄기세포 배양 배지는 기존 연구용 시약보다 높은 품질 기준이 요구됩니다. 이에 따라, 로트 간의 일관성, 다양한 법률 및 규정 준수하여 제작됩니다.

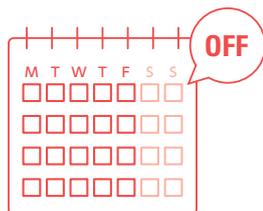
StemFit은 연구 목적에서부터 GMP 시설 기준의 세포치료제 생산까지 적용할 수 있는 줄기세포 배양 배지입니다. StemFit은 원래 임상 목적의 인간 다기능 줄기세포(hPSC) 배양 배지의 요구 사항을 충족하기 위해 유도만능줄기세포(iPSC)의 발견으로 노벨상을 수상한 야마나카 신야 교수(교토대 iPSC세포연구소)와 공동으로 개발된 제품입니다(Sci.Rep. 2014 Jan 8;4:3594). 이제 StemFit 배지는 전 세계적으로 기초 연구는 물론 임상 프로젝트에서도 널리 사용되고 있습니다.

무엇보다도, hPSC용 StemFit 배지는 동물 또는 인간 유래 성분 없이 설계 및 제조되어 높은 안전성과 로트 간 일관성을 보장합니다. 또한 최적화된 제형은 주말에 피딩 스케줄을 조절하지 않아도 되어 세포 배양이 용이하며, 하나의 용기로 공급하는 Basic04CT 제품은 다른 보조 제품을 혼합해야하는 다소 시간이 많이 걸리는 준비 과정을 생략할 수 있어 첨단 제조에 매우 적합합니다.

### — 제품 특징 —



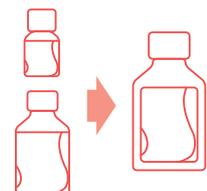
**비동물성 (AOF)**



**주말 일정을 고려하지 않아도 되는 세포 배양**



**단일세포 확장**



**하나의 용기로 공급**

# » StemFit hPSC 확장 배지

최고의 임상 연구용 표준 배지

비동물성	PMDA 문의
단일세포 확장	주말 일정을 고려하지 않아도 되는 세포 배양
GMP 준수(Basic03 GMP)	



StemFit Basic03

StemFit Basic03 GMP

## • 비동물성 및 CGT 제품 제조 규제 준수

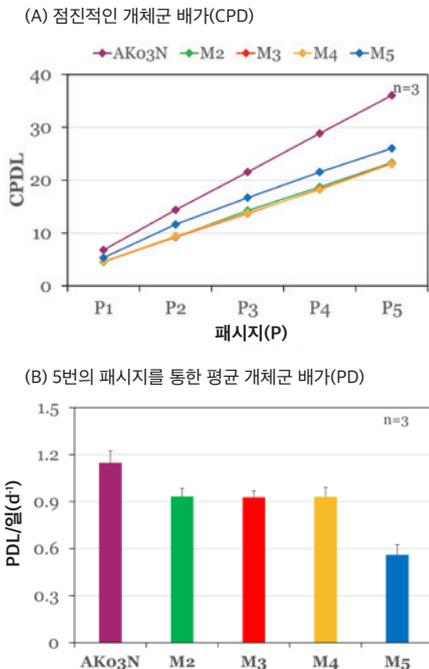
혈청 유래 알부민 또는 동물 세포 유래 재조합 단백질과 같은 동물 또는 인간 유래 성분은 세포 치료에서 바이러스 오염의 위험이 있는 것으로 알려져 있습니다. StemFit은 USP<1043> 및 ISO20399에 명시된 바와 같이 엄격한 비동물성 정책에 따라 설계 및 제조되었으며 동물 또는 인간 유래 성분이 전혀 없습니다. 따라서 StemFit Basic03은 임상 연구 목적의 hPSC 배양에 적합한, 최고 품질의 표준 배지입니다. 이를 위해 제형 및 제조 공정에 대해 일본 PMDA의 자문을 구한 결과 Basic03 제품이 세포 및 유전자 치료(CGT) 제조용 보조 재료의 모든 요구 사항을 충족한다는 것을 확인했습니다. 또한, StemFit은 해당 GMP 가이드라인에 따라 제조하여 CGT 제품에 적합한 GMP 준수 제품인 Basic03 GMP 제품을 제공합니다.

## • 단일세포 확장에서 뛰어난 성능

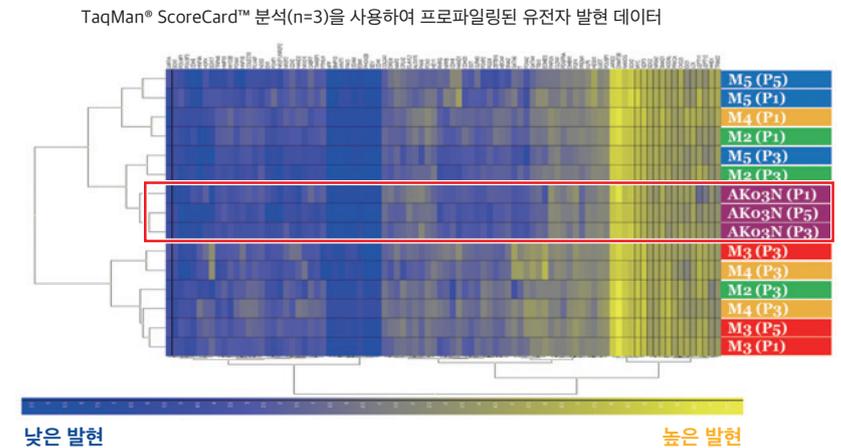
단일세포 확장은 제어가 잘 되고 재현 가능하며 효율적인 세포확장이 가능하기 때문에 CGT 제품 제조에 이상적인 방법입니다. StemFit은 단일세포 확장 방식에 최적화되어 있으며 단일세포 조건에서 더 높은 세포 생존율을 보여 핵형 이상 없이 효율적이고 유전적으로 안정적인 세포 성장을 가능하게 합니다.

영국 CGT 산업의 성장을 촉진하기 위한 독립적인 전문가 조직인 CGT Catapult는 hPSC 배양 배지에 대한 포괄적인 비교 프로그램을 수행한 결과 StemFit Basic03이 임상 hPSC 확장에서 최고의 성능을 보이는 것으로 나타났습니다.

### » 그림 1. 쉬운 확장



### » 그림 2. 일관된 유전자 발현 프로파일



### » 표 2. 확장 후 핵형(CGH 어레이) 분석 결과

	AK03N	M2	M3	M4	M5
보관	정상	정상	정상	정상	정상
+P9/P10	정상	정상	이상	정상	정상

웹페이지에서 전체 데이터 확인 가능



\*Basic03은 AK03N이 Basic03의 일본 브랜드 이름이기 때문에 일부 간행물에서는 AK03N으로 표기합니다.  
 \*\*bFGF는 별도로 판매됩니다. 최상의 성능을 위해 80ng/ml를 추가해야 합니다.

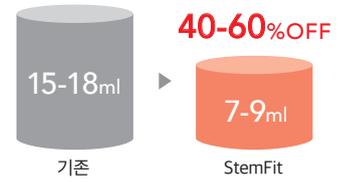
## ● 주말이 없는 피딩

전통적인 배양 배지는 hPSC를 유지하기 위해 매일 배지를 교체해야 하므로 CGT 제품 제조에서 인건비와 사람의 실수 또는 오염의 위험이 증가합니다. StemFit은 주말 동안 배지 교체 없이 hPSC가 건강하게 확장될 수 있는, 주말에 피딩 스케줄을 조절하지 않아도 되어 세포 배양이 용이합니다. 이러한 특징을 통해 연구자는 배양 프로토콜을 단순화하고 노동력과 배양 배지 비용을 최소화할 수 있습니다.

### » 주말에 피딩을 건너 뛸 수 있는 유연한 스케줄



### » 월용 배지 양



## ● 원 보틀 제형 (Basic04CT만 해당)

클린 벤치 또는 아이솔레이터에서의 무균공정은 세균 오염을 피하기 위해 단순화되어야 합니다. StemFit Basic04 Complete Type(Basic04CT)은 Basic03과 동일한 기능을 가지고 있지만 바로 사용할 수 있게 한 병으로 제공되는 당사의 차세대 hPSC 확장 배지입니다. 이러한 특징으로 인해 배지 준비 시 혼합 과정을 생략할 수 있어 세균 오염 위험을 최소화할 수 있습니다.

## ● 대규모 생산

CGT용 대규모 세포 생산에는 대량, 고품질의 보조 재료가 안정적으로 공급되어야 합니다. StemFit 제품은 산업용 세포 생산을 수용할 수 있을 정도로 대규모로 생산되며 충분한 공급 능력을 갖추고 있습니다. 이러한 특징은 불안정한 공급망 또는 바람직하지 않은 빈번한 로트 편차의 위험을 최소화합니다. 또한 효율적인 단일세포 확장, 즉시 사용 가능한 원 보틀 제형, 그리고 주말에 실험 일정을 고려하지 않아도 되는 특징은 대규모 세포 생산 및 공정 확장에 완벽하게 부합합니다.



StemFit Basic04 Complete Type

## ● 다양한 연구 분야를 위한 다양한 제품 라인업

StemFit은 hPSC 확장용으로 3가지 종류의 배지를 제공하여 연구자가 연구 목적에 따라 최적의 솔루션을 선택할 수 있습니다. 기초 또는 초기 임상 연구의 경우, 즉시 사용할 수 있는 제형의 Basic04CT가 최선의 선택입니다. 임상 프로젝트의 경우에는, GMP 규제 준수 외에도 타의 추종을 불허하는 성능으로 인해 Basic03 또는 Basic03 GMP는 최상의 선택이 될 수 있습니다.

### » 제품 비교표

	Basic03	Basic03 GMP	Basic04 Complete Type
비동물성	✓	✓	✓
GMP 제조		✓	준비 중
bFGF	별도 판매	별도 판매	포함
용도	임상 연구	추가 제조	기초 연구 및 임상 연구
병 수량	2	2	1

# » 분화 보충제

임상 연구용 표준 배지

비동물성, 규명된 화학 조성

효율적인 EB 형성

계통 특이성 분화



StemFit For Differentiation

## • 비동물성 보충제

hPSC 분화 과정에서 BSA 또는 동물 유래 성분을 포함하는 기타 혈청 대체물이 전통적으로 사용되어 왔으나 여기에는 세포 치료를 위한 위험한 바이러스 오염을 수반하는 것으로 알려져 있습니다. 또한 동물 유래 성분은 로트 간 편차를 일으켜 제조 불안정성을 유발할 수 있습니다. StemFit For Differentiation(StemFit For Diff.)은 hPSC 분화용 화학조성 및 비동물성 보충제입니다. StemFit For Differentiation은 엄격한 비동물성 정책에 따라 설계 및 제조되었으며, 동물 또는 인간 유래 성분이 없습니다.

StemFit For Differentiation은 바이러스 오염 및 로트 간 편차 위험이 최소화되므로 CGT 제품 제조에 적합합니다.

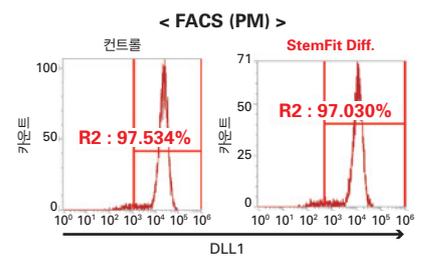


## • 화학조성 및 AOF 조건에서 계통별 분화

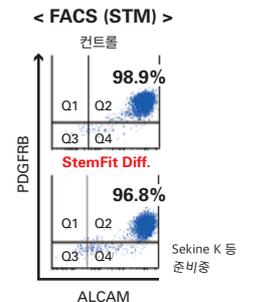
StemFit For Differentiation은 화학조성 및 비동물성 조건에서 특정 계통(내배엽, 중배엽, 외배엽)에 대한 효율적인 유도 분화를 허용하여 CGT 제품에 대해 안정적이고 임상적으로 적용 가능한 분화를 가능하게 합니다.

### 중배엽(축주위중배엽, 횡중격 간충조직)

<b>d0</b> iPSC (iMatrix-511의 1231A3)	<b>배지 1</b> StemFit Diff. 기본 배지 10 μM CHIR99021 30 ng/mL Activin A 0.3 μM LDN193189 30 ng/mL bFGF	<b>d1</b> 원시선 (PS)	<b>배지 2</b> StemFit Diff. 기본 배지 5 μM CHIR99021 10 μM SB431542 0.3 μM LDN193189 100 ng/mL bFGF	<b>d2</b> 축주위중배엽 (PM)
Loh K 등 2006				
Control	StemFit Diff. basic medium of Medium 1~2		RPMI1640 +2% B27	
StemFit Diff.	RPMI1640 +20% StemFit Diff.			



<b>d0</b> iPSC (iMatrix-511의 1231A3)	<b>배지 1</b> StemFit Diff. 기본 배지 25 ng/mL BMP4 8 μM CHIR99021 1% GlutaMAX	<b>d3</b> 축판중배엽 (LPM)	<b>배지 2</b> StemFit Diff. 기본 배지 10 ng/mL PDGFBB 2 ng/mL Activin A 1% GlutaMAX	<b>배지 3</b> StemFit Diff. 기본 배지 10 ng/mL PDGFBB 10 ng/mL PDGFBB 1% GlutaMAX	<b>d7</b> 횡중격 간충조직 (STM)
Takebe T 등 Cell Reports. 2017					
컨트롤	배지 1~2의 StemFit Diff. 기본 배지		배지 3의 StemFit Diff. 기본 배지		
StemFit Diff.	DMEM/F12 +2% B27		StemPro-34 SFM		
StemFit Diff.	DMEM/F12 +20% StemFit Diff.		DMEM/F12 +20% StemFit Diff.		



웹페이지에서 추가 정보 확인 가능





# StemFit Purotein®

## 재조합 단백질

Pure & Protein에서 이름을 따온 StemFit Purotein®은 연구소에서부터 GMP 준수 세포 치료 제품 제조까지 사용할 수 있는 재조합 단백질 제품입니다.

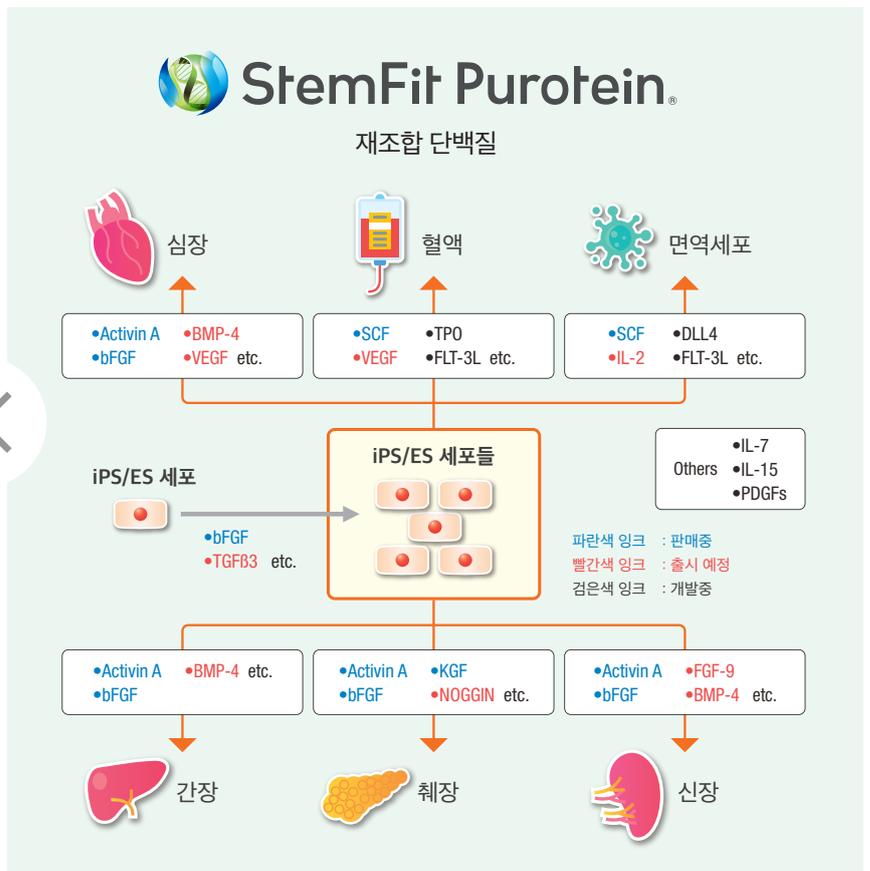
모든 StemFit Purotein® 제품은 동물 또는 인간 유래 성분 없이 제조되어 높은 안전성과 로트 간 일관성을 보장합니다. 또한 당사의 고효율 단백질 발현 시스템 및 정제 흐름을 통해 저렴한 가격을 유지하면서 높은 순도와 품질을 가능하게 합니다. 또한 냉동 액체 형태는 시간이 많이 걸리는 재구성 과정을 생략할 수 있기 때문에 첨단 제조에 완벽하게 적합합니다.

StemFit Purotein®은 StemFit hPSC 배지와도 호환성이 높습니다. StemFit hPSC 배지와 StemFit Purotein®의 조합을 통해 미래의 세포 치료제 제조를 위한 GMP 준수 생산으로의 쉬운 전환을 보장하면서 연구실에서 고효율 분화 시스템을 구축할 수 있습니다.

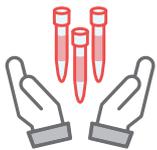
**StemFit**  
줄기세포 배양 배지

StemFit Basic03  
StemFit Basic03 GMP

StemFit For Differentiation



### — 제품 특징 —



#### 저렴한 가격

항상 저렴한 가격으로 제품을 공급할 수 있도록 기술혁신, 최적 규모의 생산, 원가절감에 최선을 다하고 있습니다.



#### 비동물성

비동물성 방식으로 바이러스 오염 및 로트 간 편차 위험을 최소화합니다.



#### 세포 치료제의 규제 준수

PMDA는 당사 제품의 임상 세포 치료제 생산(일본에서) 적정성을 공식적으로 확인했습니다.



#### “즉시 사용”이 가능한 냉동 형태

일관된 결과를 보장하면서도 시간이 많이 걸리는 재구성 과정을 없앨 수 있습니다.

# » 간충조직 줄기세포 배지

임상 적용 가능한 MSC 배지

화학조성*	PMDA의 자문
우수한 세포 성장	조직에서 MSC 분리



StemFit For MSC

## • 화학조성 및 CGT에 대한 규제 준수

FBS 또는 인간의 혈소판 용해물과 같은 규명되지 않은 추출물은 위험한 바이러스 오염 또는 로트 간 편차의 위험이 있는 것으로 알려져 있어, 이는 세포 치료에 바람직하지 않습니다. 제형이 일반적으로 공개되지 않은 상업적으로 이용 가능한 동물·사람 유래 성분 불포함 배지에도 여전히 인간 또는 동물 출처의 규명되지 않은 추출물이 포함될 수 있습니다.

StemFit For MSC 배지는 규명되지 않은 추출물이 포함되지 않고 모든 단백질 성분이 박테리아 유래 재조합 단백질로 대체되는 화학조성으로 조작되었습니다. 이 화학조성 제형을 사용하면 바이알 감염 및 로트 간 편차 위험이 최소화됩니다. 또한 제형 및 제조 공정에 대해 일본 PMDA의 자문을 구한 결과 StemFit For MSC가 세포 및 유전자 치료(CGT)를 위한 보조 재료의 모든 요구 사항을 충족한다는 것을 확인했습니다.

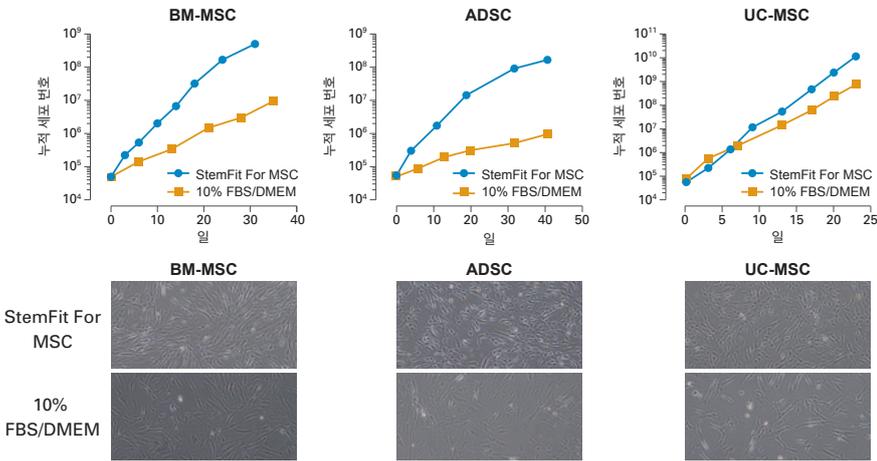
## • 우수한 세포 성장 및 MSC 분리

StemFit For MSC는 FBS 또는 hPL 함유 배지에 비해 우수하고 안정적인 세포 성장 성능을 보여줍니다. 또한 StemFit For MSC를 사용하면 화학조성 조건하에 조직에서 MSC를 분리할 수 있습니다. 이러한 특징을 통해 효율적이고 임상적으로 적용 가능한 MSC 분리 및 확장이 가능합니다.

## 고성능

StemFit For MSC는 혈청 함유 배지에 비해 우수한 세포 확장을 가능하게 합니다. 이 배지는 높은 수준의 마커 발현 및 분화 가능성으로 MSC를 유지할 수 있습니다.

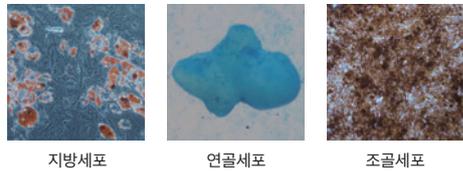
### » 확장



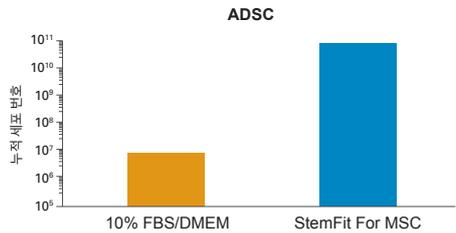
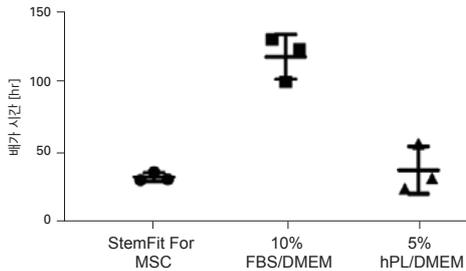
### » MSC 마커 발현

발현 (%)	양성 마커			음성 마커	
	CD73	CD90	CD105	CD34	CD45
BM-MSC	99.8	99.8	98.1	1.1	0.8
ADSC	100.0	100.0	98.3	2.6	0.1
UC-MSC	99.5	99.9	99.4	0.4	0.2

### » 분화 가능성



## 우수한 분리 성능



인간 지방 조직의 2.4×10<sup>5</sup> 세포를 배양하고 10% FBS/DMEM 또는 StemFit For MSC에서 배양했습니다. 분리된 ADSC 총계를 18일째에 카운트했습니다.

\*"화학조성 배지"를 다음과 같이 정의합니다.  
 1. 모든 성분과 농도가 알려진 배지  
 2. 혈청, 용해물 또는 기타 조성이 알려지지 않은 성분을 포함하지 않는 배지

## » 제품 목록



가격을 문의해 주십시오!



제품	정보
<b>StemFit Basic03</b>	임상 연구용 hPSC 확장 배지
<b>StemFit Basic03 GMP</b>	임상 연구 및 추가 제조용 hPSC 확장 배지
<b>StemFit Basic04 Complete Type</b>	기초 연구 및 임상 연구용 hPSC 확장 배지 원 보틀 구성
<b>StemFit For Differentiation</b>	hPSC용 분화 보충제
<b>StemFit For Mesenchymal Stem cell</b>	hMSC 확장 배지



가격을 문의해 주십시오!



제품	정보
<b>Activin A</b>	<Non-GMP> 10µg, 50µg, 1mg(0.1mg/ml) <GMP 준수> <b>1mg(0.1mg/ml)</b>
<b>SCF</b>	<Non-GMP> 10µg, 50µg, 1mg(0.1mg/ml)
<b>bFGF</b>	<GMP 준수> <b>1mg(0.3mg/ml)</b>
<b>KGF</b>	<Non-GMP> 10µg, 50µg, 1mg(0.1mg/ml)
<b>IL-2</b> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">To be released in 2022</span>	<Non-GMP> 3mg(0.5mg/ml)

## » 간행물 및 참고문헌

• KOL 인터뷰



• 뉴스 및 간행물

LinkedIn



Eat Well, Live Well.



Contact details

<https://www.ajitrade.com/stemfit/distributors/>



문의 사항이 있으신 경우 연락해 주십시오!

