YOCON 友康®

高品质的中国产无血清培养基

GMP级细胞冻存液

可用作细胞药用辅料的冻存液

安全性符合制药企业GMP要求

无血清、无蛋白、无DMSO，所有成分均明确。

已完成毒性实验

已委托合格机构完成急性毒性实验

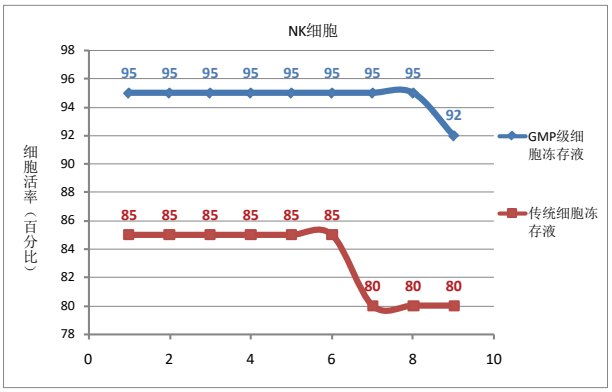
已完成中国及国际专利申请

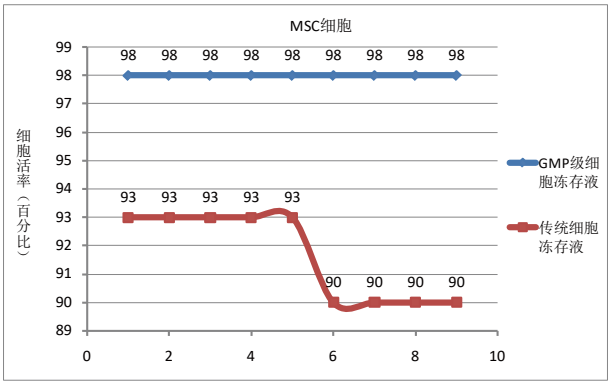
传统冻存液，

由于含DMSO与蛋白等，难以被批准随细胞进入人体。或者，需要伴随概率极大的使用风险。

伴随细胞药物而出现的GMP级冻存液，

无血清、无蛋白、无DMSO，所有成分均明确。可以药用辅料的形式伴随细胞一道进入人体。





科技带来新的细胞剂型

GMP级细胞冻存液

药用辅料，可随细胞药物一同回输人体。*

产品综述

细胞药物作为继化学药、生物药之后出现的新型药物，对配套产品提出了新的需求。

细胞制品的保存在众多的需求中显得尤其迫切。因为传统保存液由于含DMSO及血清组分，难以安全的进入人体。

友康生物在2018年成功研发了GMP级细胞冻存液，在完成了毒性实验及长期保存实验后，正式推向市场。

产品用途：

用于保存生产结束的细胞药物，实现了细胞的原位复苏RIP(Recovery In Position)。且复苏后的细胞不需清洗，可随细胞冻存液一起直接注射或回输人体。*

产品特点：

传统冻存液，由于含DMSO与蛋白等，难以被批准随细胞进入人体。或者，需要伴随概率极大的使用风险。

伴随细胞药物而出现的GMP级冻存液，无血清、无蛋白、无DMSO，所有成分均明确。

可以药用辅料的形式伴随细胞一道进入人体。*

涉及项目	传统细胞冻存液	GMP级细胞冻存液
血清	有	无
蛋白	有	无
DMSO	有	无
内毒素	>0.25EU/mL	<0.25EU/mL
程序降温	需要	不需要
组分是否明确	不明确	明确
是否可以申请药用辅料	极其困难	相对容易

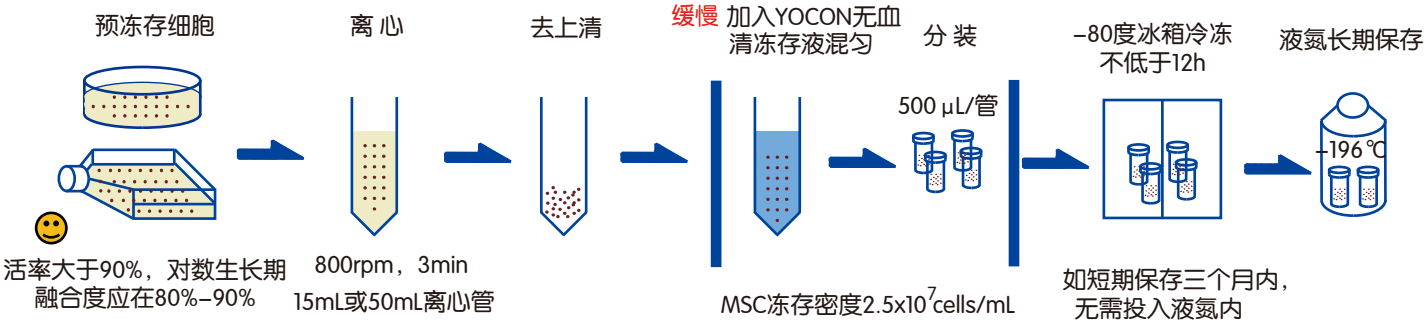
* 本文件中出现的所有“回输人体”的用途，均以制药企业的相关细胞药物得到了中国食品药品监督管理局的法定批准为前提。仅表明从产品性能评估，应该可以满足该应用需求。但该应用是否允许使用，唯一取决于中国相关监管当局。未得法定批准，禁止将该产品用于人体试验或应用。本产品的“药用辅料”定位，目前正处于申报之中，尚未得到批准。

GMP级细胞冻存液

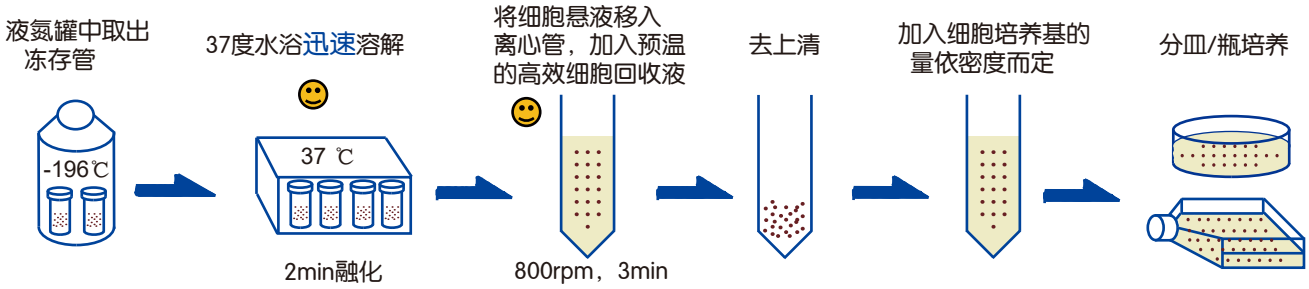
操作流程

此处以干细胞中应用最广的间充质干细胞（MSC）为例 （ 笑脸标注为关键步骤）

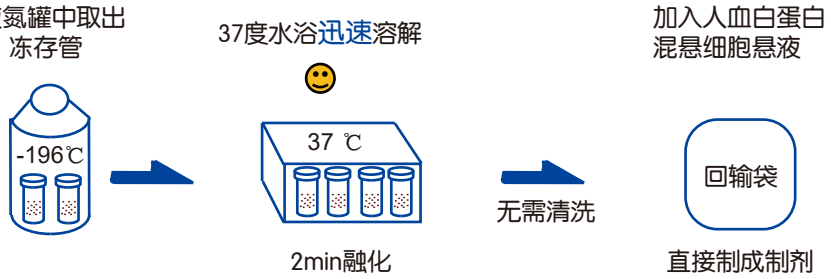
冻存流程



复苏流程



制剂流程



复苏后的细胞，无需清洗，可直接注射或回输人体*。

* 本文件中出现的所有“回输人体”的用途，均以制药企业的相关细胞药物得到了中国食品药品监督管理局的法定批准为前提。仅表明从产品性能评估，应该可以满足该应用需求。但该应用是否允许使用，唯一取决于中国相关监管当局。未得法定批准，禁止将该产品用于人体试验或应用。本产品的“药用辅料”定位，目前正处于申报之中，尚未得到批准。

GMP级细胞冻存液 VS 传统细胞冻存液

性能对比

GMP级细胞冻存液支持高密度（3E7 cells/mL）冻存NK细胞

NK冻存

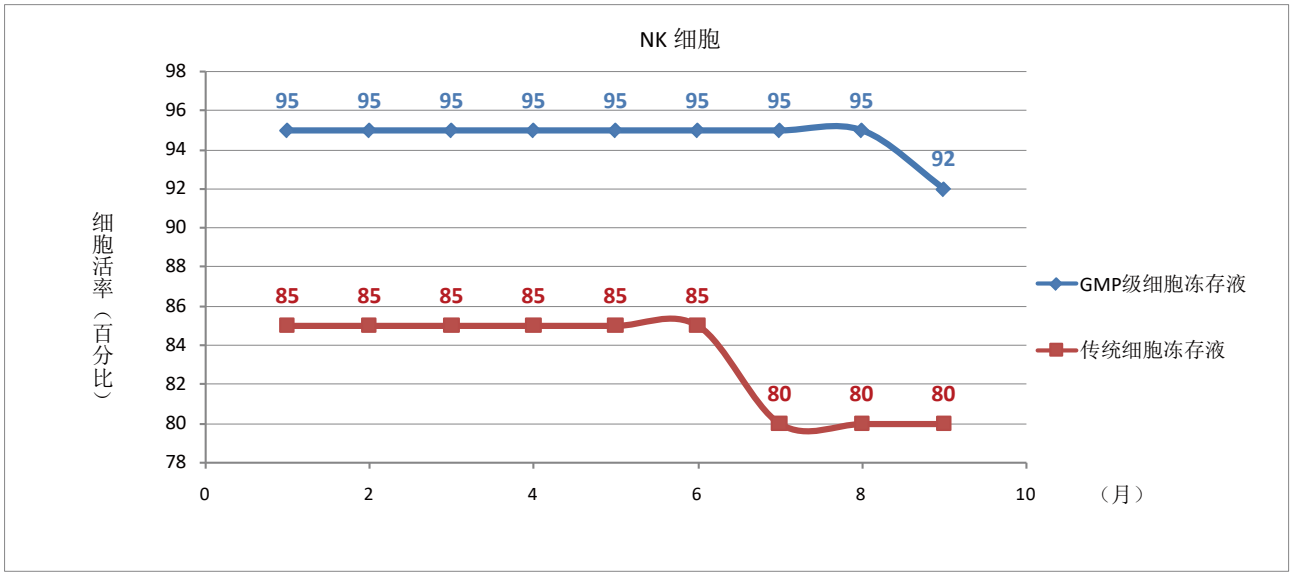
GMP级细胞冻存液与传统冻存液保存后，NK复苏状态对比

传统细胞冻存液保存，复苏后当天照片
细胞活率为86%

YOCON GMP级冻存液保存，复苏后当天照片
细胞活率为96%

冻存时间与复苏活率对照

细胞	1个月	2个月	3个月	4个月	5个月	6个月	7个月	8个月	9个月
NK细胞（GMP级细胞冻存液）	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	92%
NK细胞（传统冻存液）	85%	85%	85%	85%	85%	85%	80%	80%	80%



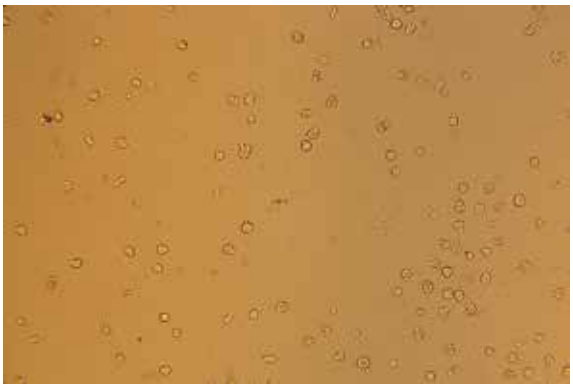
GMP级细胞冻存液 VS 传统细胞冻存液

性能对比

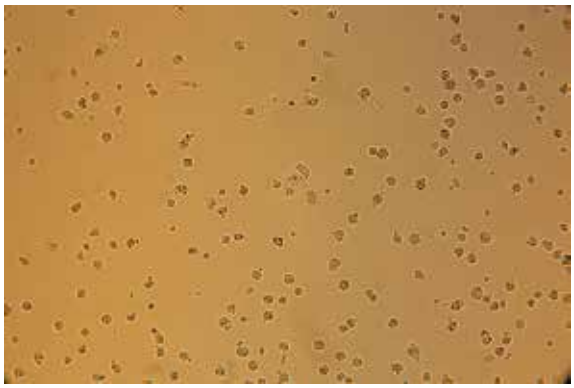
GMP级细胞冻存液支持高密度（2.5E7 cells/mL）冻存MSC细胞

MSC冻存

GMP级细胞冻存液与传统冻存液保存后，脐带MSC复苏状态对比



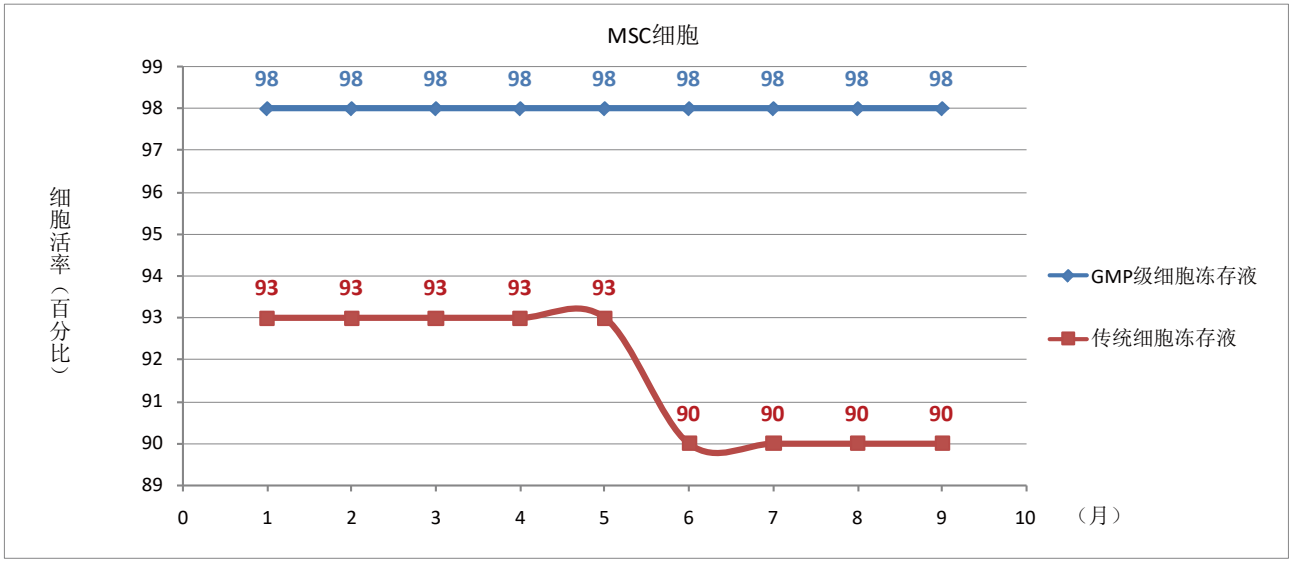
传统细胞冻存液保存，复苏后当天照片
细胞活率为85%



YOCON GMP级冻存液保存，复苏后当天照片
细胞活率为96%

冻存时间与复苏活率对照

细胞	1个月	2个月	3个月	4个月	5个月	6个月	7个月	8个月	9个月
脐带MSC（GMP级细胞冻存液）	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%
脐带MSC（传统冻存液）	93%	93%	93%	93%	93%	90%	90%	90%	90%



GMP级细胞冻存液 VS 传统细胞冻存液

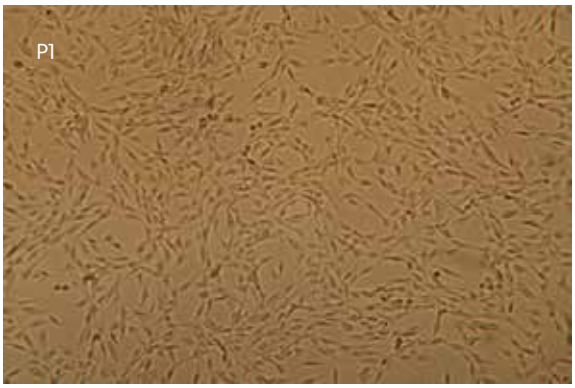
性能对比

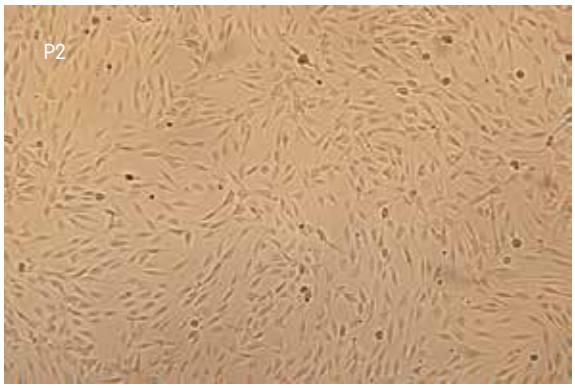
GMP级细胞冻存液支持高密度（2.5E7 cells/mL）冻存脂肪干细胞(ADSCs)

ADSCs冻存

无血清培养基分离、生长出的原代ADSCs，用yocon GMP级细胞冻存液冻存于液氮中。

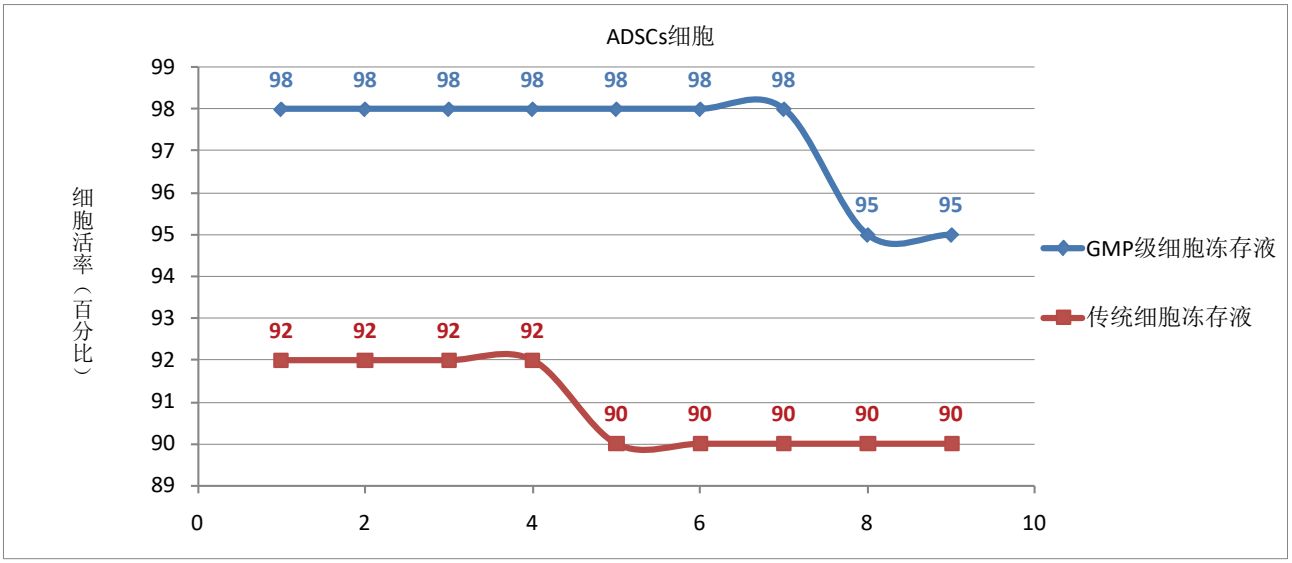
用脂肪干细胞无血清培养基复苏72h后，连续传代，如图：





冻存时间与复苏活率对照

细胞	1个月	2个月	3个月	4个月	5个月	6个月	7个月	8个月	9个月
ADSCs（GMP级细胞冻存液）	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	95%	95%
ADSCs（传统冻存液）	92%	92%	92%	92%	90%	90%	90%	90%	90%



安全性符合制药企业GMP要求

毒性测试

无血清、无动物蛋白、无DMSO、成分明确。适合细胞制剂企业的细胞药物申报。

已委托合格机构完成急性毒性实验。

检测项目：急性全身毒性

检测方法：YBB00042003-2015 急性全身毒性检查法

检测结果：对照组与试验组小鼠在72小时观察期内均未见异常反应，无死亡，体重正常增长。

检测结论：本品 1：50 的稀释液按YBB00042003-2015 急性全身毒性检查法检测，检测结果判定合格。

实验动物中心比较医学实验室　　试验编号：SC18996

检测报告

样品编号：TC182530

样品名称：GMP级别细胞冻存液	检测类别：委托检测
生产单位：友康恒业生物科技(北京)有限公司	规　　格：100 mL
送检单位：友康恒业生物科技(北京)有限公司	含量/浓度：无
样品批号：NC20181001	包装情况：无菌冻存液包装瓶
收样日期：2018年10月16日	样品性状：无色液体
生产日期：2018年10月8日	保存条件：2~8 ℃
有效期至：2019年10月7日	送检数量：100 mL
检测项目：急性全身毒性	验收数量：100 mL

检测起止日期：2018年10月19日-2018年10月25日

检测依据：无

检测方法：YBB00042003-2015 急性全身毒性检查法

试验资料和样品存放处：医学实验动物中心比较医学实验室

1　检测结果

5只对照组与5只试验组小鼠在72小时观察期内均未见异常反应,无死亡,体重正常增长。

2　检测结论

本品1：50的稀释液按YBB00042003-2015 急性全身毒性检查法检测，检测结果判定合格。

（本文以下无正文）

0月30日

职务：科长

注：本报告单是送检样品的检测结果，仅对来样检测项目的

第1页 共1页

GMP级细胞冻存液产品

产品名称	产品规格	产品货号	用途简述	保存期限
GMP级细胞冻存液	100mL/瓶	NC1010	无血清，无蛋白，无DMSO。可用作细胞药用辅料的冻存液。	2–8℃，12 个月

脐带间充质干细胞（MSC）无血清培养基套装产品

产品名称	产品规格	产品货号	用途简述	保存期限
间充质干细胞无血清培养基	500mL/瓶	NC0103	添加rHSA。无人源，无动物源，更适合临床研究用途。	2–8℃，12 个月
间充质干细胞培养基添加剂	5mL/瓶	NC0103.S	需配合NC0103使用，每5mL可添加500mL培养基。	–20℃，12 个月

脂肪干细胞（ADSCs）无血清培养基套装产品

产品名称	产品规格	产品货号	用途简述	保存期限
脂肪干细胞无血清培养基	500mL/瓶	NC0104	添加rHSA。无人源，无动物源，更适合临床研究用途。	2–8℃，12 个月
脂肪干细胞无血清培养基添加剂	5mL/瓶	NC0104.S	需配合NC0104使用，每5mL可添加500mL培养基。	–20℃，12 个月

NK纯因子培养套装（外周血、浓白、冻存单个核适用）

产品名称	产品规格	产品货号	性能简述	保存期限
2L 体系	2瓶NK培养基（1L）+试剂盒（2L）	NC0102 + AN0102.2	细胞数50–80亿，阳性率50%–90%。	12 个月
3L 体系	3 瓶NK培养基（1L）+试剂盒（3L）	NC0102 + AN0102.3	细胞数60–100亿，阳性率50%–90%。	12 个月

NK纯因子培养套装（脐带血适用）

产品名称	产品规格	产品货号	性能简述	保存期限
2L 体系	2 瓶NK培养基（1L）+试剂盒（2L）	NC0102 + AN0103.2	细胞数50–80亿，阳性率50%–90%。	12 个月
3L 体系	3 瓶NK培养基（1L）+试剂盒（3L）	NC0102 + AN0103.3	细胞数60–100亿，阳性率50%–90%。	12 个月

友康生物是中国本土企业，但我们也有能力提供高品质的无血清培养产品！

经过13年的长跑，北京友康生物已经成为中国细胞治疗无血清培养领域的行业领先企业。

友康生物是中国药监局批准的2类体外诊断试剂生产企业，满足GMP生产要求。

通过了ISO9001及ISO13485质量管理体系。是国家高新技术企业。

拥有19个体外诊断试剂注册证书；8项无血清培养基发明专利；11个实用新型专利。拥有完整的细胞治疗相关的产品线及培养技术。

在国内拥有包括干细胞临床实验基地在内的客户300多家。

国内首条全自动液体培养基灌装线

全自动配液系统，批次产量1000L

CIP&SIP，确保生产全程无菌

YOCON 友康®

友康恒业生物科技（北京）有限公司

地址：北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号B座一层、A座三层

电话：010–5871 1655

网址：www.yocon.com.cn

友康生物微信公众号

培养实操–视频直播

阿里巴巴网上商城