



Miltenyi Biotec

# CliniMACS Prodigy® 平台

驾驭复杂的临床级细胞制备



# 转变您的细胞和基因治疗工艺

## 细胞制造的新维度

我们与客户一起在细胞和基因治疗领域深耕超过三十年。凭借着专业的知识和创新性的工具，我们将从一个全新的维度，为细胞生产提供解决方案。CliniMACS Prodigy是高度自动化、密闭的细胞处理平台。使用单台CliniMACS Prodigy设备和单一的程序即可完成标准化，可扩展且符合GMP要求的细胞制备。自2013年上市以来，它的可靠性已屡次被众多行业领导者所证实。

## 扩展您的潜能

CliniMACS Prodigy系统为不同细胞类型的应用开发了多种即用型乃至定制化的生产方案，因而能真正扩展您在细胞和基因治疗领域的潜能。与此同时，我们的定制应用服务团队也可为您提供量身定制的工艺开发解决方案。MACSQuant®流式细胞仪是实现定制化、全自动化细胞流式分析的最优选择方案。

## 拓展您的愿景

不论处于生产的任何阶段，我们都能找到合作的契机。作为整合式的一体化系统，CliniMACS Prodigy既可在采取“床旁”策略的医院予以支持，也适合企业在大规模、全球化模式下同时运营多个设备中心，拥有平行制造的优势。我们遍布全球的、可扩展的CliniMACS细胞工厂（Cell Factories®）可有效促进标准化、高质量的生产，并涵盖安全可靠的细胞生产的每个方面。无论您的愿景是什么，我们都能在从早期开发到商业化的旅程中为您提供支持。





## 目录

- 4 自动化工艺的优势
- 6 CliniMACS Prodigy
- 8 密闭无菌的管路
- 10 CliniMACS电转模块和 CliniMACS分装单元
- 12 从预装程序到定制化方案
- 14 自动化和灵活的应用程序
- 16 完整方案工作流程
- 18 精简的过程中和质控分析方案
- 20 培训、设备服务和法规支持
- 21 工艺开发和商业化的合作伙伴
- 22 轻松扩展您的细胞和基因治疗工艺

## 自动化工艺的优势

自动化工艺带来的便利：标准化的制备过程、高度一致的结果，明显减少的手动操作时间。

全自动的细胞制备方案避免了手动工艺带来的各种挑战。CliniMACS Prodigy集成了细胞洗涤、分选、激活、基因修饰、扩增和分装功能，可以实现不同类型的自动化细胞制备工艺。在无菌和密闭的CliniMACS Prodigy管路中，灵活的软件引导您完成细胞生产的所有工艺步骤。



## 全自动化细胞生产的优势

- 密闭系统中的端到端自动化
- 可重复的稳定结果
- 减少手动操作时间
- 易于产能扩展
- 无需对人员进行冗繁培训

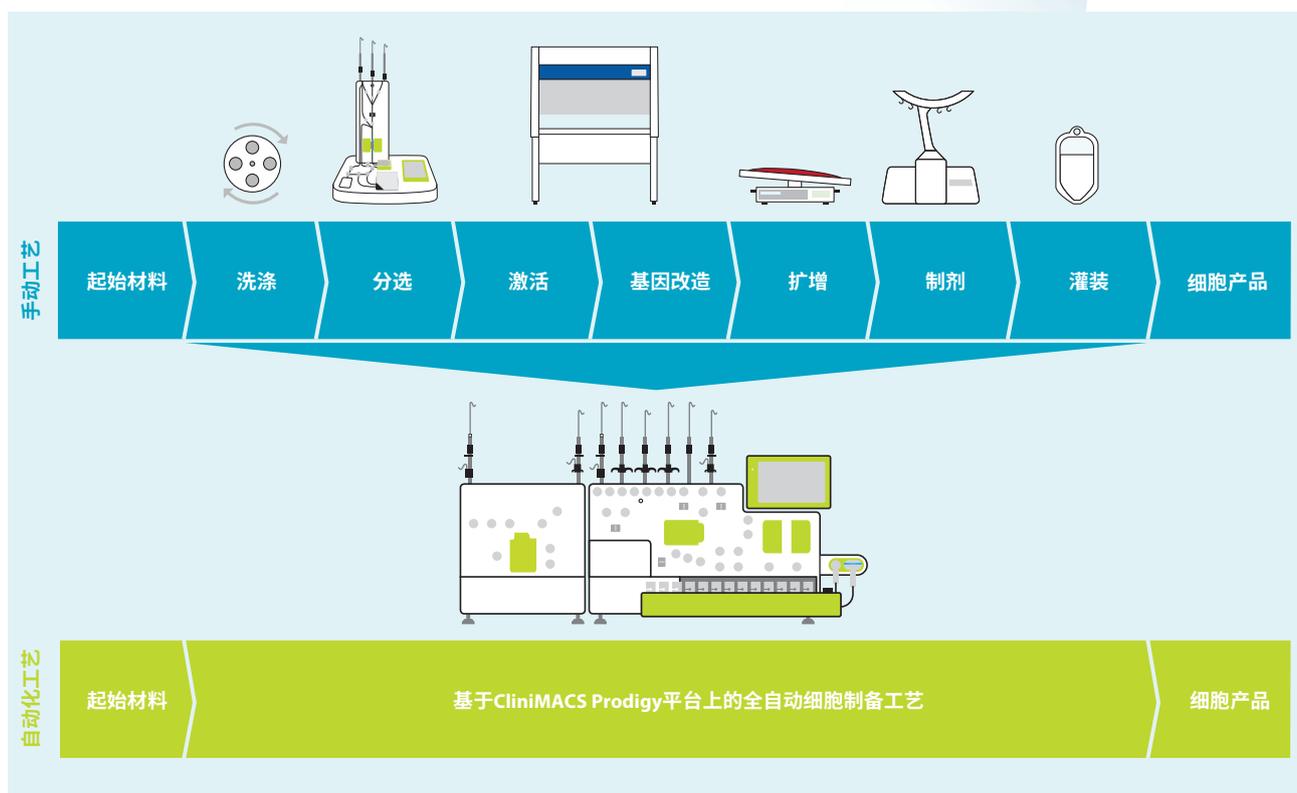


图1：CliniMACS Prodigy平台实现了整个细胞制备过程的自动化，避免容易出错的手动步骤，且无需在各环节进行设备间的切换。



# 适用于多种细胞制备工艺的集成化平台

CliniMACS Prodigy旨在实现复杂手动细胞工艺操作的自动化。工艺自动化所需技术的集成化，是使用仪器成功制备细胞的关键。培养基、缓冲液和其他辅助材料通过管路连接，而细胞和液体的流转则是通过软件协调控制。

## 理想的气体混合

气体混合单元为细胞培养提供CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>和压缩空气

## 液流

蠕动泵准确控制流经管路的液体体积

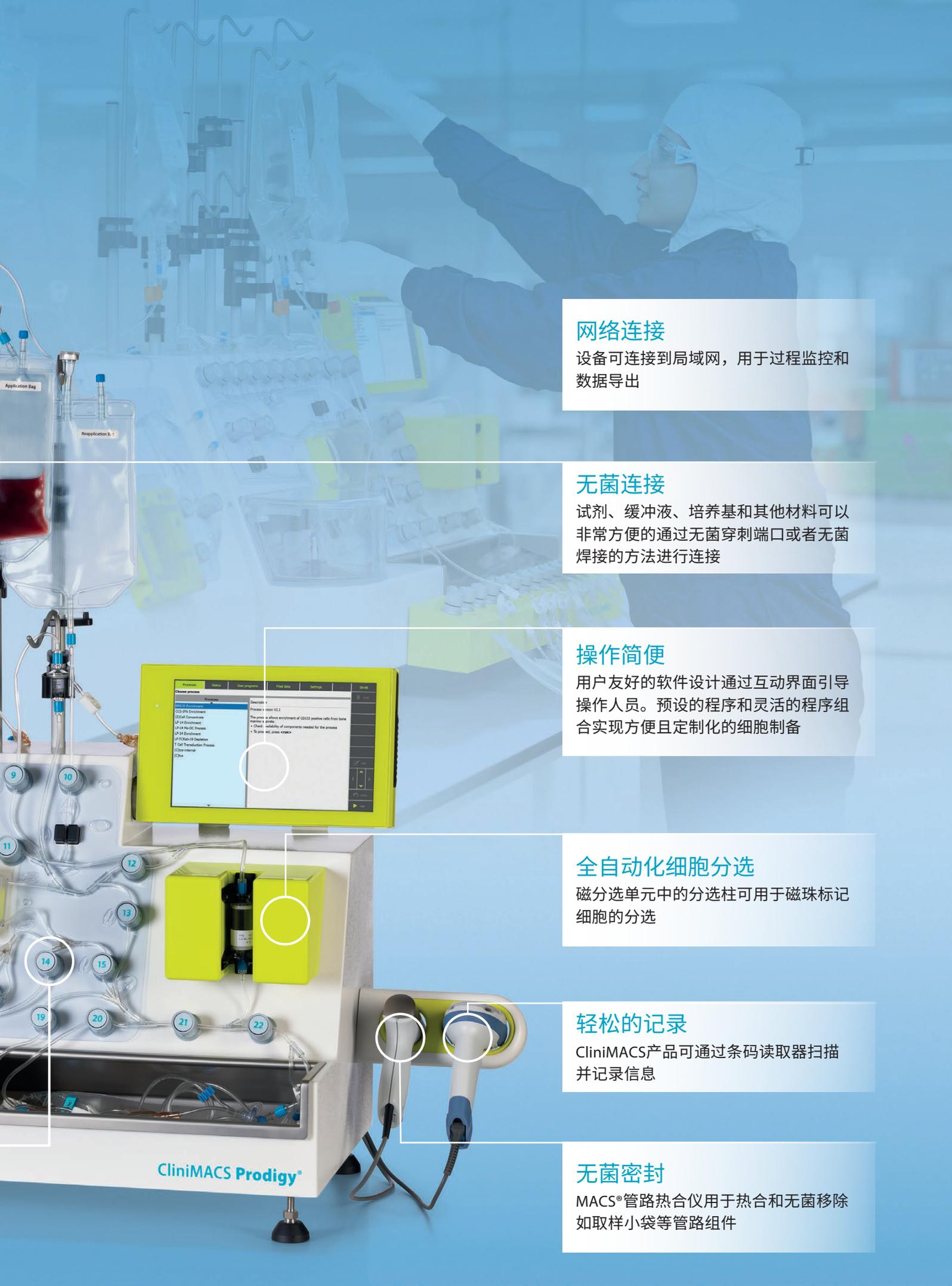
## 安全可靠的细胞培养

CentriCult™单元可实现温度的控制，是进行细胞制备和培养的场所

## 路径可控化

夹管阀自动开关，控制管路中液流路径





## 网络连接

设备可连接到局域网，用于过程监控和数据导出

## 无菌连接

试剂、缓冲液、培养基和其他材料可以非常方便的通过无菌穿刺端口或者无菌焊接的方法进行连接

## 操作简便

用户友好的软件设计通过互动界面引导操作人员。预设的程序和灵活的程序组合实现方便且定制化的细胞制备

## 全自动化细胞分选

磁分选单元中的分选柱可用于磁珠标记细胞的分选

## 轻松的记录

CliniMACS产品可通过条码读取器扫描并记录信息

## 无菌密封

MACS®管路热合仪用于热合和无菌移除如取样小袋等管路组件

CliniMACS Prodigy®



## 密闭无菌的管路

### 确保细胞的安全

在符合GMP标准的细胞制备工艺中，CliniMACS Prodigy配套使用的一次性、密闭管路可为您的细胞提供密闭安全的环境。不同的细胞工艺应用都有其特殊的要求。我们已投入数年时间开发一系列即用型管路和预装程序随时供您使用。

### 适用于平行生产的专用管路

预组装的管路配备了特定的组件，以支持理想的细胞制备方案。所有的管路都包含一个用于细胞分离、洗涤和培养的离心腔室。一些管路还包括分选柱和一个用于温控的热交换单元。取样小袋能方便您在工艺的各个阶段进行质控检测。起始材料、试剂和缓冲液可通过无菌焊接轻松与管路连接。得益于密闭的系统设置，多台CliniMACS Prodigy可在一个洁净室同时进行平行的细胞生产。

### 引导式安装

用户友好的软件系统会在细胞制备运行前引导您完成管路的安装和功能测试



图2：CliniMACS Prodigy管路的安装由用户界面引导。

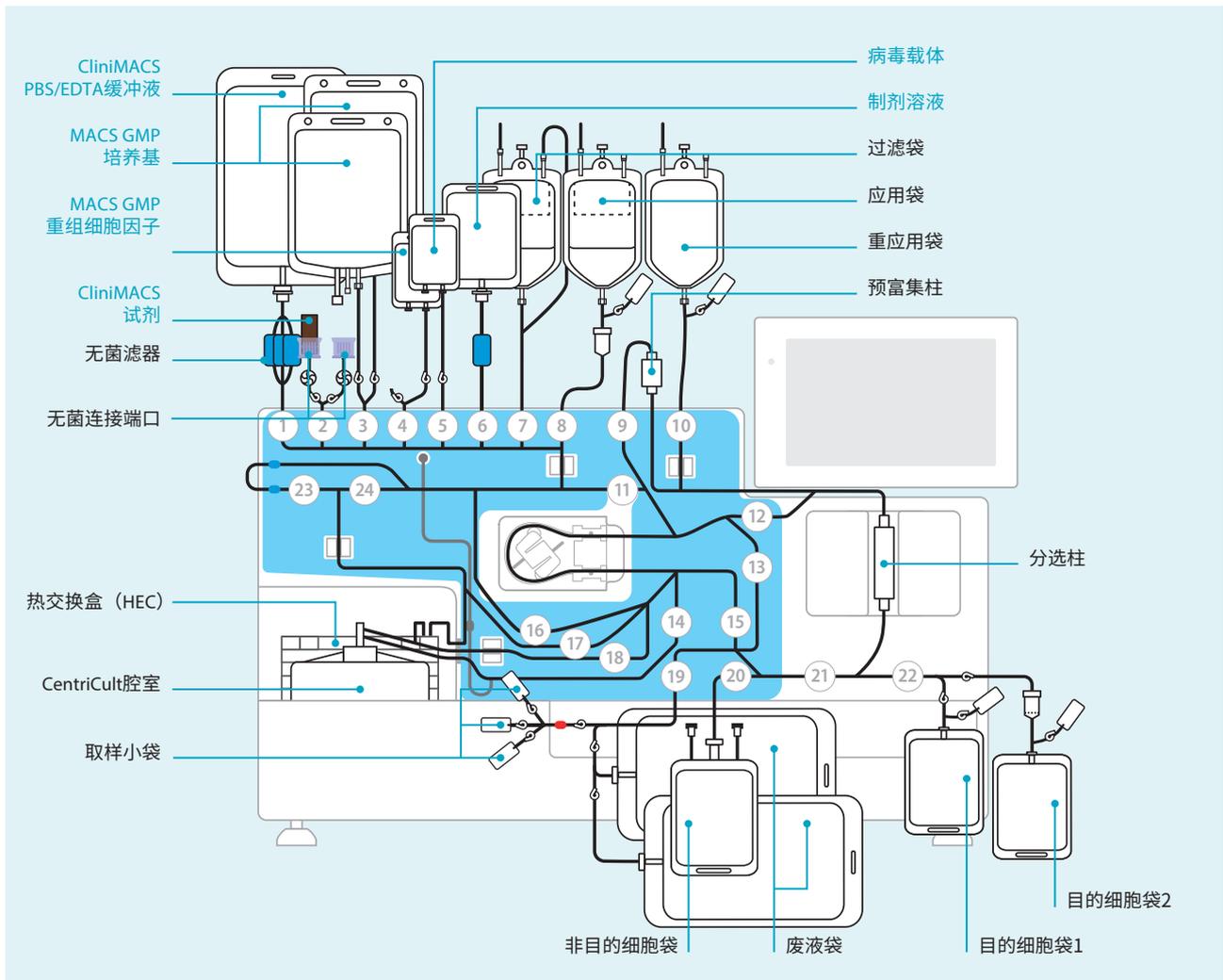


图3: CliniMACS Prodigy TS520管路构造 (黑色)。用于缓冲液、培养基、细胞因子、试剂、制剂溶液或病毒载体的转移袋或试剂瓶可通过无菌连接端口或无菌焊接轻松连接 (蓝色)。全自动化CAR-T细胞制备推荐采用图示管路设置。



图4: 取样小袋实现在细胞制备工作流程中轻松的进行无菌取样。

## IPC/QC的轻松取样

整合在管路中的用于过程和终产品质控 (IPC/QC) 取样的小袋是每一个CliniMACS Prodigy管路的重要组成部分。借助于它们, 我们可在制备过程的各个步骤中实现轻松取样。此外, 取样小袋可方便地从管路上封离, 确保您的管路始终处于密闭无菌状态。

## 扩展您的潜能

CliniMACS Prodigy平台因自动化密闭细胞制备而被大家熟知。通过CliniMACS电转模块可实现非病毒基因修饰，拓展您的工艺方案。CliniMACS分装单元可实现自动化的细胞终产品制剂和灌装过程，为您提供一站式的技术路线。

### CliniMACS 电转模块

#### 密闭系统中的非病毒基因工程

作为CliniMACS Prodigy仪器的选配模块，CliniMACS电转模块可实现对各种细胞类型的大规模转染。电穿孔步骤可无缝集成到您的细胞制备方案中，甚至可以与病毒转导相结合。CliniMACS电转模块由CliniMACS Prodigy的软件控制，所有的参数均可通过触摸屏设置。

可实现灵活、标准化和可重复性的细胞转染。

CliniMACS® Electroporator



## CliniMACS分装单元

### 自动取样和最终制剂

减少从起始样本到最终产品的手动操作时间。CliniMACS分装单元拓展了CliniMACS Prodigy的处理能力，包括细胞的自动取样和自动制剂与灌装，为新鲜或冻存细胞制剂提供了解决方案。

## 从预装程序到定制化方案

针对不同细胞类型，CliniMACS Prodigy预装有多种即用的细胞制备方案。而在定制化程度更高的方案中，用户几乎可以轻松地调整所有的工艺参数。最重要的是，我们的定制化应用程序（CAP）服务团队可根据您的愿景和方案，为您量身定制应用程序。



树突状细胞的  
富集和培养

我们的CAP服务  
团队提供方案  
定制化支持

造血干细胞的  
基因工程改造

使用病毒转导和/  
或电转对T细胞  
进行基因工程改造

移植工程 (CD34富  
集, TCR $\alpha$ / $\beta$ 去除,  
CD45RA去除)

即用的细胞  
制备应用

贴壁细胞及其  
衍生物的制备

NK细胞富集,  
培养和基因编辑

病毒特异性T细胞  
的分选

调节性T细胞的富集

获取我们的文献列表



需要更多的证据嘛?  
访问您的同行最近使用  
CliniMACS Prodigy平台发表  
的文章。

► [miltenyibiotec.com  
/prodigy-references](https://miltenyibiotec.com/prodigy-references)

## 自动化和灵活的应用程序

### 您的目的细胞是什么？

我们所有应用程序均经由我们的专业研发团队开发、测试和验证，并被细胞和基因治疗领域的众多研究人员、临床医生和公司使用多年。

灵活的CliniMACS Prodigy软件可作为您量身定制方案的基础。您可以通过它调整所有的工艺参数，适用于您目前处理的任何细胞类型。

这里展示的部分应用程序工作流程充分证明CliniMACS Prodigy的多功能性。此外，CliniMACS Prodigy和CliniMACS电转模块或MACSQuant®Tyto®的组合可将电转和流式细胞分选整合到您的方案中，让您的工艺可行性得到进一步拓展。

## 密闭无菌的管路

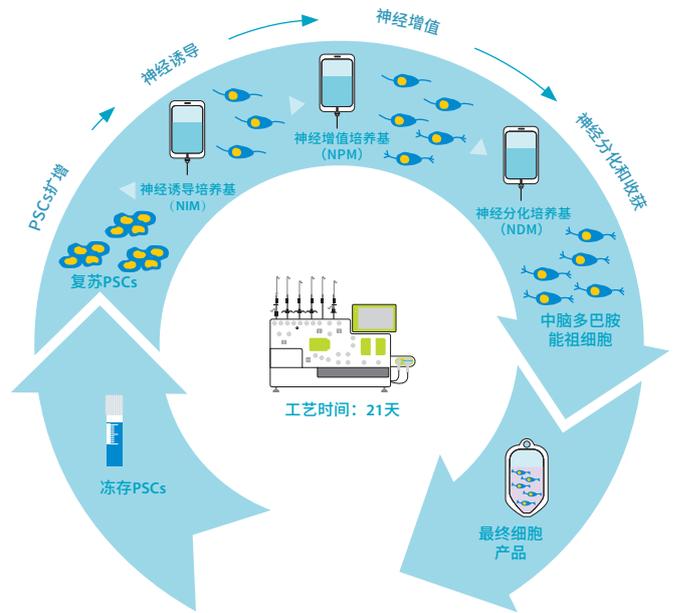


图5：人多能干细胞（PSC）分化到中脑多巴胺能（mesDA）祖细胞。

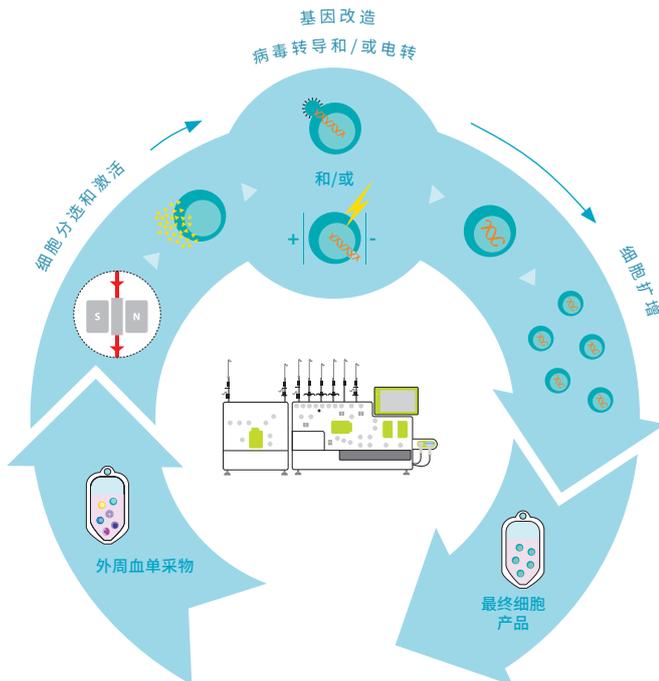


图6：T细胞基因工程，通过电转和/或病毒转导。

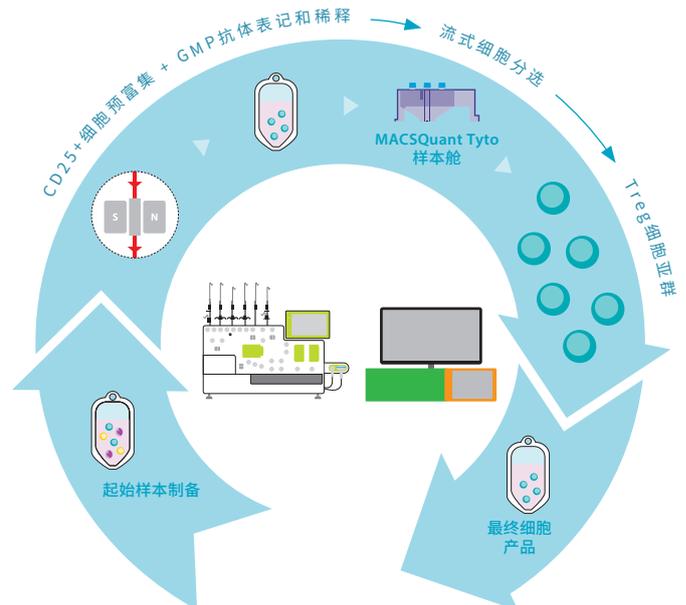


图7：结合CliniMACS Prodigy和基于专利的微芯片分选技术以及密闭样本舱的MACSQuant Tyto流式细胞分选仪，富集调节性T细胞。



## 助力您实现自动化方案

CliniMACS Prodigy的细胞制备能力不仅仅局限于现有的标准应用，而且拥有超越传统应用的细胞制备能力。

如果您的方案采用的是不同的起始样本或者细胞分选策略，亦或需要进行额外的处理和培养或特定的最终制剂，我们的定制应用服务均可为您提供最优的应用方案。此外，服务团队还可提供集成化的定制细胞分析、协调仪器培训和特定工艺归档咨询的服务。我们将协助您完成从工艺开发到常规临床级细胞制备之旅的每一个阶段。

访问 



联系我们以获取服务相关的  
详细信息

► [milttenyibiotec.com/CAP](https://milttenyibiotec.com/CAP)

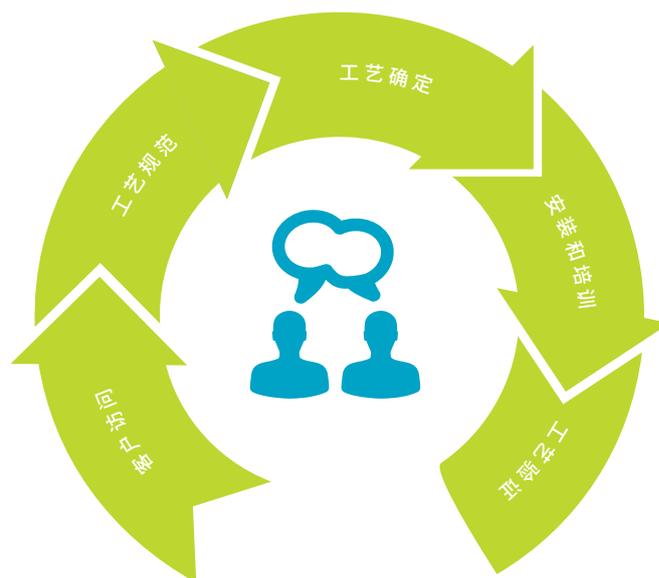


图8：与我们携手精简您的自动化流程，避免开发受挫。

## 完整方案工作流程

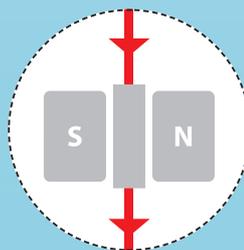
为确保最终细胞产品的质量、安全和功效，用于细胞制备的原辅料如抗体、抗原、激活试剂、细胞培养基、缓冲液和细胞因子等均需符合监管规范。基于数十年GMP制造经验，我们所有的MACS GMP产品均对在CliniMACS Prodigy平台上使用进行了设计和优化，以满足符合GMP的细胞生产工艺。它们均在通过认证的ISO 13485质量管理体系下进行制造和测试，并有大量的文档记录且符合相关的GMP指南要求。此外，针对密闭系统而优化的即用型包装设计有助于与您的体系实现轻松、无菌的连接。

### 样本制备



- CliniMACS PBS/EDTA缓冲液

### 细胞分选



- CliniMACS试剂：  
CD3, CD19, CD4, CD8, CD14,  
CD25, CD45RA, TCR $\alpha/\beta$ ,  
CD34, CD56, CD62L,  
以及更多

### 激活/刺激



- MACS GMP T细胞激活试剂
- MACS GMP细胞因子
- MACS GMP PepTivator肽池



探索我们在CliniMACS Prodigy平台上的自动化应用程序，包括我们的单一来源供应的解决方案。

► [miltenyibiotec.com/clinical-applications](https://miltenyibiotec.com/clinical-applications)

访问





## 转导/电转

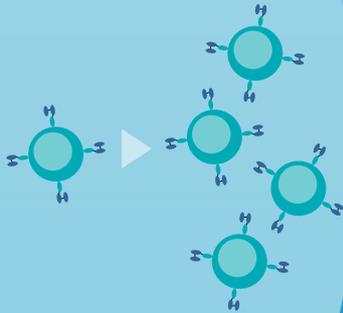


and/or



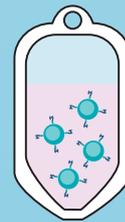
- 慢病毒载体开发和制备
- CliniMACS电转缓冲液
- MACS GMP Vectofusin®-1

## 扩增



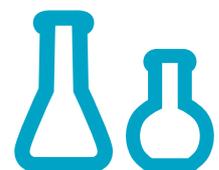
- MACS GMP培养基
- MACS GMP细胞因子

## 最终细胞产品



- CliniMACS制剂溶液
- CliniMACS冻存添加剂
- CryoMACS®冻存袋

使用我们科研级别的产品来建立您的想法，支持您高性价比和及时的临床前研发



## 精简的过程中和质控分析方案

美天旎MACSQuant流式细胞平台与定制式分析工具是细胞制备中的完美组合。



CliniMACS Prodigy全自动细胞处理平台大大降低了建立GMP级细胞制备的投入，但由于缺乏在质量规范下的相应分析方法，许多治疗药物被迫推迟进入临床。

流式细胞术在细胞治疗中被用于过程控制中的进料表型和组分确认，并在后续的放行检测中用以评估终产品的特性和纯度。

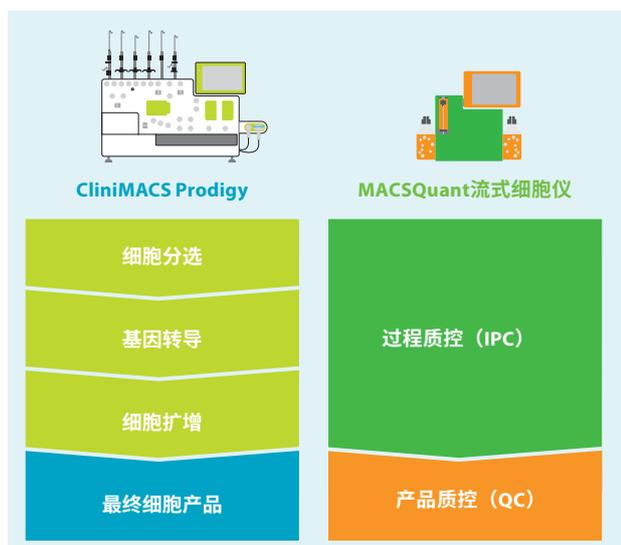


图9：基于流式的分析贯穿制造过程。集成于CliniMACS Prodigy管路中的取样小袋可在细胞制备运行中随时收集检测样本。

美天旋创新开发技术助力分析表征的标准化和自动化，实现更精简的开发模版，并最终加快商业化进程。

## 任何人、任何时间、任何地点

任何操作人员无论在世界任何地方使用我们任意一款流式细胞仪，使用我们的Smart Gain技术，均可以排除设置问题，任何结果差异都是真实的。除了可以在多个设备和地点间进行协作分析外，MACSQuant流式分析仪系列还提供自动校准、自动补偿和自动染色等功能。

## 快速、可靠的结果

我们MACSQuant流式分析仪上的Express Mode软件可实现全自动上样、数据分析和报告生成。Express Mode是可以定制化的，不仅满足您对细胞分析的需求，并支持向监管机构提交数据，确保符合21 CFR-Part 11。为进一步支持您个性化的工作流程，我们定制应用服务团队随时为您提供定制化的Express Mode服务。

## 最佳预混抗体

预配制的StainExpress™干粉状抗体混合物试剂盒（RUO），旨在为IPC/QC流式细胞术检测提供可靠的结果。它们不仅使用方便，而且是由我们专有的REAffinity™重组抗体制成，具有标准化的样本染色和出色的批次间一致性。

## CAR检测试剂

我们的CAR检测试剂（CD19、CD22、BCMA）通过识别细胞表面的CAR分子来分析、鉴别CAR T细胞，不仅可用于CAR T细胞的制备过程，也可用于给药后的CAR T细胞监测。

## 自动化和灵活的应用程序



### 培训

技术迭代、知识升级是美天旎的核心价值。我们提供一系列培训课程，旨在帮助您在相关领域保持信息的更新和知识的同步。无论您来自工业领域、学术领域还是临床领域，都可以从多样化的课程中找到适合自己的课程，以帮助您学习新的技术、应用和科技。您可以在线学习我们的实时网络研讨会和教程，也可以在我们的美天旎创新和培训中心（MITC）进行学习，在这里您可以在我们工艺专家的支持下获得特定预设制备应用的实践经验。对于拥有定制应用的客户，我们将提供针对特定细胞制备工艺且通过认证的培训课程。

访问 



了解有关我们的网络研讨会和培训课程的更多信息。

► [miltenyibiotec.com/](https://miltenyibiotec.com/)  
[miltenyi-university](https://miltenyi-university)

### 技术支持和仪器服务

客户的成功是我们的首要任务。我们在全球拥有一百多名技术专家，并以提供卓越的产品和科学支持而自豪。为支持大家符合法规需求并最大限度地延长仪器正常运行时间，我们提供了一系列根据您的需求量身定制的服务合同。合同涵盖预防性维护、补充软件更新以及认证服务和24/7技术支持的优先接入。

### 法规支持

随着细胞和基因治疗领域的发展，监管的需求和趋势也在不断变化。从您早期的开发到新药临床研究申请（IND）的提交或者临床试验的申请，再到细胞和基因治疗产品上市许可的授权，我们经验丰富的法规团队都可以提供相应的支持。对于我们的辅料和耗材，我们可提供产品信息文件、产品特定主文件和法规支持文件。此外，为支持IND或生物制品许可申请（BLA），我们也可以提供专门的法规服务。

## 工艺开发和商业化的合作伙伴

细胞和基因治疗（CGT）的开发充满了未知性和工艺的复杂性。我们了解，在您考量监管环境和技术风险阶段时，工艺的稳定性和畅通无阻的上市计划至关重要。

作为您在全球CGT开发方面首屈一指的商业合作伙伴，我们通过无与伦比的技术、深厚的工艺知识和专业知识构建了具备高度可重复性、标准化的流程。为了提供量身定制且可转化的细胞处理工作流程，我们提供对前沿工艺技术的独家访问并且可以在共同开发模式中与您一起工作，以便从第一天起就能使您的项目得到优化。

加速IND获批从关注临床和商业准备开始。这依赖于数十年在各种应用和特殊工艺方面的经验以及检测的专业知识。我们利用美天旋技术的力量和能力，专注于CliniMACS Prodigy制造平台和MACSQuant系列以及相关试剂的分析能力。这还依赖于一个预包装的、可商业化的且高效的慢病毒载体平台。

全面且完全集成的海外CDMO服务提供强大的全球法规支持。我们将引导您完成开发和扩展挑战，并帮助您及时且可预测地进行临床试验计划。

我们熟练的项目管理团队拥有支持将自体 and 异体工艺无缝转接到密闭自动化系统以及转移技术以满足项目或程序需求的经验。



### 我们的服务包括：

- 工艺工业化和分析开发
- 细胞加工和GMP制造
- 慢病毒载体设计和GMP制造
- 全球法规支持

访问 



联系我们以获取如果加快获得IND许可的详细信息。

► [miltenyibiotec.com/  
bioindustry](https://miltenyibiotec.com/bioindustry)

## 轻松扩展您的细胞和基因治疗工艺

将CGT制造工艺转化成具有商业规模的生产能力颇具挑战，然而，在CliniMACS Prodigy平台上的细胞处理工艺可在临床开发的任何阶段实现轻松扩展。通过尽早对细胞制造工艺实行自动化和标准化，可以避免后期工艺修改的高风险。

CliniMACS Cell Factory®利用CliniMACS Prodigy平台自动化的密闭细胞处理系统来降低对洁净室的要求，并能在一个房间里，同时使用多台设备进行临床细胞产品的平行制备。

不论是向多台CliniMACS Prodigy设备，还是在全球不同地方多个制备车间或者治疗中心之间进行技术转移都非常轻松，也正因此，不论是小规模本地化生产，亦或是大规模的中心化制造，CliniMACS Prodigy平台都非常适用。

凭借其高效的IPC/QC定制分析工具，MACSQuant流式细胞仪平台成为CliniMACS细胞工厂模式的一个重要组成部分。

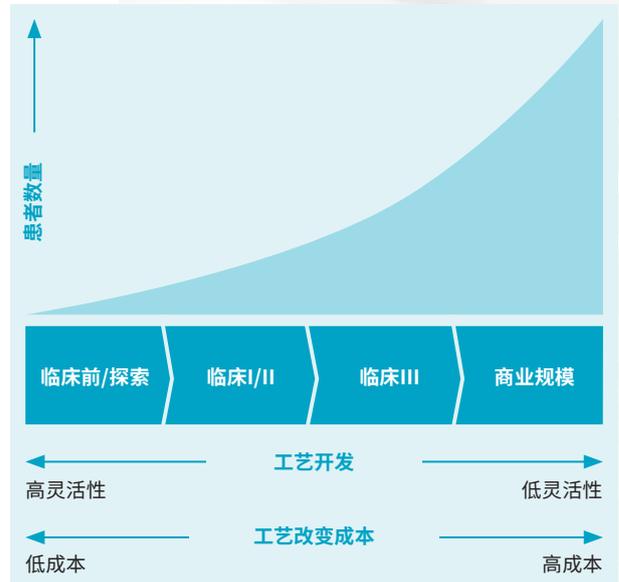
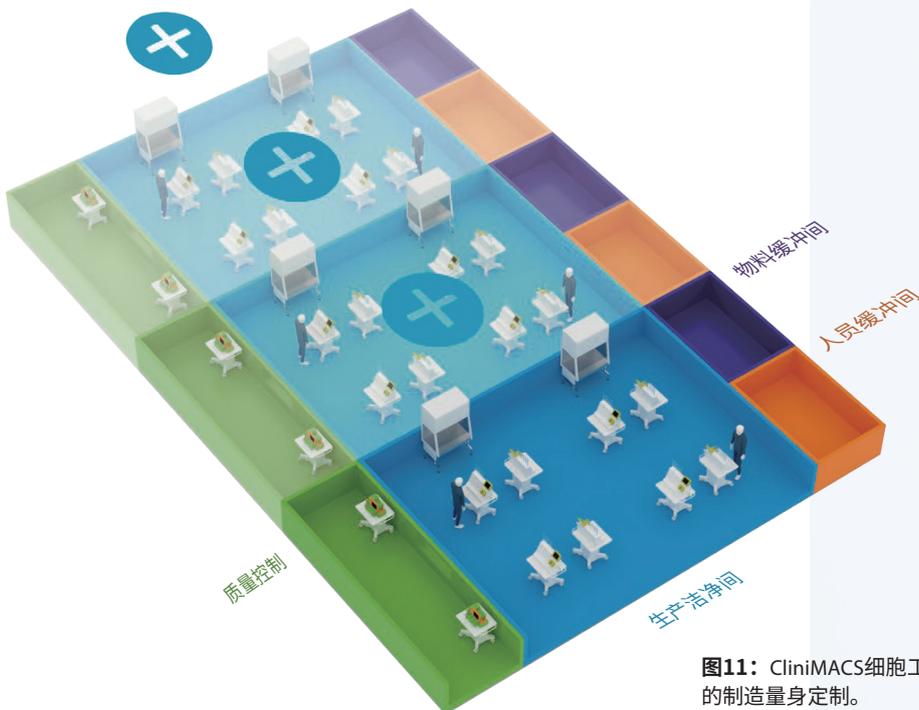


图10：尽早使您的工艺自动化，以避免后期工艺更改的高风险。

除了我们的仪器和专业知识以外，我们还为细胞制备提供额外所需的试剂、缓冲液和培养基，从而降低操作的复杂性。

图11：CliniMACS细胞工厂模型可为小规模本地化或大规模中心化的制造量身定制。



► [miltenyibiotec.com](http://miltenyibiotec.com)



Miltenyi Biotec

美天旆生物技术



欢迎访问  
美天旆官方网站



欢迎关注  
美天旆服务号



欢迎关注  
美天旆订阅号

#### 上海办公室

上海市浦东新区张衡路1077号4楼A401室

电话: (021) 6235 1005

#### 北京办公室

北京市朝阳区恒通商务园B10座604室

电话: (010) 6410 7101

#### 广州办公室

广州市越秀区世界贸易中心大厦南塔2414室

电话: (020) 2237 8592

联系热线: 800-820-2606

产品咨询与技术支持邮箱: [technicalsupportCN@miltenyi.com.cn](mailto:technicalsupportCN@miltenyi.com.cn)

除特别说明, 美天旆产品和服务仅限于研究用途。

MACS and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec and/or its affiliates in various countries worldwide.  
Copyright © 2022 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

130-130-784