

REACHING TOP TECHNOLOGY

細胞3D培養 自動システム

世界初・臨床応用承認技術

3D培養・製造プロセス

01

播種・増殖

3Dテーブルトリックス微粒子担体（マイクロキャリア）を使用し、バイオリアクター内で細胞を効率的に接着・増殖させます。

02

収穫・分離

独自の細胞収穫システムにより、マイクロキャリアを溶解し、細胞のみを高純度で回収します。

03

分注・製剤化

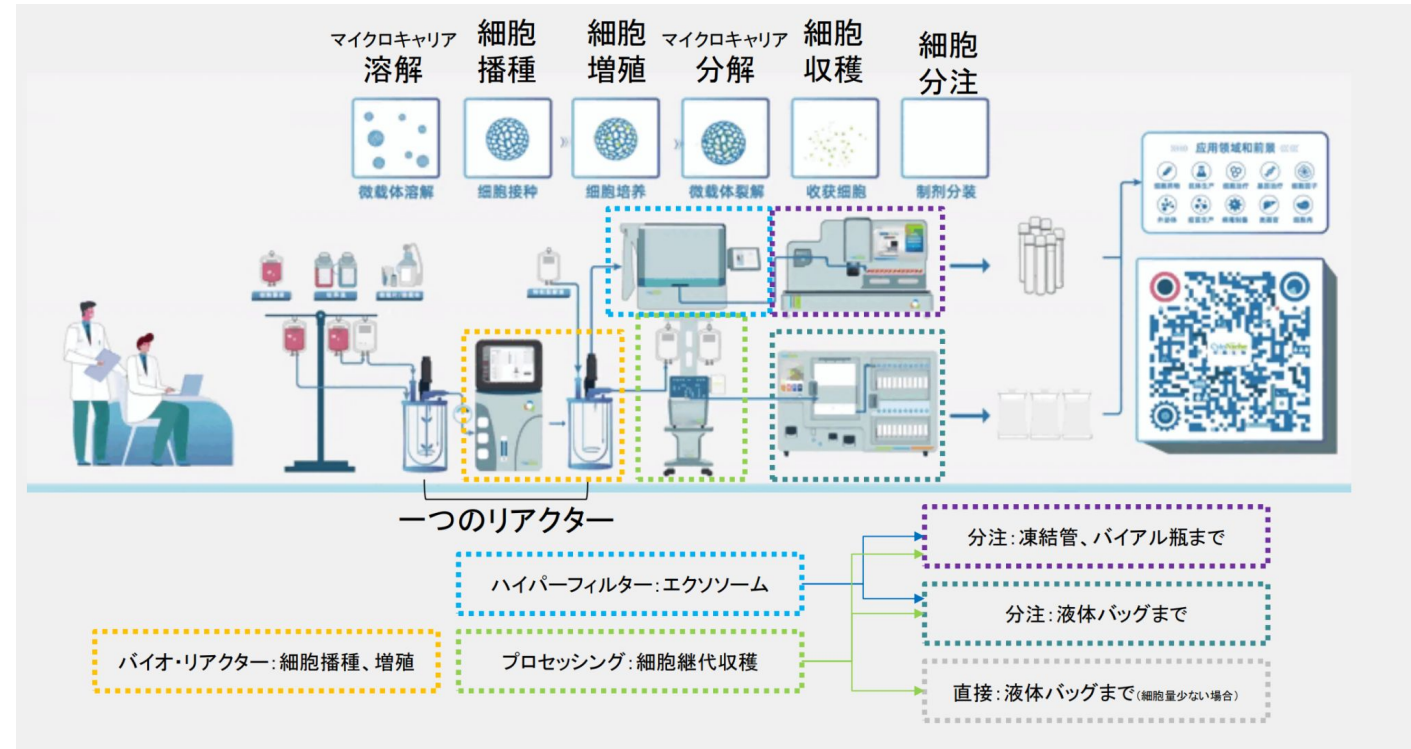
最終的な液体バッグやバイアル瓶への充填まで、完全に閉鎖系で自動化されたプロセスを提供します。

Smart Cell Manufacturing

完全自動化：3D TableTrix 技術と自動化装置の統合により、人的エラーを排除。

閉鎖系システム：コンタミネーションリスクを最小限に抑え、高品質な細胞製造を実現。

スケーラビリティ：研究レベルから商用生産まで、シームレスなスケールアップが可能。



世界初の臨床承認

2025年2月、本システムを用いて製造されたMSC（間葉系幹細胞）製剤が、中国NMPA（国家薬品监督管理局）より条件付き承認を取得しました。

1/70

米国製品と比較した製造コスト

適応症：aGVHD（急性移植片対宿主病）
圧倒的なコストパフォーマンスで、より多くの患者様へ。

批准文号	国药准字S20250001
产品名称	艾米迈托赛注射液
英文名称	Amimestrocel Injection
商品名	睿铂生
剂型	注射剂
规格	12ml：6.0×10 ⁷ 个细胞
上市许可持有人	铂生卓越生物科技（北京）有限公司
上市许可持有人地址	北京市北京经济技术开发区瑞合西二路8号院7号楼101室
生产单位	铂生卓越生物科技（北京）有限公司
批准日期	2025-02-26
生产地址	北京市北京经济技术开发区瑞合西二路8号院7号楼
产品类别	生物制品

品質と安全性

FDA DMF 登録済み

米国のDrug Master Files (DMF) に登録済みであり、世界基準の安全性と品質管理体制を確立しています。

登録済み医薬品添加物 (FDA DMF #035481)

登録済み原料 (FDA DMF #037798)

徹底した品質評価

国家機関による厳格な品質レポートを取得。細胞毒性、遺伝毒性、免疫毒性など、多角的な安全性評価をクリアしています。

* 日本国内の研究機関への導入実績も多数ございます。

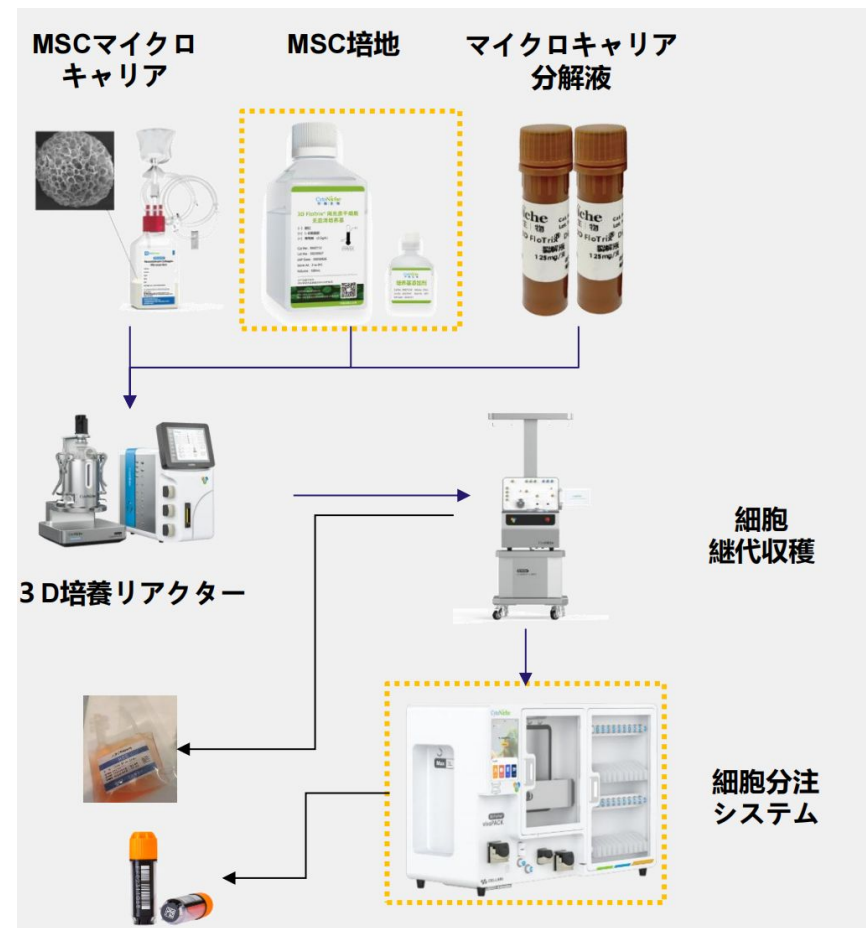
Solution 01: 自家MSC培養

1ロット 2億～10億個

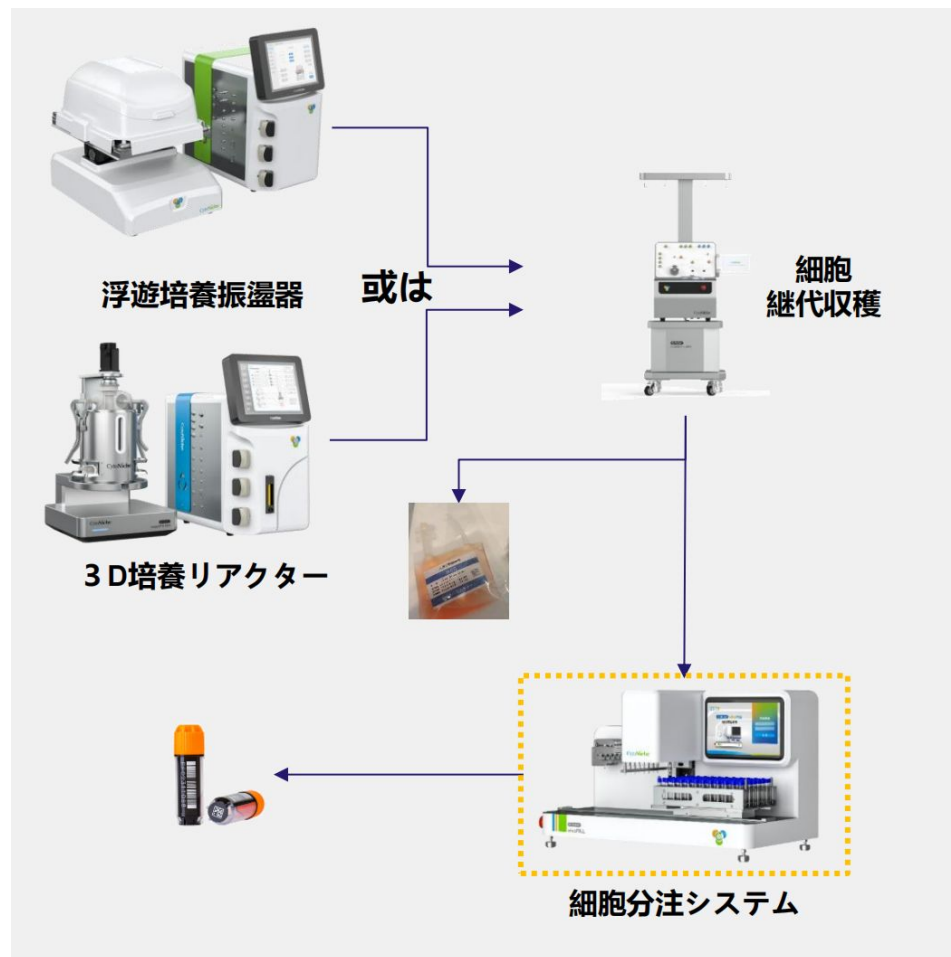
再生医療製品としての承認申請を見据えた、完全なトレーサビリティと品質管理を提供します。

基本構成：

マイクロキャリア、分解液、シングルユース培養リアクター、自動収穫システム



Solution 02: 自家免疫細胞培養



1ロット 1L~50L

浮遊培養においても、効率的な増殖と回収を実現。振盪培養装置との組み合わせにより、柔軟な製造ラインを構築可能です。

基本構成：

培養リアクター（または細胞調整用振盪器）、自動収穫システム

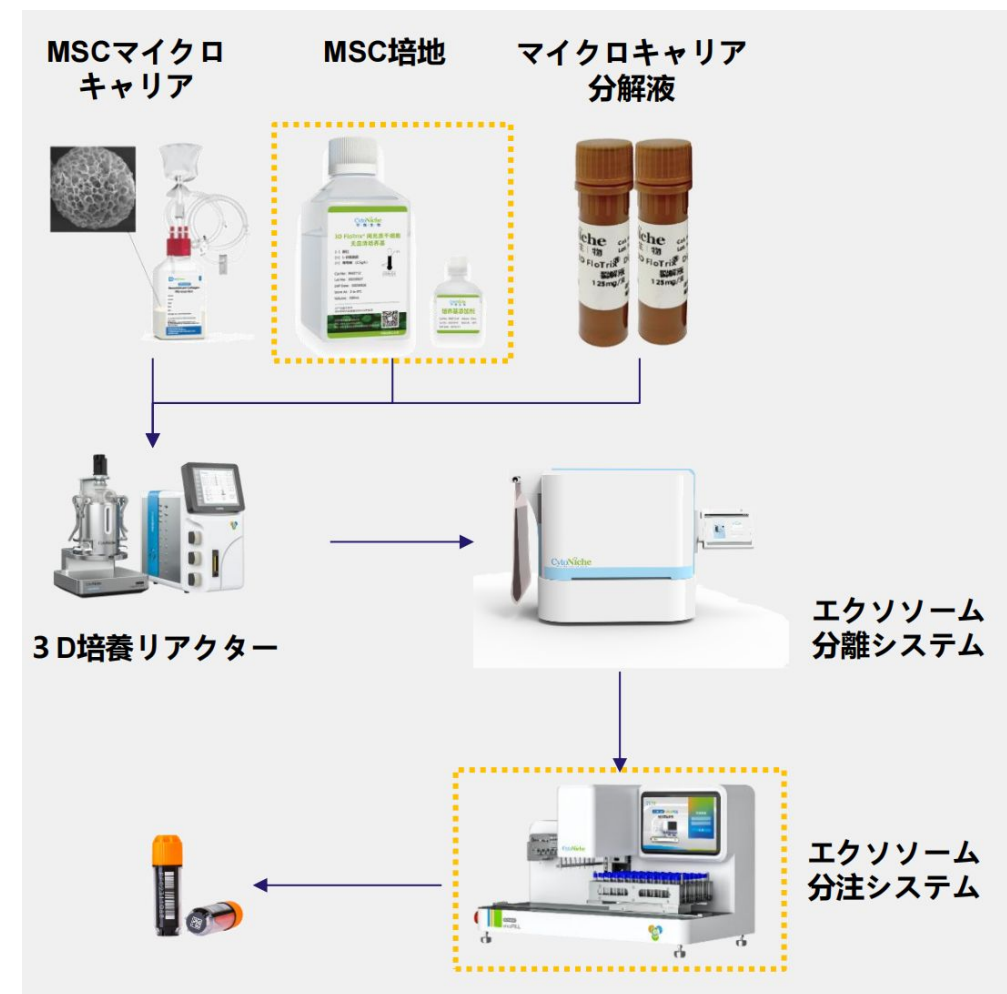
Solution 03: エクソソーム生産

1ロット 10L～ 大量生産

近年注目されるエクソソーム（細胞外小胞）の効率的な回収と精製。ハイパーフィルター技術との連携で、高純度な製品化をサポートします。

推奨構成：

マイクロキャリア培養系 + エクソソーム分離システム



LET US HELP YOU REACHING THE TOP

未来の医療を、共に創る。

国際医療コーディネーター協会

Contact: info@reachingtop.net