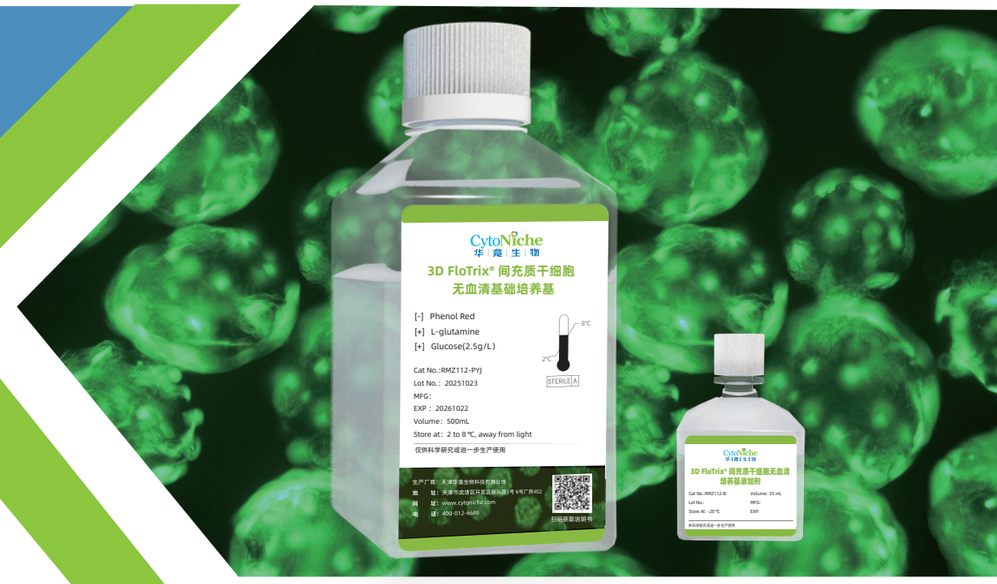
CytoNiche
华 | 龛 | 生 | 物

细胞建筑师—高质量细胞制造专家

Cell Architects: Experts in High-Quality Cell Manufacturing



3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基

（适用于MSC大规模扩增培养）

北京华龛生物科技有限公司

BEIJING CYTONICHE BIOTECH CO., LTD.

CytoNiche
华 | 龛 | 生 | 物

北京华龛生物科技有限公司

电话：400-012-6688

网址：www.cytoniche.com

地址：北京市海淀区巨山路188号院四季青生命科技园1号楼5层

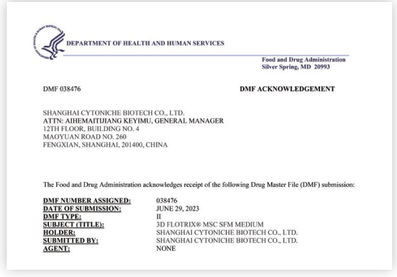
2026.4

3D FloTrix®间充质干细胞无血清培养基 *3D FloTrix® MSC SFM*

华龛生物自主开发的3D FloTrix® 间充质干细胞培养基是一款无血清、无动物源成分的干细胞增殖和维持培养基。质优价廉，安全有保障，可助力报药客户顺利通过药品申报，加速生物药物的开发进程。



3D FloTrix®间充质干细胞无血清培养基



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration
Silver Spring, MD 20993

DMF 038476 **DMF ACKNOWLEDGEMENT**

SHANGHAI CYTONICHE BIOTECH CO., LTD.
ATTN: AIHEMAITIJIANG KEYIMU, GENERAL MANAGER
12TH FLOOR, BUILDING NO. 4
MAOYUAN ROAD NO. 260
FENGXIAN, SHANGHAI, 201400, CHINA

The Food and Drug Administration acknowledges receipt of the following Drug Master File (DMF) submission:

DMF NUMBER ASSIGNED:	038476
DATE OF SUBMISSION:	JUNE 29, 2023
DMF TYPE:	II
SUBJECT (TITLE):	3D FLOTRIX® MSC SFM MEDIUM
HOLDER:	SHANGHAI CYTONICHE BIOTECH CO., LTD.
SUBMITTED BY:	SHANGHAI CYTONICHE BIOTECH CO., LTD.
AGENT:	NONE

FDA DMF备案
备案号（DMF：038476）

产品组成

3D FloTrix®间充质干细胞无血清培养基（3D FloTrix® MSC SFM）

产品名称	型号	规格	储存条件
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基*	RMZ112	500mL/瓶	2-8℃**
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基添加剂	RMZ112-B	25mL/瓶	-20℃**

*** 该培养基包含两部分：**

① 3D FloTrix® 间充质干细胞无血清基础培养基（规格为500mL/瓶，储存条件为2-8℃）。

② 3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基添加剂（规格为25mL/瓶，储存条件为-20℃及以下）。

** 将基础培养基(RMZ112-PYJ)和添加剂(RMZ112-B)混匀成完全培养基，可在2-8℃中储存，建议2周内用完。

产品应用

- 华龛生物自 主开发的3D FloTrix®间充质干细胞培养基是一款无血清、无动物源成分的干细胞增殖和维持培养基。支持多种间充质干细胞的大规模连续扩增培养，适用于2D、3D培养模式，能够同时用于原代分离培养和传代培养。
- 广泛应用于细胞治疗药物研发以及产业化生产等领域，能够助力生物制药客户加速审批和药物开发进程。

产品特点

规格高
无血清、无动物源成分、无酚红、批间差异小
无需添加其它生长因子，无需包被或表面处理

供货快
自主开发产品、产能稳定、现货供应

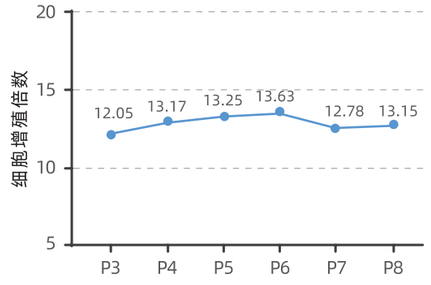
性能优
支持多种间充质干细胞大规模扩增培养
支持长时间的稳定连续传代培养（大于14天）
支持2D、3D培养模式
支持原代分离和传代培养

服务佳
深度合作制药客户，助力其加速药物审批

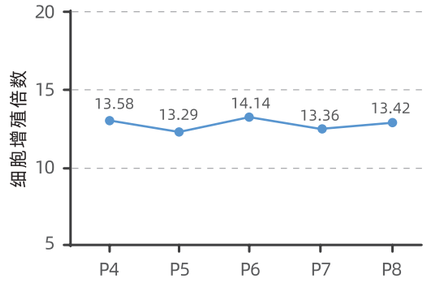
安全有保障
生产环境符合GMP标准和管理

连续传代培养

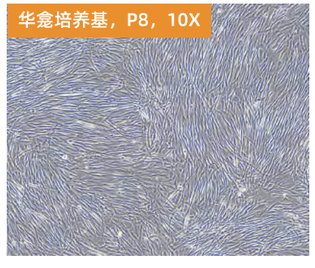
干细胞（UCMSCs）在3D FloTrix® MSC SFM的培养中能够保持长期稳定的高效增殖（大于14天），并且维持细胞干性特征和三系分化潜能。



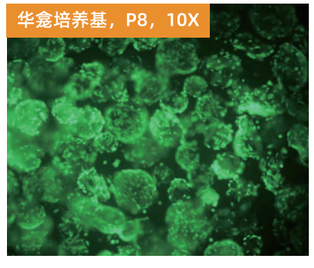
UCMSCs进行2D连续传代培养（P3→P8）



UCMSCs进行3D连续传代培养（P4→P8）



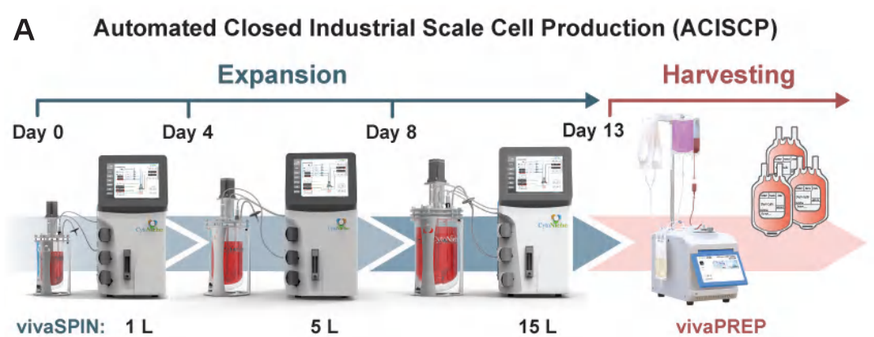
UCMSCs进行2D连续传代扩增培养P8形态图

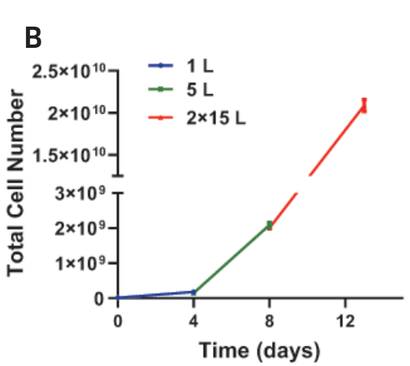


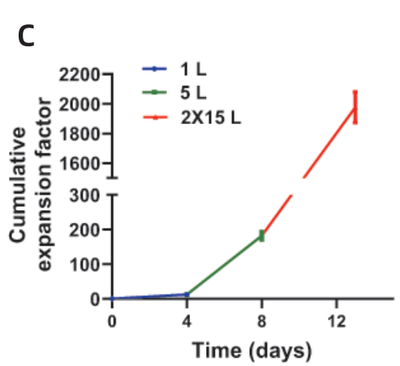
UCMSCs进行3D连续传代扩增培养P8形态图

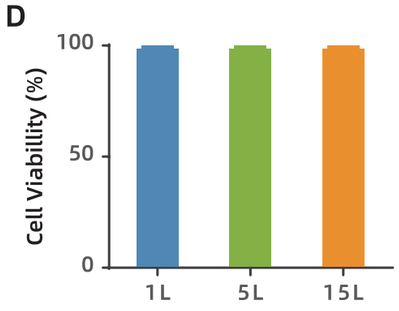
3D大规模工业级生产

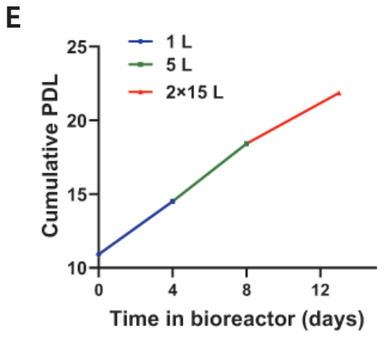
基于GMP级3D微载体的自动化封闭式工业级干细胞“智造”平台（ACISCP），3D FloTrix® MSC SFM在逐级放大的3D细胞工业化生产工艺中显示出优异的的培养性能。13天收获单批次200亿以上细胞制剂，共完成1975倍增殖，细胞质量符合干细胞质检标准。









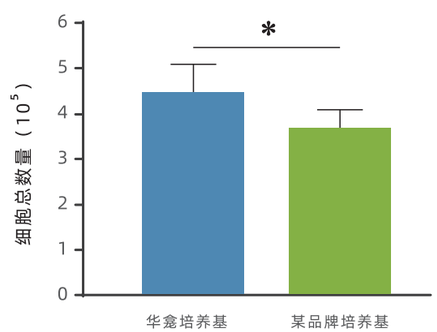


- A. ACISCP平台
- B. 逐级放大工艺中累计收获的细胞数量
- C. 逐级放大工艺中累计的细胞增殖倍数
- D. 逐级放大工艺中各培养体系的细胞活率
- E. 逐级放大工艺中累计的细胞PDL

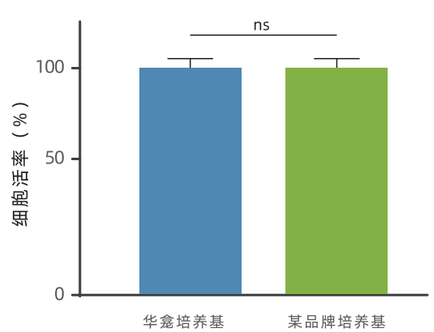
参考文献：
GMP-grade microcarrier and automated closed industrial scale cell production platform for culture of MSCs. J Tissue Eng Regen Med. 2022 Oct;16(10):934-944. doi: 10.1002/term.3341. Epub 2022 Aug 5. PMID: 35929499.

原代分离培养

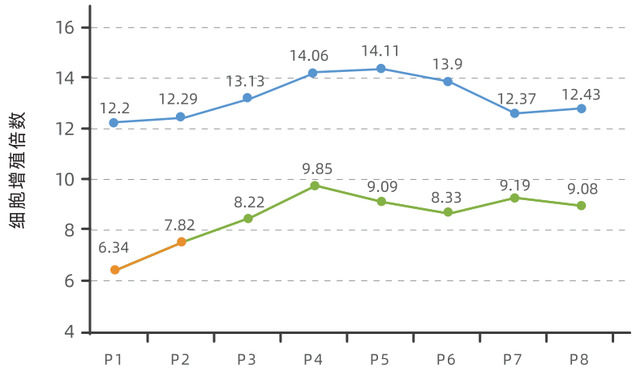
分别使用3D FloTrix® MSC SFM和某品牌培养基进行脐带组织干细胞的分离提取，培养14天后，结果显示，3D FloTrix® MSC SFM培养的干细胞收获数量多于对比品牌培养基，并且继续培养至P2细胞状态良好。



脐带组织原代细胞(P0)的收获量



脐带组织收获的原代细胞(P0)活率

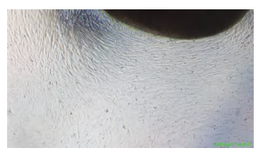


UCMSCs进行2D连续传代培养（P1→P8）

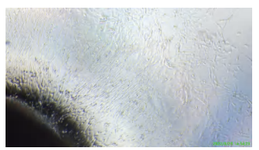
注：

① 华龛生物培养基可用于原代分离培养以及传代培养(P0→P8)

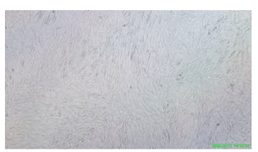
② 某品牌培养基1完成原代分离培养(P0→P2)后进行传代培养时需更换为该品牌培养基2(P2→P8)



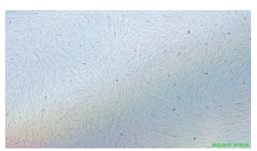
华龛培养基-P0



某品牌培养基-P0

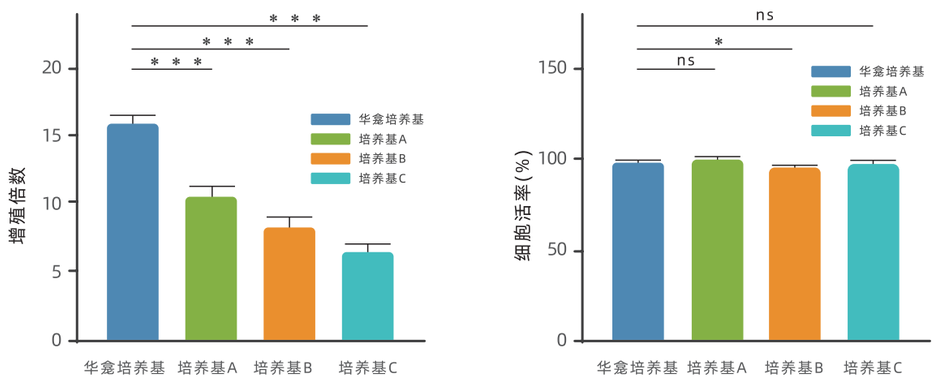


华龛培养基-P2



某品牌培养基-P2

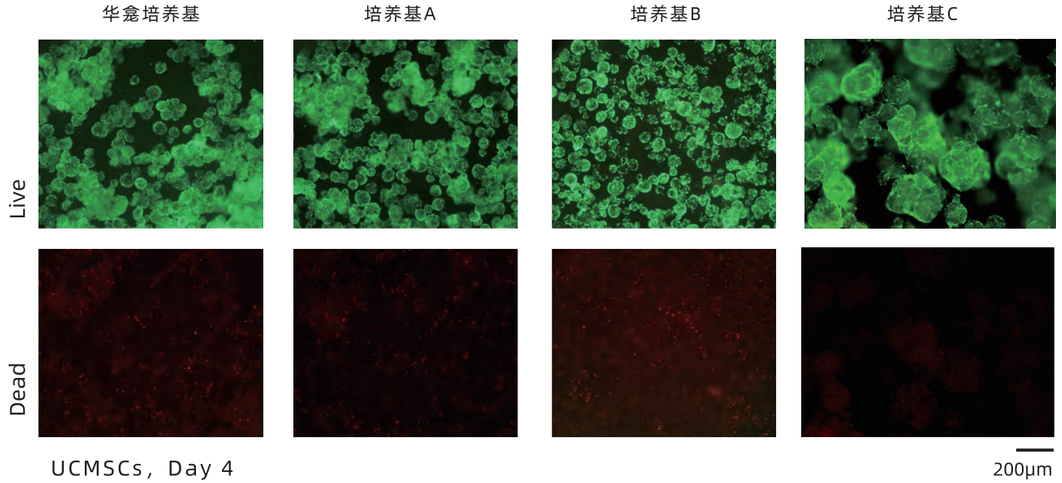
产品对比



注：

1.图示数据为UCMSCs以5X10^5/片起始密度在3D微载体动态培养4天，3次重复

2.差异显著性使用One-Way ANOVA分析



UCMSCs，Day 4

注：

1.华龛培养基为3D FloTrix®间充质干细胞无血清培养基

2.培养基A、B分别为不同品牌的国产培养基

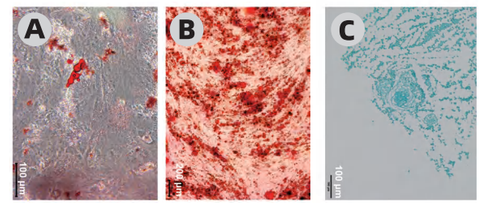
3.培养基C为某进口品牌培养基

细胞质量检测

安全性检查

无菌检查	应符合规定	检定结果
细菌内毒素检查	<5EU/mL	<0.25EU/mL (10^7细胞/mL)
支原体检查	阴性	阴性
巨细胞（CMV）病毒检查	阴性	阴性
EB病毒（EBV）检查	阴性	阴性
人类免疫缺陷病毒（HIV）检查	阴性	阴性
乙型肝炎病毒（HBV）检查	阴性	阴性
丙型肝炎病毒（HCV）检查	阴性	阴性
梅毒螺旋体抗体（TP）检查	阴性	阴性

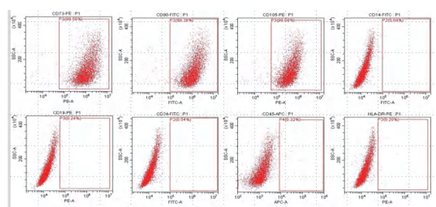
三系分化潜能



（A.脂肪细胞 B.成骨细胞 C.软骨细胞）

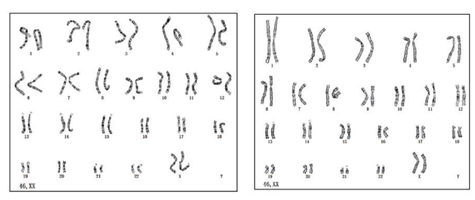
UCMSCs保持良好的三系分化能力（3D，P5）

细胞流式分析



UCMSCs流式检测合格（3D，P5）

遗传结构稳定性



2D 3D

UCMSCs染色体核型稳定（3D，P5）

推荐主要试剂&材料

产品名称	型号	规格
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清基础培养基	RMZ112-PYJ	500mL/瓶
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清基础培养基	RMZ112-PYJ-P1L	1L/袋
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清基础培养基	RMZ112-PYJ-P10L	10L/袋
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清基础培养基	RMZ112-PYJ-P100L	100L/袋
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清基础培养基	RMZ112-PYJ-P100L-YF	100L/袋
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基添加剂	RMZ112-B	25mL/瓶
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基添加剂	RMZ112-B-2500	2.5L/袋
3D FloTrix® 间充质干细胞无血清培养基添加剂	RMZ112-B-75	75ml/袋
3D FloTrix® 间充质干细胞培养基添加剂STANDARD	RMZ173-B	25mL/瓶
3D TableTrix® 微载片 W01	W01-200	2g
3D FloTrix® Digest裂解液	R001-500	0.5g