

StemSpan™-AOF

以cGMP标准生产, 用于细胞治疗研究

造血干细胞和祖细胞 (HSPCs) 广泛应用于细胞和基因治疗。当培养 HSPCs 用于细胞治疗研究时, 非常重要的一点是尽量保证细胞培养基的稳定性, 减少细胞体外培养的风险, 从而确保细胞治疗的一致性、可重复性和安全性。无论您正在进行基础研究或是准备向临床转化, StemSpan™-AOF 培养基都将最大限度地降低细胞治疗研究中病毒污染的风险。StemSpan™-AOF 根据相关 cGMP 标准生产, 确保最高的质量和一致性, 从而获得可重复的结果。此外, StemSpan™-AOF 仅包含重组蛋白和合成组分, 不含血清或人动物来源的成分, 为您规避法规上的监管阻碍, 使之更容易向临床转化。

StemSpan™-AOF 用于基因编辑应用

对 HSPCs 进行基因编辑的研究可以极大地促进我们对造血调节机制的理解, 并有助于开发新型细胞治疗方案。StemSpan™-AOF 能够支持对造血干细胞进行 CRISPR-Cas9 基因编辑, 让您的细胞治疗研究达到更高的水准。

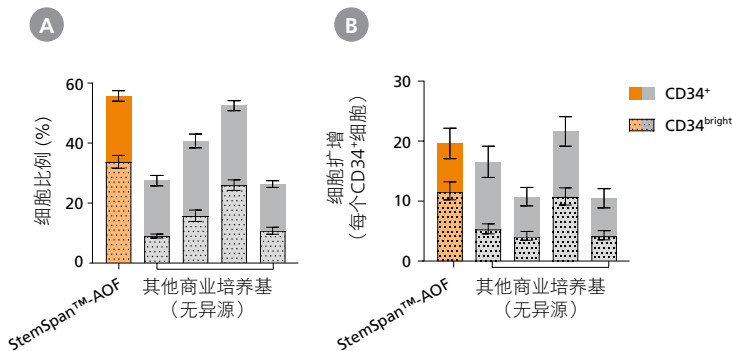


图1. StemSpan™-AOF 相较于其他商业培养基, 具有相当或更好的人 CD34⁺ 和 CD34^{bright} 细胞扩增能力

纯化的脐带血 (CB) 来源的 CD34⁺ 细胞在 StemSpan™-AOF (橙色条) 和其他供应商提供的四种无异源培养基 (灰色条) 中培养 7 天。图 9 所示分别为通过活细胞计数和流式细胞术检测的 CD34⁺ 和 CD34^{bright} 细胞的比例 (A) 和细胞扩增结果。StemSpan™-AOF 是唯一的一种无动物源配方培养基, 其性能与所有测试的无异源培养基相当, 并提供了成分更确定的培养条件。所有培养基均添加了 StemSpan™ CD34⁺ 扩增添加物和 UM171*。

为什么在细胞治疗研究中使用 StemSpan™-AOF?

- 安全。** 使用不含任何动物源的初级或次级原材料的培养基, 最大限度地降低病毒污染的风险。
- 高效稳定。** 使用无血清和无动物源的培养条件确保实验的一致性。
- 灵活。** 通过添加 StemSpan™ 扩增添加物、特殊的细胞因子或添加物来定制您的细胞培养条件, 以满足您特定的细胞治疗研究需求。

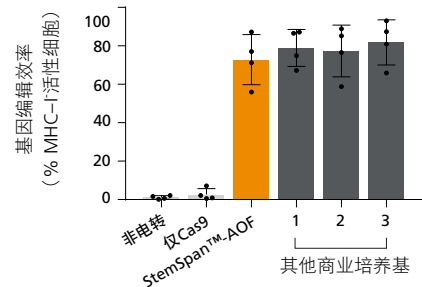


图2. 与其他测试的培养基相比, 在 StemSpan™-AOF 中培养的人 CD34⁺ 细胞显示出相当的基因编辑效率

在 StemSpan™-AOF (橙色条) 或不含异源的商业培养基 (灰色条) 中培养 2 天细胞, 每种培养基均添加 StemSpan™ CD34⁺ 扩增添加物和 175 nM UM171*, 然后用包含 crRNA 的 CRISPR-Cas9 RNP 复合物进行电转 (crRNA: 靶向 $\beta 2$ 微球蛋白 (B2M) 的 tracrRNA)。非电转 (无 EP) 细胞和用 Cas9 电转的细胞 (仅 Cas9) 在添加有 StemSpan™ CD34⁺ 扩增添加物和 175 nM UM171* 的 StemSpan™ SFEM II 中培养。使用荧光团耦合的抗 MHC-I 抗体通过流式细胞术监测 B2M 敲除效率 (% MHC-I⁺ 活性细胞)。

* 当使用终浓度为 1 μ M 的 UM729 (产品号 #72332) 时, 预计会得到类似的结果。有关更多信息, 包括比较 UM171 和 UM729 的数据, 请参阅 Fares et al., Science, 2014。

HSPCs的体内移植

判断造血细胞治疗产品质量的最佳方法之一是评估其静脉注射至免疫缺陷小鼠（例NSG小鼠）后的移植和多谱系分化潜力。HSPCs的“干性”可能受到许多参数的影响，例如用于扩增和基因编辑的细胞处理方法和培养条件，这可能会影响细胞成功移植的能力。StemSpan™-AOF是市场上唯一的无动物源的cGMP培养基，与未培养的细胞相比，在StemSpan™-AOF中培养的CD34⁺细胞具有同等或更好的多谱系移植能力。

接下来继续了解StemSpan™-AOF如何支持NSG小鼠中脐带血来源的CD34⁺细胞的移植和扩增：

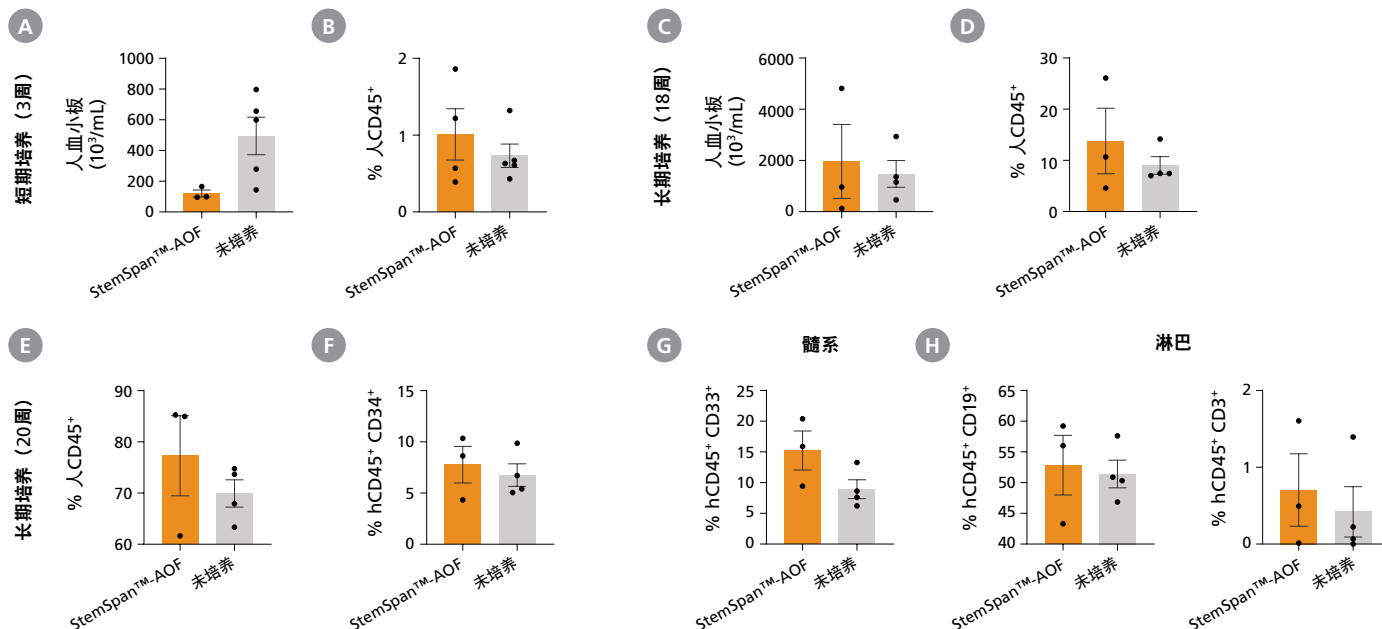


图3. 将StemSpan™-AOF扩增的脐带血来源的CD34⁺细胞移植到NSG小鼠中

将纯化的脐带血来源的CD34⁺细胞在添加有StemSpan™ CD34⁺扩增添加物和UM729 (1 μM)的StemSpan™-AOF中培养7天。扩增7天后，将10,000个新鲜或未培养的CD34⁺子代细胞移植到亚致死辐射的NSG小鼠中。(A-D) 移植后的第3周和18周，检测外周血中血小板的数量和表达CD45的人细胞比例。图中显示的数据为平均值±SEM (n = 3-5 只小鼠)。(A) 3周时，与注射未培养细胞的小鼠相比，注射了经StemSpan™-AOF培养细胞的小鼠体内血小板的移植率更低。(C) 第18周时，扩增细胞和未培养细胞之间的血小板移植率没有显著差异。(B, D) 移植了经StemSpan™-AOF培养细胞的小鼠与未培养细胞的小鼠中，人CD45⁺具有相似的细胞比例。(E-H) 在第20周，在接受移植的NSG小鼠的骨髓中测定长期多谱系植入。显示的数据为平均值±SEM (n = 3-4 只小鼠)。(E, F) 与移植未培养细胞的小鼠相比，移植StemSpan™-AOF扩增细胞的小鼠在小鼠骨髓中显示出相似的人CD45⁺和CD34⁺细胞比例。(G, H) 与未培养的细胞相比，用StemSpan™-AOF扩增的细胞表现出相似的骨髓细胞 (CD45⁺ CD33⁺) 和淋巴细胞 (CD45⁺ 19⁺ B细胞和CD45⁺ CD3⁺ T细胞) 植入水平。

将您的研究向临床转化

STEMCELL的细胞治疗定制服务拥有一支专家团队，他们可以通过提供个性化的解决方案（例如质量文档、附加产品测试和定制产品生产）来帮助支持您的监管备案。若想详细了解我们如何支持您的临床前和临床研究需求，请访问我们的网站：

www.stemcell.com/services/cell-therapy.html



细胞治疗学习中心

查看更多资源，帮助您更好地临床转化
www.stemcell.com/hsc-learning

STEMCELL Technologies Inc. 2024. 保留一切权利，包括图形和图像。STEMCELL Technologies及其设计及徽标，以及Scientists Helping Scientists和StemSpan均是STEMCELL Technologies Inc.的注册商标。其他注册商标为各自持有人的产权。STEMCELL尽力确保STEMCELL及其供应商提供的信息正确无误，对此类信息的准确性或完整性不作任何保证或声明。

产品仅供研究使用。除非另行说明，不可用于人或动物的诊断或治疗。有关STEMCELL质量控制的更多信息，请参阅WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE。



STEMCELL Technologies China Co. Ltd.

电话: 400 885 9050 E-MAIL: INFO.CN@STEMCELL.COM 网站: WWW.STEMCELL.COM

微信ID: STEMCELLTech

文档号 #27211CN 版本 1.1.0 2024年01月