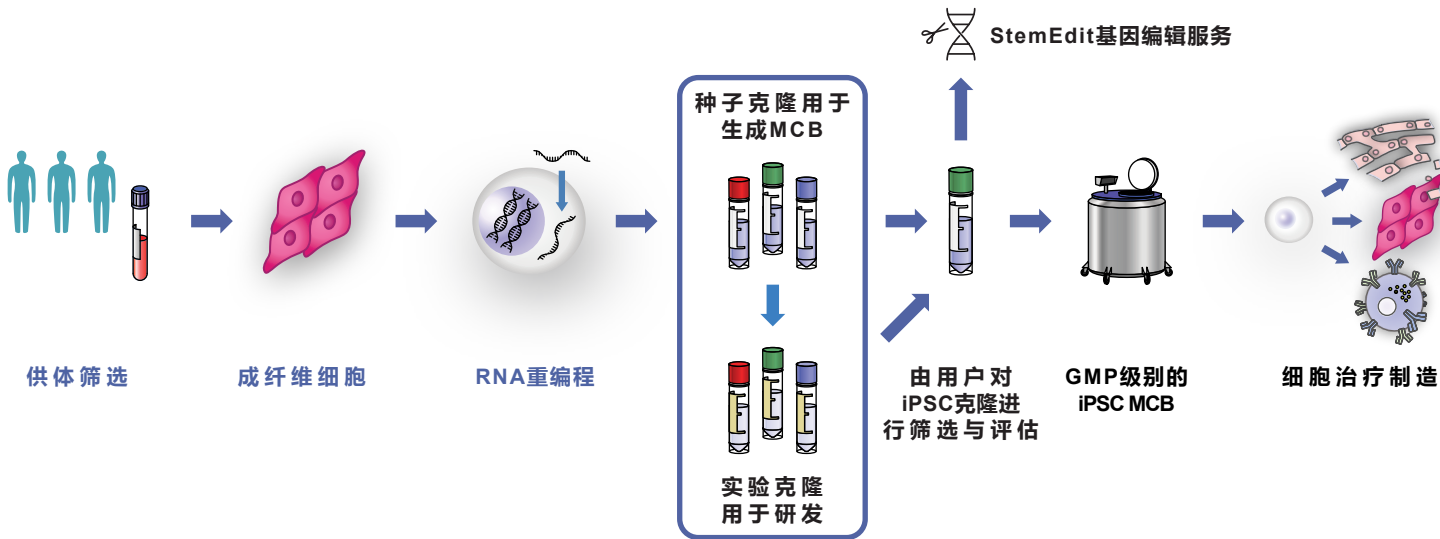


临床 iPSC 细胞治疗开发平台

从供体确认的 iPSCs 到 GMP 主细胞库及细胞治疗制造

REPROCELL 的 StemRNA™ 临床级 iPSC 为细胞治疗开发提供了稳健且符合监管要求的起始材料——涵盖从临床前研究到早期临床项目。源自该平台的特定克隆已成功进入 III 期临床试验。

我们的临床干细胞项目工作流程



StemRNA 临床 iPSC 平台

- 无足迹 RNA 重编程
- 经过供体筛查的起始材料
- 用于 GMP 级 MCB/WCB 生成的临床级别种子克隆
- 用于评估与研究的实验克隆
- 可供用户定制的种子 iPSCs, 匹配您的供体标准

StemEdit AI 驱动的基因编辑

- 精准基因编辑
- 无需商业授权
- 针对研发与临床进行优化

GMP 级制造与监管的支援

- 欧美地区制造的 GMP 主细胞库 (MCB) 及工作细胞库 (WCB)
- 细胞治疗制造支援
- IND / IMPD - 申报材料支援
- 符合 FDA / EMA / PMDA 标准的流程
- FDA 药物主文件

为什么细胞治疗研发人员选择 REPROCELL

- ✓ **一站式服务:** 提供从研究到临床项目的 iPSC 解决方案。
- ✓ **供体知情同意:** 所有供体均已签署用于商业和临床用途的知情同意书。
- ✓ **广泛的质量控制 (QC):** 每个制造步骤均进行严格 QC, 确保符合 FDA、EMA、PMDA 标准。
- ✓ **无足迹 RNA 重编程:** 无残留。
- ✓ **评估阶段:** 可供用户在进入 GMP 制造前筛选最佳 iPSC 克隆。
- ✓ **简化的授权模式:** StemRNA 重编程为一次性授权; StemEdit 则无需授权。

