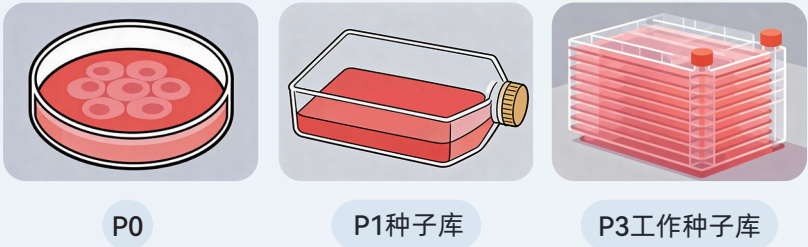


PHASE1

Seed Expansion



无血清培养基

CD培养基

重组胰酶

冻存液

DMF 039951

DMF 041792

DMF 042976
药辅 F20260000404

PHASE2

3D Scale up Expansion



冻存袋 MSC袋装培养基

微载体

裂解液

冻存液

一次性生物反应器

冻存袋

MSC袋装培养基

微载体

裂解液

冻存液

一次性生物反应器

DMF 044038
药辅 F20260000375

DMF 042976
药辅 F20260000404

PHASE3

Harvest



洗涤收获 分装设备

洗涤收获 分装设备

单级方案

10L 一次性生物反应器方案（100亿），适用于IND申报阶段

Day 0 细胞接种



冻存种子库细胞
细胞代数P3
细胞数量： 5×10^8

Day 4 细胞扩增



100亿细胞生产
反应器体积：10L
细胞产量： $> 1.0 \times 10^{10}$
培养时间：4天左右

自动细胞收获



自动细胞收获
 > 100 亿细胞

两级方案

50L 一次性生物反应器方案（500亿），适用于商业化生产阶段

Day 0
细胞接种



冻存种子库细胞
细胞代数P3
细胞数量： 2.5×10^8

Day 3
一级罐细胞扩增



100亿细胞生产
反应器体积：10L
培养体积：5L
细胞产量： $> 2.5 \times 10^9$
培养时间：3天左右

Day 4-7
二级罐细胞扩增



500亿细胞生产
反应器体积：50L
细胞产量：约 5.0×10^{10}
培养时间：4天左右

Day 7
细胞收获



自动细胞收获
500亿细胞