

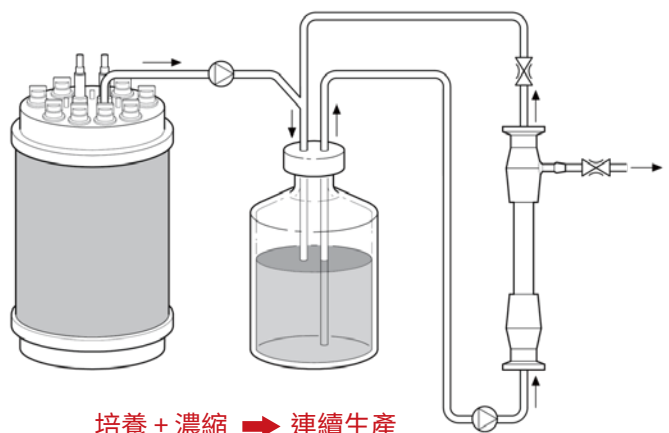
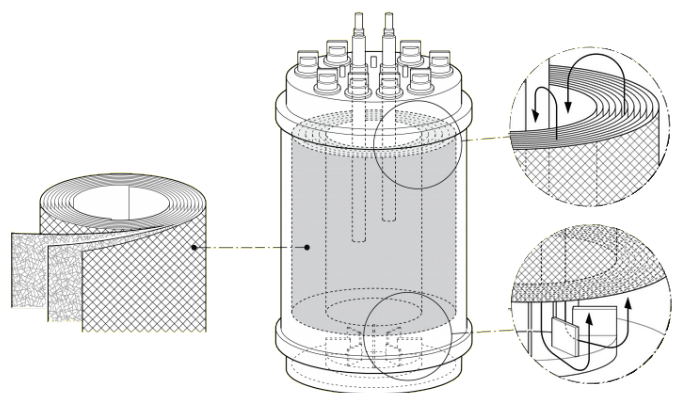


Level Biotechnology Inc.  
進階生物科技股份有限公司

[www.level.com.tw](http://www.level.com.tw)

# 細胞製程量產 產品專刊





# scale-X™

## 細胞量產平台：自動化生物反應器

### 核心固定床技術 (fixed-bed technology) 簡介

- Univercells 的 fixed-bed 生物反應器採用專利的螺旋式結構 (spiral-wound structured fixed-bed)，由交替排列的非織造 PET 布 (non-woven PET fabric) 與支撐網 (spacer netting) 組成。
- 此設計可以讓液體介質與細胞在整個床層中有均勻的分布 (media 流與細胞貼附的環境分布更均勻)，避免傳統固定床設計中細胞或營養／氧氣分布不均勻的問題。
- 恆定的流體線速度 (linear velocity) 配合擴大床面積 (surface area)，可在不同規模 (從研究／開發到臨床／商業生產) 中維持相似的停留時間 (residence time)，也就是所謂的 scale-up / scale-down 更線性且便利、風險更小。
- 強化整合與連續流程 (integration & continuous processing)，減少清潔室 (Clean room) 佔用面積與人工操作，提升量產的效率與成本效益。

# scale-X<sup>TM</sup> [hydro]

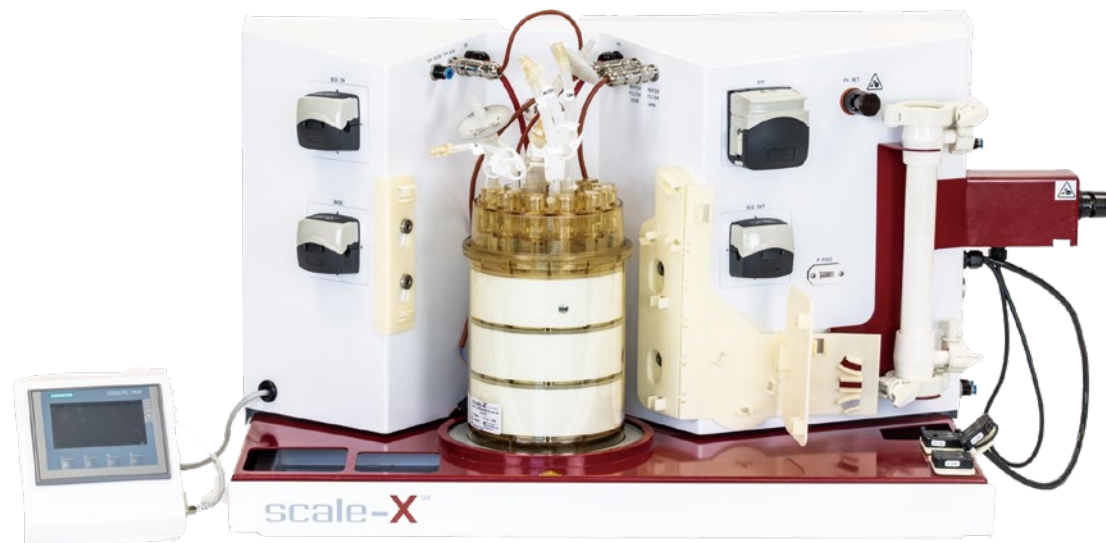


In-line monitoring  
pH, DO, temperature

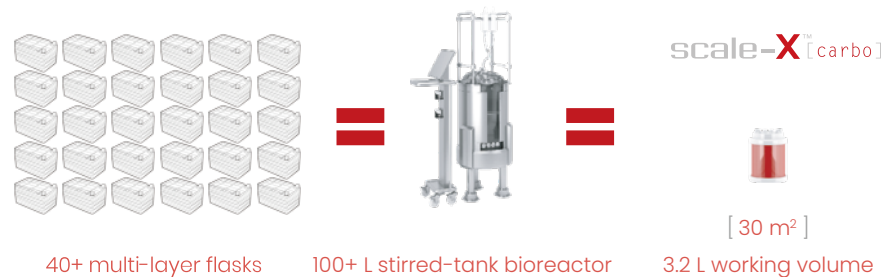
- 是一種小型系統，專為快速概念驗證和早期製程開發而設計。
- 一次性結構化固定床生物反應器具有 2.4 m<sup>2</sup> 的細胞生長表面。
- 可靠的自動化小型解決方案提供了2D 技術的直接製程轉移機會。
- 減少的佔地面積內快速改進關鍵製程參數來促進早期製程優化。
- 完整的 single-use 配套方案，簡單上手。
- 已驗證可用於 MSC 量產外泌體。

# scale-X™ [carbo]

- 符合 GMP 的量產及解決方案，適用於製程開發、臨床和商業生產。
- 具有結構化固定床的自動化生物反應器和透過集中介面自動進行的線上 TFF 濃縮。
- 可為細胞提供 10 至 30 m<sup>2</sup> 的生長表面積。這種中等規模能夠彌合研發和商業生產之間的差距，其透過可擴展的製程工藝降低佔了生產所需的地面積，進而提供高生產力。
- 可設計為全封閉系統操作。
- 適合各類型細胞量產、外泌體及疫苗開發等應用。



## Reducing footprint and volumes



# scale-X<sup>TM</sup> [nitro]

- nitro 控制器旨在將生物工藝作擴展到商業生產，為疫苗和病毒載體生產提供靈活、佔地面積小且經濟高效的自動化平台。符合 GMP 的量產及解決方案，適用於臨床和商業生產。
- nitro 控制器可提供 200 平方米和 600 平方米的細胞生長面積，可實現高生產率。
- 憑藉其緊湊和優化的設計，scale-X Nitro 控制器允許在不同環境中快速部署，同時保持最大的作靈活性。它提供精確的自動化，確保適用於商業規模生物製造的高性能、可靠性和生產率。

scale-X<sup>TM</sup> [nitro]



[200 m<sup>2</sup>]



[600 m<sup>2</sup>]



# NevoLine™ Upstream platform

- NevoLine™ 上游系統結合了製程強化和單元連結的概念，以實現性能卓越、低佔地的自動化病毒生產平台，並符合 GMP 指導方針。
- 它提供了一種基於獨立單元操作的傳統模式替代方案。該平台透過整合從上游到中游的所有製程步驟，而實現製程強化，可獲得濃縮且澄清的料液。
- 在 3m<sup>2</sup> 佔地內實現商業化規模產量。
- 工藝自動化，減少人工干預次數，人為錯誤風險最小化，透過 scale-X 生物反應器結構化固定床設計，實現無縫規模放大。
- 細胞培養：灌流或再循環模式
- 病毒生產：透過感染或轉染進行
- 基於細胞內或胞外：產物的工藝
- 過濾：批次或線上形式
- 過濾器配置：串聯或平行

scale-X™ [nitro]



[200 m<sup>2</sup>]



[600 m<sup>2</sup>]



## 一套系統，滿足所有

憑藉在設備、生物工藝和自動化方面的專業知識，Univercells Technologies 旨在在其開發的產品中部署智慧工程設計。公司設計了一套完整的解決方案，在硬體、一次性使用和自動化方面的協同效應，獲得了突破性的集成設計，從而實現無與倫比的性能。

### 符合人體工程學的緊湊上游模組

單個硬體系統，設計適應大多數工藝特性，簡化在受控微環境中的操作。

- 即插即用平臺，方便安裝和操作
- 單向氣流櫃
- 集成的 HVAC 和電氣連接

### 單個自動化系統

從細胞培養到最後澄清的自動配方執行。

- 在線工藝控制和監測
- 用於全面系統操作的單個、直觀的 HMI
- 配方配置器，快速開始生產



The **scale-X™** 生物反應器結合了強化和連結的原理。整合進 NevoLine 上游平臺後，其可說明 Univercells Technology 實現緊湊而高產量的大規模生產。

### 全面的一次性使用產品供應

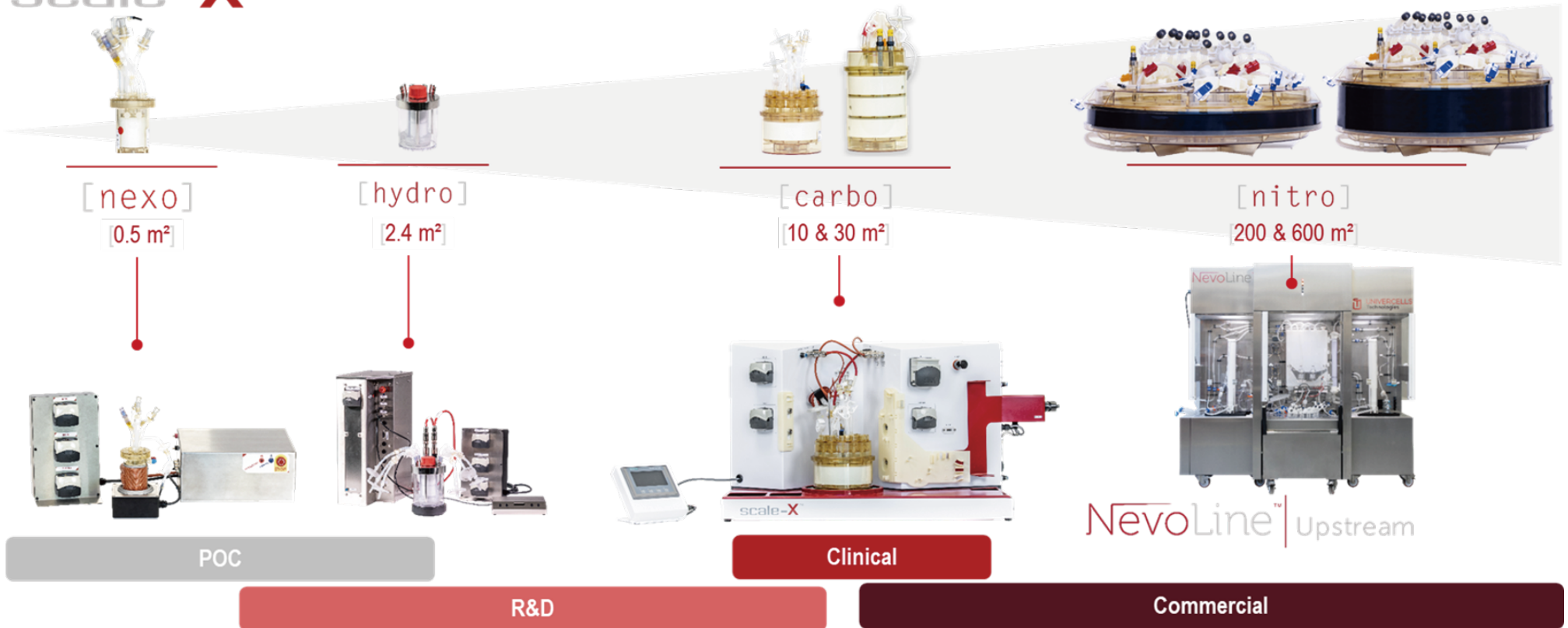
NevoLine 上游平台設計時考慮到了靈活性需求，以支持通過一次性使用裝配元件配置，執行不同工藝流程。

- 1 細胞培養 & 病毒生產  
scale-X<sup>[nitro]</sup> 200 & 600 m<sup>2</sup>
- 2 澄清I
- 3 產物濃縮和洗滌
- 4 澄清II



# scale-X™ Bioprocess platform

scale-X™



# scale-X™ 應用案例

疫苗開發、病毒生產、外泌體量產

## EV production with MSC (Mesenchymal Stem Cells)

- **Successful process transfer**

The scale-X fixed-bed system can produce EVs using Scale-X platform

- **High EV productivity**

The bioreactor had a 2.5-fold higher EV concentration by day 3 than the 2D control process

- **EVs Analytics were performed**

EVs meet the requirements for characterized attributes in human MSCs

scale-X™ [hydro]

2.4 m<sup>2</sup> cell growth surface

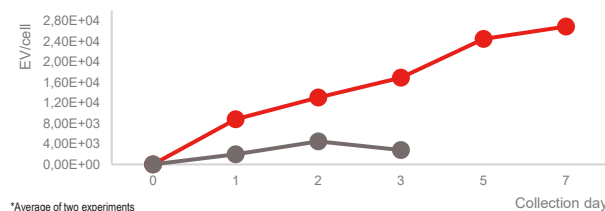
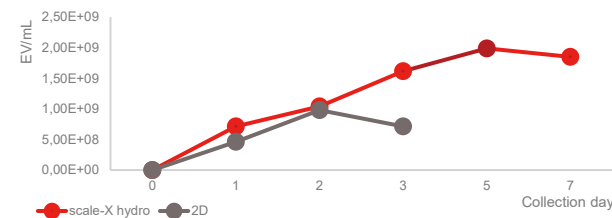
**EV**  
production via MSCs



MSCs    Media

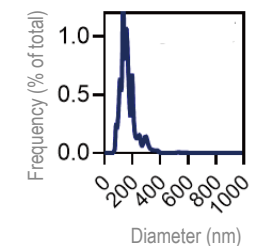


Productivity of EV in scale-X hydro bioreactor with RoosterBio MSCs and Media



\*Average of two experiments

EV Size Distribution by NTA





## Cytoniche 3D FloTrix® 細胞量產平台

Cytoniche提供基於可分解的3D微載體的一站式客製化細胞規模化擴增整體解決方案，打造了原創3D細胞智造平台，實現規模化、自動化、智慧化、密閉式的細胞藥物及其衍生性商品生產製備，以此幫助全球顧客建立最先進的細胞藥物生產線。在開創【百億量級】幹細胞製備製程管線後，加速向【千億量級】進展，致力於以3D細胞規模化智造技術賦能細胞與基因治療產業。

Cytoniche的產品，已廣泛應用於基因與細胞治療、細胞外囊泡、疫苗及蛋白質產品等生產的上游製程開發。同時，在再生醫學、類器官與食品科技（細胞培養肉等）領域也具有廣泛應用前景。

中國第一款上市的異體幹細胞藥品就是用Cytoniche平台生產。

# 可降解微載體

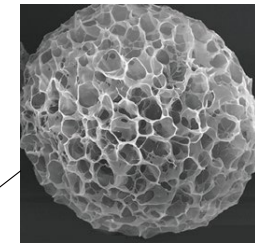
## 3D TableTrix™ Microcarrier Series

**V Series**  
Vaccine

**G Series**  
Gene Therapy

**W Series**  
Stromal Cell

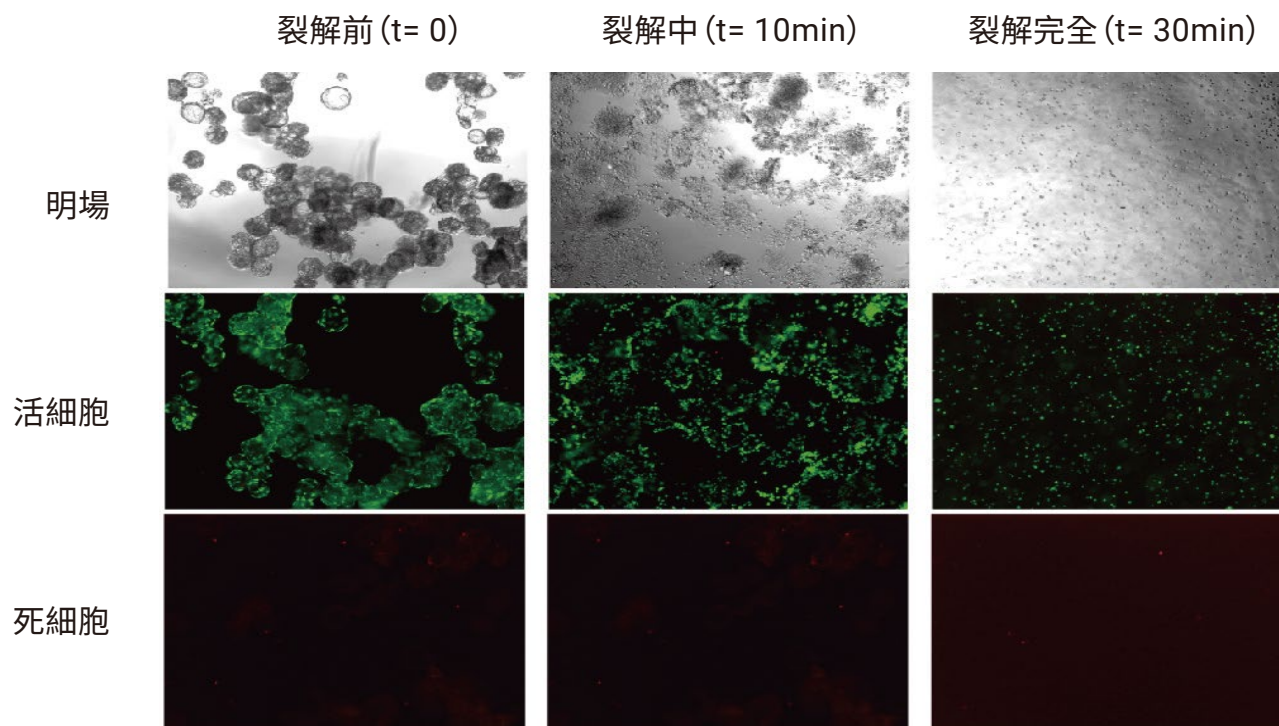
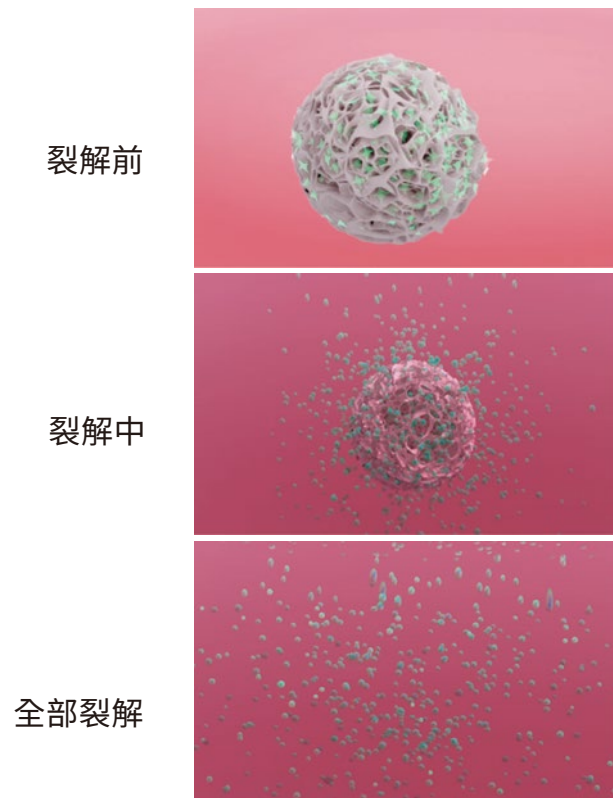
**CW Series** **NEW**  
Stromal Cell



Microcarrier	Material	Structure	Dissolvable	Bead Size (µm)	Surface Area (cm²/g)	Bead Number (particles/mg)	Pore Size (µm)	Packaging	Application Field
W01	Porcine Gelatin	Macroporous sphere	Yes	140-330	8300	4200	30-50	Sterile Tablets Sterile Powder in Closed System	Mesenchymal stromal cells and exosomes
W02	Porcine Gelatin	Macroporous sphere	Yes	280-450	5000	1100	30-50	Sterile Tablets Sterile Powder in Closed System	Mesenchymal stromal cells and exosomes
V01	Bovine Gelatin	Macroporous sphere	Yes	140-480	7500	2200	30-50	Non-sterile power	Human and animal vaccines, i.e. Vero, MDCK, MRC5
G02	Bovine Gelatin	Macroporous sphere	Yes	110-380	5900	2400	30-50	Sterile Tablets Sterile Powder in Closed System	Lenti-virus, Adeno-associated virus, oncolytic virus, i.e. 293T cells
CW01	Recombinant Collagen	Macroporous sphere	Yes	120-300	6300	4300	20-40	Sterile Tablets Sterile Powder in Closed System	Mesenchymal stromal cells and exosomes

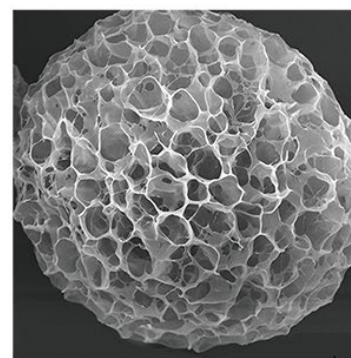
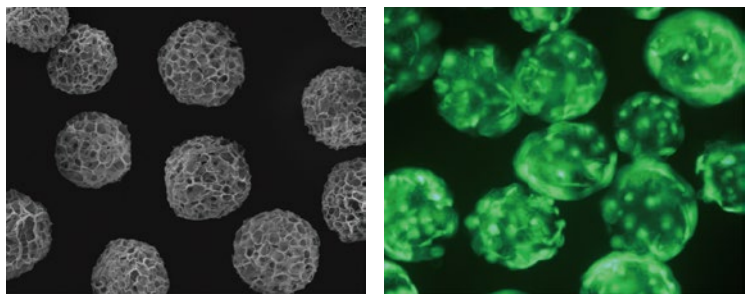
# 特異性降解技術

\*只降解 microcarrier, 細胞無損



# 3D TableTriX® 微載體

3D TableTriX® 微載體家族為 Cytoniche 自主研發產品，由數萬顆彈性三維多孔微載體組成，孔隙率>90%；粒徑大小可控於 50-500µm 區間，比表面積大，可實現細胞高密度生產；均一度≤100µm；具備特異性降解技術，可溫和收穫細胞，形成真正的3D 仿生培養。



## 資質認證

已獲得 FDA-DMF/MF 及 CDE 藥用輔料資質



## 高孔隙率

有效生長面積達 9000cm<sup>2</sup>/g，可承載 10<sup>8</sup>~10<sup>9</sup> 細胞



## 可實現封閉式培養

粉劑包裝可直接連接生物反應器使用，實現封閉式培養



## 仿生彈性

耐受剪切力，有效保護細胞



## 藥用級原材料

藥典有收錄，確保使用安全性



## 無菌包裝

無菌片劑及粉劑包裝，遇水即散，無需預處理



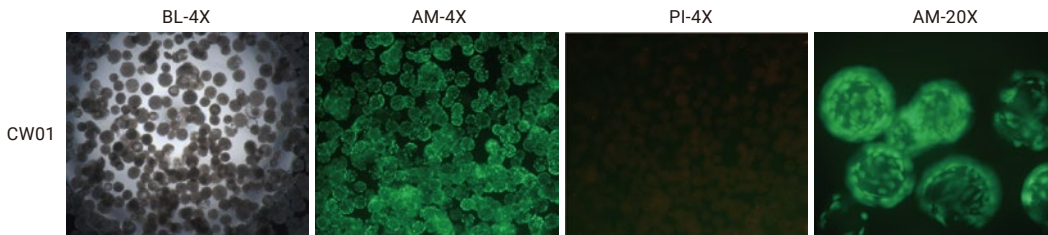
## 適用於多種貼壁細胞

尤其是間充質 MSC，成纖維細胞

# 3D RecomTrix® 重組膠原蛋白微載體

3D RecomTrix® 重組膠原蛋白微載體保留了cytoniche微載體最大的幾個特點，唯一不同的是，它是由非動物性的重組膠原蛋白組成。

- **非動物性來源**：重組膠原蛋白，安全、便利
- 無菌包裝，遇水即散，無需預處理
- 彈性多孔結構，形成3D仿生培養，適合生物質承載
- **特異性降解技術**：可溫和、無損收穫細胞，無有害殘留
- **適用於多種貼壁細胞**：尤其是間質MSC，纖維母細胞

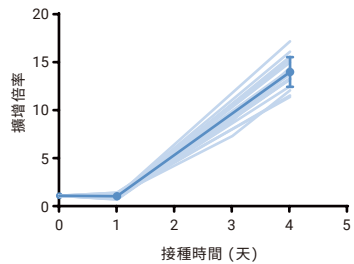


MSC細胞：連續動態培養製第三代D4的瑛光觀察，細胞活性良好



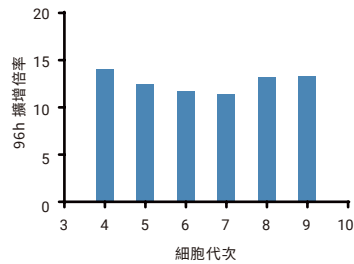
# 3D TableTriX® 微載體

人源臍帶 MSC 細胞擴增曲線



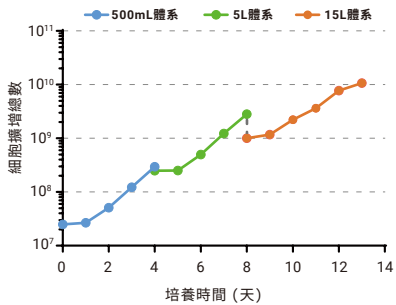
多次實驗表明，採用 3D TableTriX® 微載體結合 3D FloTriX® 動態培養工藝，臍帶 MSC 的 96h 擴增倍率可達 10-16 倍。

人源臍帶 MSC 連續傳代



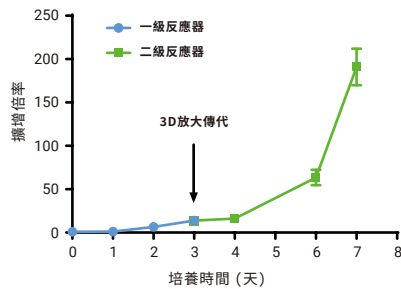
採用 3D TableTriX® 微載體結合 3D FloTriX® 動態培養工藝，將臍帶 MSC 連續傳代 6 次，96h 擴增倍率仍可保持 12-14 倍。

臍帶 MSC 連續放大擴增曲線



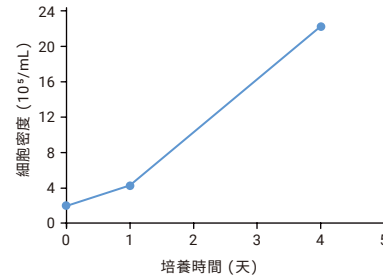
採用 3D TableTriX® 微載體結合 3D FloTriX® 動態培養工藝，可實現臍帶來源 MSC 的多級反應器連續放大培養，單個罐體單批次可生產百億量級幹細胞。

牙髓來源 MSC(DPSC) 連續擴增曲線



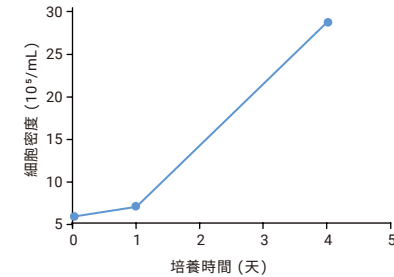
採用 3D TableTriX® 微載體結合 3D FloTriX® 動態培養工藝，牙髓來源 MSC(DPSC) 經一次 3D 放大傳代后，144h 擴增倍率可達 180-200 倍以上。

vero 細胞培養擴增曲線

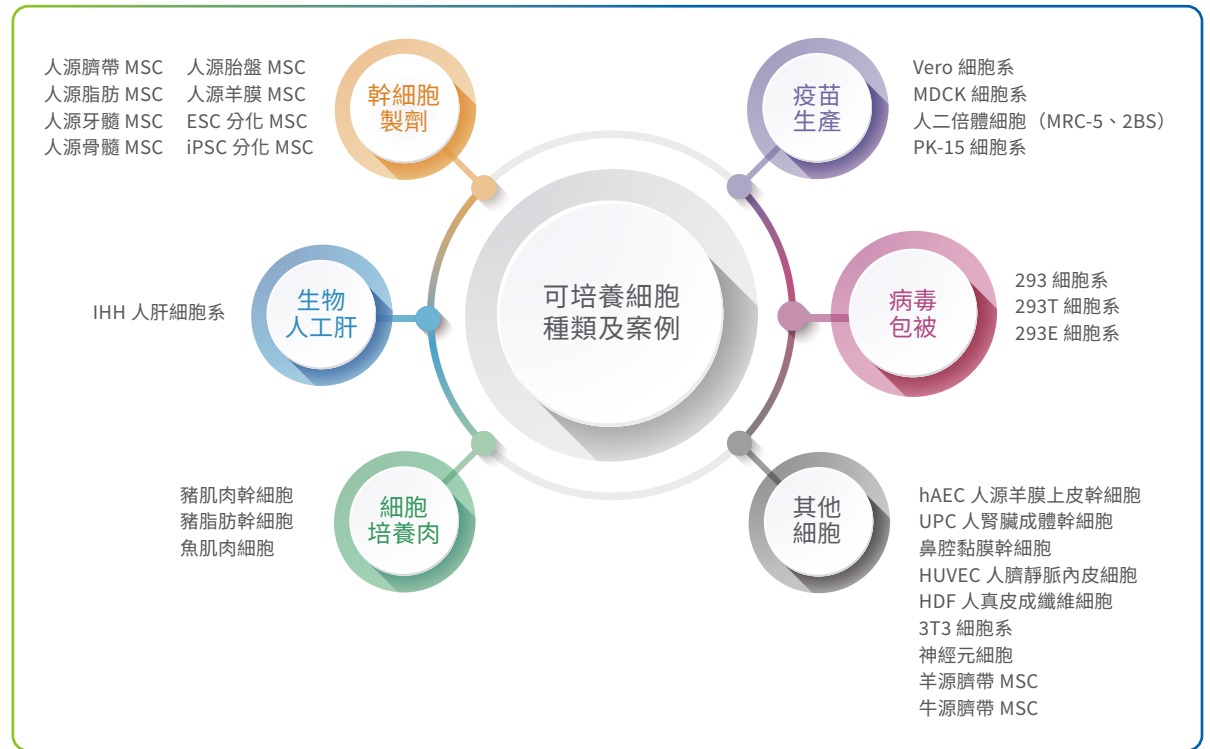


採用 3D RecomTriX® 重組膠原微載體結合 3D FloTriX® 動態培養工藝，vero 細胞的 96h 擴增細胞密度可達  $2.2 \times 10^6/\text{mL}$ 。

293T 細胞培養擴增曲線



採用 3D RecomTriX® 重組膠原微載體結合 3D FloTriX® 動態培養工藝，293T 細胞的 96h 擴增細胞密度可達  $2.8 \times 10^6/\text{mL}$ 。



# 3D FloTrix® vivaSPIN-SU 一次性生物反應器系統 (5L, 15L)

3D FloTrix® vivaSPIN-SU 一次性自動化生物反應器是Cytoniche為實現3D細胞的高品質規模化培養，自主研發的一款封閉式、自動化、規模化的攪拌式生物反應器。基於核心技術產品3D TableTrix® 細胞微載體及3D FloTrix® 動態培養工藝，充分考慮流體力學、製程控制參數等因素，對罐體結構、管件搭配、控制程序等多方面進行優化設計。

- **優質流體力學設計：**設計充分類比 3D 大規模培養環境下對細胞、微載體的影響，確保工藝研究準確性和放大效果的成功率。
- **精密控制程式：**一次性光學 pH/DO 貼片電極，搭配自研演算法，精準控制；採用 PID 溫度調節，掌控全流程溫度
- **符合 GMP 和 21CFR Part11：**數據完整可追溯，可設定多級使用者管理許可權
- **自動化控制系統：**實時記錄並存儲數據等資訊，支援遠端操作灌流功能：自研程序設計，與稱重、泵模組聯調，實現自動化灌流培養控制&報警偏差設定，精準執行灌流功能
- **攪停模式預設：**適配於細胞貼附載體過程，支援延時啟動，程式完成後切換為恆速攪拌
- **降低成本：**培養袋為輻照滅菌全一次性產品，免除清洗、滅菌、電極校準等步驟，節約清潔、滅菌等驗證成本，顯著提升實驗和生產效率
- **安全可靠：**vivaSPIN-SU 細胞培養袋採用五層共擠膜，液體接觸層為超低密度聚乙烯 (ULDPE)，經過相關認證，不含動物源成分。
- **生物安全性：**根據測試標準，符合製藥生物安全性標準。



# 3D FloTrix® megaSPIN 一次性生物反應器系統 (50L)

3DFloTrix® megaSPIN 一次性生物反應器可實現 3D 細胞的高品質規模化培養，微一款封閉式、自動化、規模化的攪拌式生物反應器。基於核心技術產品 3DTableTrix® 微載體及 3DFloTrix® 動態培養工藝，協助客戶便捷地實現工藝轉移，減少清潔和驗證流程，提高生產效率，更有助於降低潛在的污染和生物安全性風險，實現安全、靈活、高效的細胞藥物、細胞衍生品、病毒等生物製劑的一次性、規模化、智慧化生產。

- 原研槳葉傳動、傳熱、通氣系統設計，確保工藝逐級放大一致，準確執行“千億量級”生產任務，快速提升產能
- 支援完整性檢測，保證袋體“全封閉”，實現安全生產
- 即開即用，無需提前校準、清洗、滅菌操作，靈活高效
- 一次性產品可快速部署，實施柔性高頻大規模生產



# vivaPREP VULTRA Cell Processing System

## 自動化大量細胞收穫系統

3D FloTrix® vivaPREP Ultra 細胞收穫系統，是一款專為細胞治療產品生產而設計的高通量自動化細胞處理設備，配合封閉式無菌一次性管路包，可實現多種細胞的大規模封閉式洗滌、濃縮及收穫等生產製備流程，單次處理規模可高達 150 億個細胞。

- **高效率：**搭載核心連續流離心清洗技術，可進行高效率、低損傷、高性能收穫「百億」量級細胞
- **處理量大：**2小時內即可處理150億的細胞量。
- **安全：**一站式全封閉細胞處理解決方案，大幅降低染菌風險。耗材採用醫用級PVC材料，經過嚴格的安全認證，幅照滅菌處理，整個過程為全封閉處理，確保批次間的一致性
- **精準：**標配多種高精度感測器，精確控制液體運轉情況
- **符合GMP規範：**多層用戶管理，數據完整可追溯，遵循 21 CFR art 11 及 GMPA 5 指導原則



# 3D FloTrix® vivaEXO

## 外泌體收穫系統

3D FloTrix® vivaEXO 外泌體收穫系統，是一款基於多級分離過濾原理實現外泌體規模化濃縮富集的自動化設備，可即時記錄、精準控制各項參數，搭配一次性全封閉耗材包，高效濃縮、快速收穫。

- **高效處理：**耗時短: 每套可處理10L原液，僅需1-3小時
- **收穫體積小：**高倍濃縮，10L原液可濃縮至小於500mL
- **使用便捷，安裝方便：**一次性全封閉耗材包，即插即用，無需事先準備
- **即時參數監控，數據可追溯：**運行參數監控，異常提示警報，數據完整可追溯



# 3D FloTriX® vivaFILL

## 細胞灌裝系統

3D FloTriX® vivaFILL 細胞灌裝系統有效應對製劑分裝環節因的分裝量較大、批次間質控難、成本較高等風險，提高了細胞產品的準確性、一致性、穩定性和可重複性，滿足企業細胞製劑生產過程中的質控要求。

- 專注於“活”細胞製劑灌裝
- 高效易用: 灌裝效率高達1000支/小時
- 精細分裝: 灌裝體積精度誤差 $\pm 0.1\text{mL}$ 或 $\pm 5\%$
- 維持初始細胞活率偏差 $\pm 5\%$
- 相容性高: 可靈活適配多品牌凍存管
- 同品牌凍存管可靈活切換 2、5mL 規格灌裝場景
- 配置靈活、結構緊湊，可輕鬆安裝至生物安全櫃內
- 可耐受酒精、紫外、臭氧、環氧乙烷滅菌方式
- 軟體設計符合 21 CFR part 11 法規及 GAMP 5 指南要求，數據完整可追溯



# 3D FloTrix® vivaVIAL Filling Systems (COP瓶專用之自動化充填系統)

3D FloTrix® vivaVIAL 細胞灌裝系統主機、3D FloTrix® vivaMIX 細胞智慧混勻系統是一款專為細胞治療產品生產製備而設計的自動化製劑灌裝設備，配合無菌一次性管路包，可實現自動化低溫混勻、理料、灌裝、加膠塞/鋁蓋、軋蓋等功能，一小時可實現細胞製劑及細胞外泌體制劑千瓶量級製劑灌裝工藝。

- 支援後續液體的瓶裝填充需求 (2 mL、5 mL 或 10 mL)
- 製劑或冷凍乾燥製劑
- 整合式封蓋和密封功能，簡化操作
- 每小時可處理多達 1,000 個小瓶
- 精確感測確保準確填充，RSD  $\leq \pm 0.1$  mL 或  $\pm 5\%$
- 符合 21 CFR Part 11 和 GMPA 5 指南
- 可選擇搭配手套箱或隔離箱方案，建置A級充填區



# 3D FloTrix® vivaWELD-TPE 無菌接管機

3D FloTrix® vivaWELD-TPE 熱塑管接管機及 vivaSEALER 是一款無菌連接熱塑性管路的全自動設備，提供了一種安全、快速、性價比高的無菌連接解決方案。可在潔淨區域或非潔淨區域中，無菌連接多品牌空管或帶液的熱塑管路。



半透明外殼

便於觀察整個無菌連接過程

一次性刀片

確保清潔無菌

操作便捷

操作過程圖示指導，便捷智慧

管件支架

適配多品牌，多規格管路

## 產品亮點

全自動接管，設備可以自動識別管托

根據觸控式螢幕分步操作提示可準確無誤的實現接管，輕鬆跟蹤和監控每個步驟

可在180秒內實現快速、可靠和自動化的連接

獨特的旋轉專利技術，一次連接操作可產生兩個獨立的連接管路，增加設備的實用性

焊接參數、焊接管路均經過嚴格的拉力測試和驗證

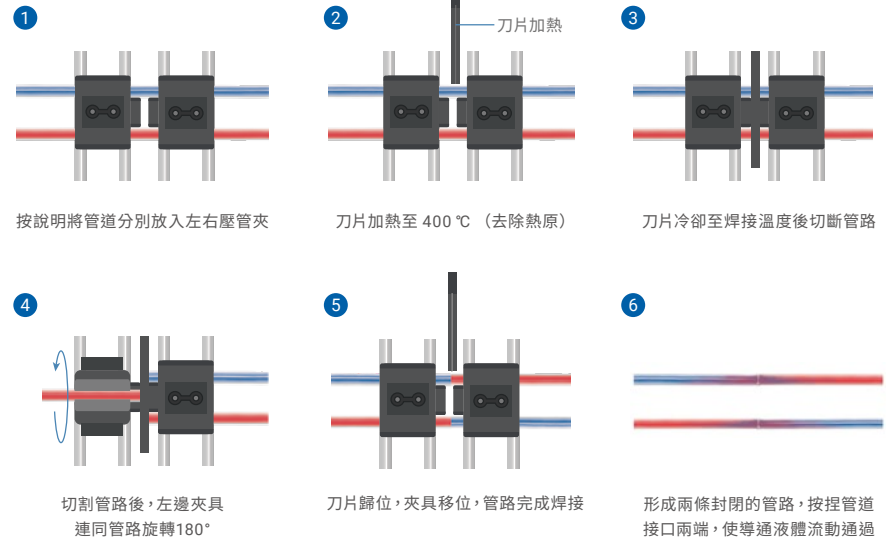
經過嚴格挑戰性測試，確保持續、穩定、堅固的無菌連接

可適配 OD1/4" ~1" 的管路，空管接、帶液接均可輕鬆實現

具備完整的資料完整性，完善的五級許可權、審計追蹤、資料匯出等相關功能



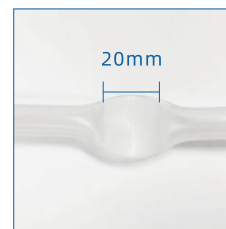
## 接管原理



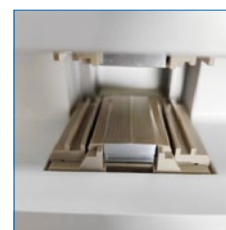
## 3D FloTriX® vivaSEALER 無菌封管機



3D FloTriX® vivaSEALER 無菌封管機專為生物工藝中TPE材質熱塑性管路無菌熱封而設計，可實現在非無菌環境下熱封後斷開TPE材質熱塑性管路，保證管路無菌密封及無菌斷開



密封寬度寬達20mm  
提高了剪斷時的操作安全性



採用V型下壓元件，密封處會有一個剪斷指示線，便於操作人員剪開

放入封管機

選擇封管程式

封管結束自動開蓋

根據壓線斷開管路

## 3D FloTriX® vivaWELD-PVC 無菌接管機

3D FloTriX® vivaWELD-PVC 無菌接管機可連接兩根PVC管路，在非無菌環境下實現管路的無菌連接，該設備適配濕-濕、乾-乾、濕-乾的PVC管路的連接，並保證管路連接後內部的無菌性。



## 3D FloTriX® vivaSEALER-PVC 手持熱合儀

3D FloTriX® vivaSEALER-PVC 手持熱合儀為無菌封管斷開提供了一種簡單、靈活、快速的解決方案，只需3秒即可完成PVC封管，保證管路無菌密封及無菌斷開。



# 細胞製程量產 產品專刊



進階生物科技股份有限公司

台北總公司 02-26959935 免付費專線 0800-251302 [www.level.com.tw](http://www.level.com.tw)  
新竹 03-5640901 台中 04-22373160 台南 06-2760235 高雄 07-5539956



進階官網



FB 粉絲團