



公司简介

广东博工叁陆伍机器人科技有限公司(机器人365)位于东莞市松山湖林润智谷专注于AI智能机器人医疗设备和智慧医疗场景应用方案的研发、设计、生产及销售打造智能机器人医疗设备第一品牌。公司秉持“成就客户、艰苦奋斗”的理念拥有国内医疗细胞行业实验室智能化设备的大量成功应用案例，是干细胞培育机器人的领创者。



广东博工叁陆伍机器人科技有限公司
地址：广东省东莞市松山湖林润智谷6栋101
电话：0769-21666365
网址：www.robot365.com.cn
邮箱：robot365robot@163.com



细胞&基因疗法及再生医学 Cell & Gene Therapy and Regenerative Medicine

从临床开发到商业生产和罐装，为细胞和基因专家提供智能解决方案

- 加强无菌及污染控制
- 减少成本及能源消耗

机器人365

细胞&基因疗法及再生医学 Cell & Gene Therapy and Regenerative Medicine

先进治疗药物密闭隔离系统最佳解决方案

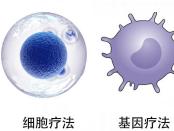
随着人们先进治疗药物(ATMP)或CGT(细胞和基因疗法)的需求日益增加，人们对细胞和基因治疗寄予厚望，它们可能会彻底改变严重疾病的治疗。无论是自体和异体治疗，转基因的(如CAR-T细胞)还是非转基因的(如间充质干细胞)，更或者病毒载体，所有相关的过程步骤，从细胞选择、细胞复活、基因修饰、细胞扩增、细胞收获和配方到包装，都需要在一个可靠和安全的、合规的环境实施。

细胞和基因过程的隔离器是专门为处理细胞培养和先进治疗药物(ATMP)生产在GMP控制的环境中设计的。旨在执行细胞和基因自体治疗活动，包括可能被感染或表达的非感染性病毒，病毒载体的激活和转导过程，隔离器创造先进的无菌条件，符合cGMP法规的处方和无菌灌装无菌治疗的临床和商业用途。

细胞治疗:

细胞治疗利用患者自身或供体的活体细胞替换受损的细胞或病变细胞或刺激人体的免疫系统再生。

- 细胞治疗系统(CTS)
- 基于细胞的免疫治疗
- 干细胞治疗



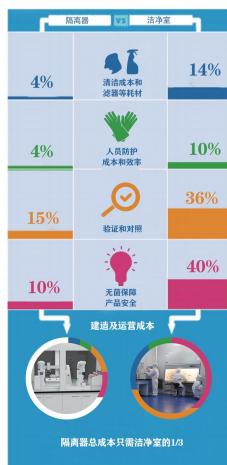
基因治疗:

基因治疗利用基因物质改变或补充基因，治疗因基因缺失或异常而造成的疾病。

- 肾相关病毒(AAV)
- 慢病毒载体(LV)

细胞制备工艺流程:

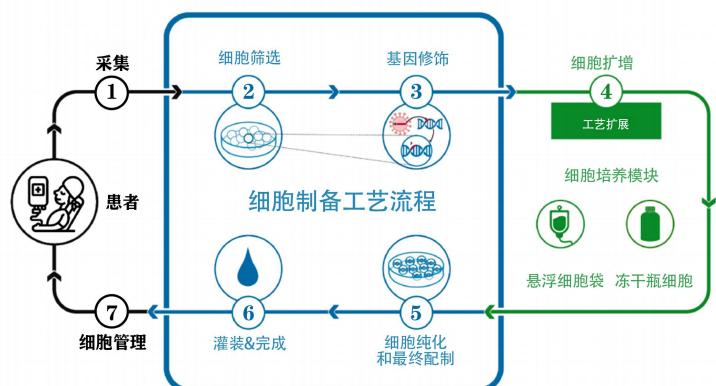
上游程序:细胞解冻;细胞分离;细胞接种;细胞培养(高心和孵育);基因编辑;细胞重编程和分化
中游程序:细胞扩增程序;细胞扩增(生物反应器, T瓶, 摆瓶, 多层贴壁系统)
下游程序:细胞纯化(细胞纯化器/分离器);细胞过滤;细胞无菌灌装和封盖, 细胞冻存



从人体组织工程到干细胞的研究和采用，细胞疗法和基因疗法再生医学正在广泛发展。组织工程和再生医学中的无菌性和交叉污染挑战:

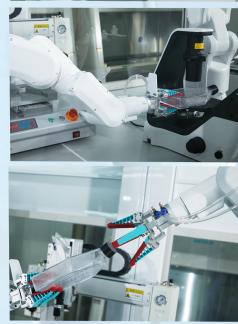
- 地面面积更小，人员更换流程简单(洁净室需要二次无菌更换衣服而隔离器只需要一次洁净更换)
- 无论是细胞隔离器还是制备流程，均符合GMP要求及合规性避免细胞和人员、环境的交叉污染
- 集成细胞分离、纯化、灌装、培养等综合设备(如离心机、培养箱、冰箱和显微镜等)
- 综合成本建造成本，运营成本是传统洁净室的1/3

利用隔离器技术最大程度地减少对加工区域的人为干预，可能会大大降低环境中对无菌制造产品的微生物污染风险。



细胞培育机器人(Cell -robot365)

Cell culture robot

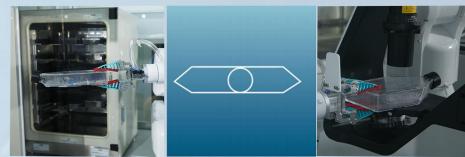


产品应用:

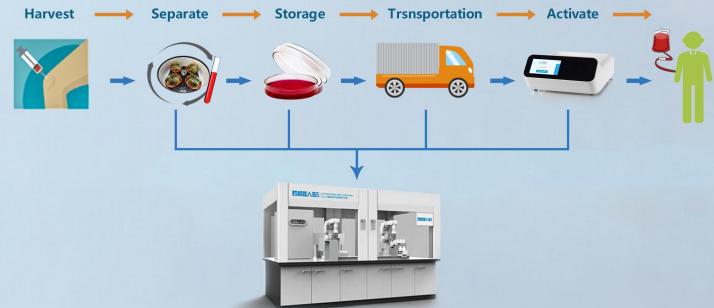
基因治疗中的腺相关病毒(AAV)慢病毒载体(LV), 细胞毒性药物, 化疗药物配置, 高风险生物样本等, 不仅需要一个无菌的操作环境, 并且需要一个负压的隔离环境, 它能够有效地避免产品, 人员和环境的交叉污染, 尤其是能够有效地保护操作人员和环境地安全。



当用于细胞标记隔离操作时, 它通过铅屏蔽和防辐射玻璃, 结合无菌, 层流和负压的操作环境, 提供了全面的人员和产品保护, 且只需要在D级别背景环境即可使用。



干细胞治疗的过程



细胞&基因疗法及再生医学

产品应用:

细胞培育机器人适用于细胞制备过程的上游制备, 它是无菌正压的操作环境, 使细胞产品免受操作者和环境的污染, 同时只需要在普通实验室(Class D), 即可完成细胞解冻, 细胞分离, 细胞接种, 基因编辑; 细胞重编程和分化等工序, 也可用于医疗静脉注射液(IV), 无菌测试和灌装等无菌操作。

高度敏感的药物, 例如用于细胞和基因疗法的药物, 需要高度灵活的无菌解决方案, 并具有高度的加工可靠性和较小的占地面积。

细胞培育机器人(Cell -robot365)

Cell culture robot



产品应用:

细胞培育机器人适用于细胞制备过程的上游制备, 它是无菌正压的操作环境, 使细胞产品免受操作者和环境的污染, 同时只需要在普通实验室(Class D), 即可完成细胞解冻; 细胞分离; 基因编辑; 细胞重编程和分化等工序, 也可用于医疗静脉注射液(IV), 无菌测试和灌装等无菌操作。可用于无菌检查, 高度集成设备和仪器, 操作简便, 缩短了消毒灭菌时间等等, 大大节省整体测试时间, 实现生产和测试之间的样品流转时间最短化, 提供良好的环境控制以实现无菌试验过程中假阳性干扰最小。

细胞培育机器人在有限的实验室环境, 提供了低成本, 高效的洁净检查环境, 确保产品无菌要求, 确保产品快速灭菌功能的无菌检查和无菌操作的隔离器系统。

在细胞培育工作内的无菌条件下, 也可以进行其他的工艺操作, 如无菌分发、抽样, 无菌产品转移。



细胞&基因疗法及再生医学

细胞培育机器人(Cell -Robot365)

Cell culture robot

细胞培育机器人适用于制备过程的上游和中游过程。它是无菌正压的操作环境，使细胞产品免受操作者和环境的污染，同时只需要在普通实验室(ClassD)，即可完成细胞分离和细胞培养等工序，也可用于医疗静脉注射液(IV)，无菌测试和灌装等无菌操作。



高度敏感的药物，例如用于细胞和基因疗法的药物，需要高度灵活的无菌解决方案，并具有高度的加工可靠性和较小的占地面积



无菌液体连接和输送



集成电子成像显微镜



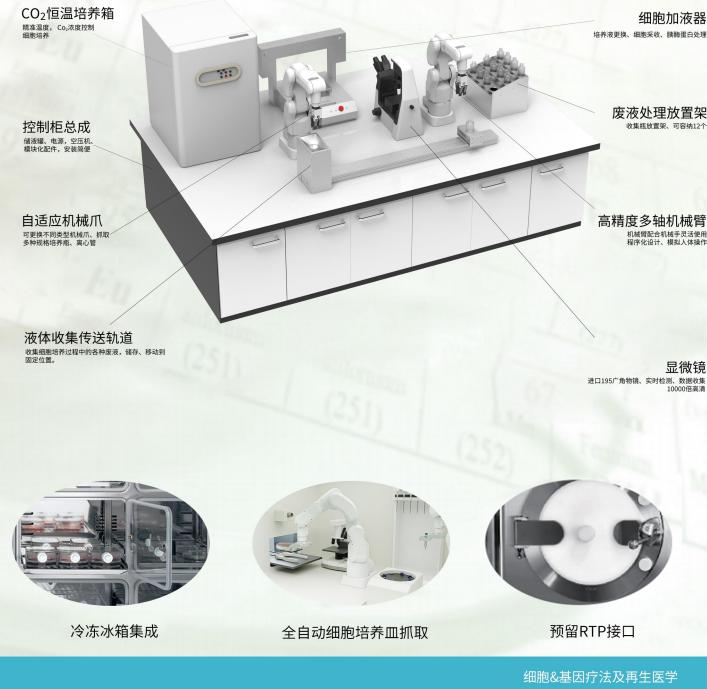
集成嵌入式离心机系统



集成称重和显示仪表

从收集、生产到最终临床交付...

先进治疗流程具有灵活性，可满足您的特定产品的独特需求，无论是自体的、异体的或病毒载体。这些工作流程可以通过我们的细胞培育机器人进行验证和标准化，以确保发生的每个细胞收集或药物分配的一致性。通过我们量身定制的工作流程和工艺验证，我们开发定制的解决方案来满足您的需求，并安全有效的提供您先进的治疗产品。



细胞&基因疗法及再生医学

细胞培育机器人(Cell -Robot365)

Cell culture robot

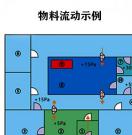
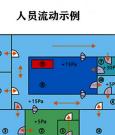
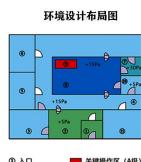
使用先进、灵活、高效的细胞培育机器人系统进行自动无菌灌装，解决方案：

AT无菌冻存封闭瓶灌装操作，这一类产品涵盖了：免疫细胞CAR-T、NK细胞，包括干细胞、病毒载体、DNA&RNA质粒，也适用干蛋白、单抗、疫苗等

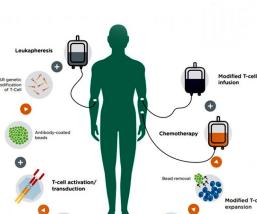
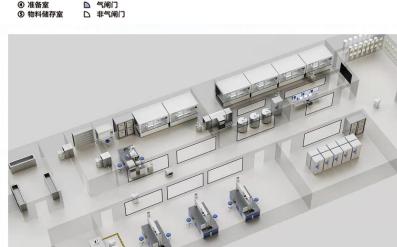
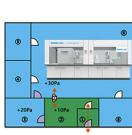
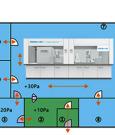
产品的最终无菌分装，灌装系统实现了这一类低温生物制品的符合GMP条件下的无菌灌装与分装。

无菌填充液体注射，包括：小批量生产自体和异体细胞治疗，基因治疗;细胞和基因治疗的中间产品。

传统洁净室

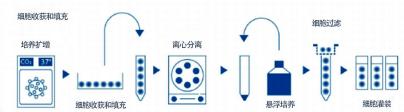
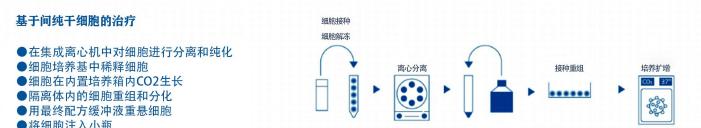


细胞工作站



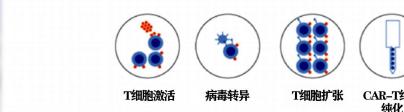
基于纯干细胞的治疗

- 在集成功能离心机中对细胞进行分离和纯化
- 细胞培养基中稀释细胞
- 细胞在内置培养箱内CO2生长
- 隔离体内的细胞重组和分化
- 用最终配方缓冲液重悬细胞
- 将细胞注入小瓶



细胞和基因治疗：嵌合抗原受体 (CAR-T) 细胞治疗

- 在集成离心机中对T细胞进行分离和纯化
- T细胞在内置培养箱中的激活
- 嵌合抗原受体(CAR)构建的病毒转导
- 生物反应器中的T细胞扩增
- T细胞收获和CAR-T细胞最终在自动细胞处理系统中分离



细胞&基因疗法及再生医学