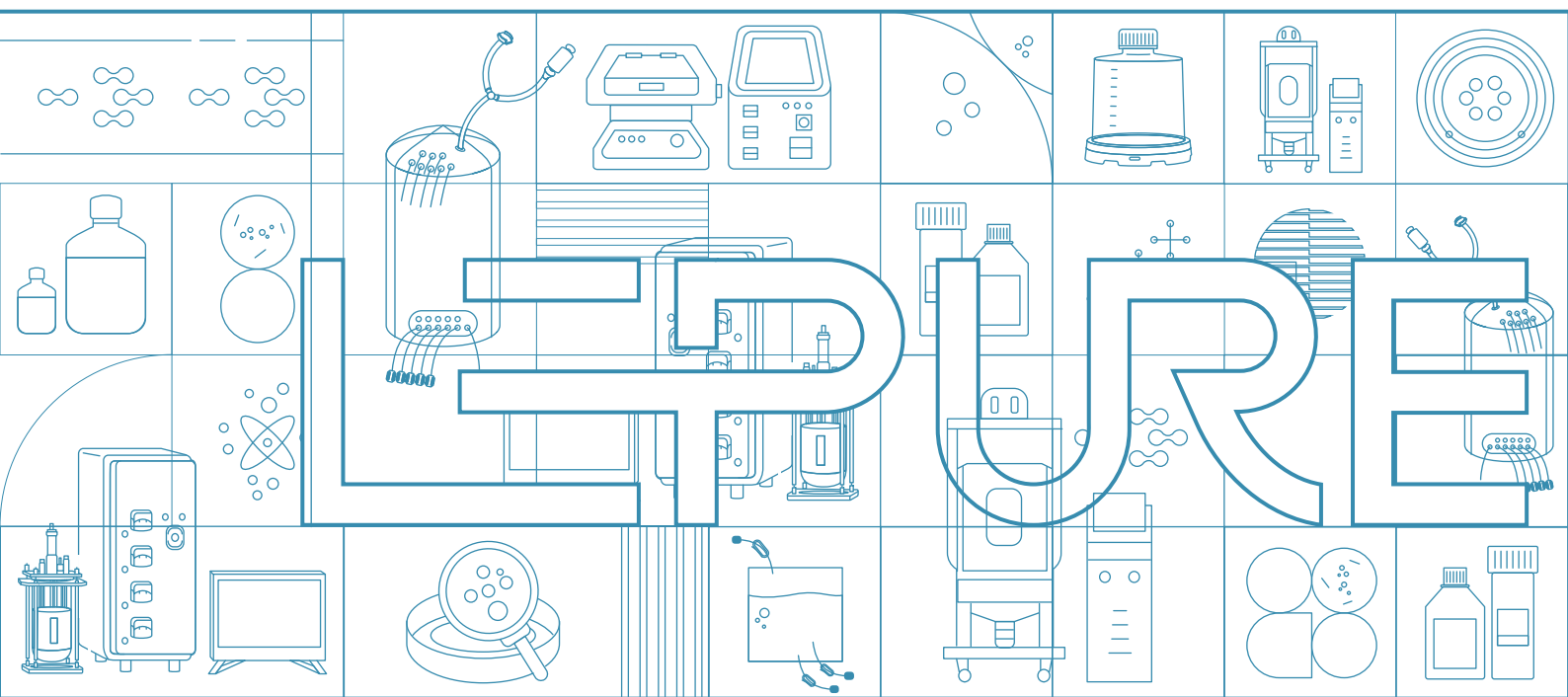


基因与细胞治疗行业解决方案



目 录

CONTENTS

首页介绍	01
干细胞治疗	02
产品介绍	03-06
免疫细胞治疗	07
产品介绍	08-11
质粒与病毒制备平台	12
产品介绍	13-15
通用支持产品	16
产品介绍	16-19
服务与支持体系	20
附录：产品货号清单表	21-22

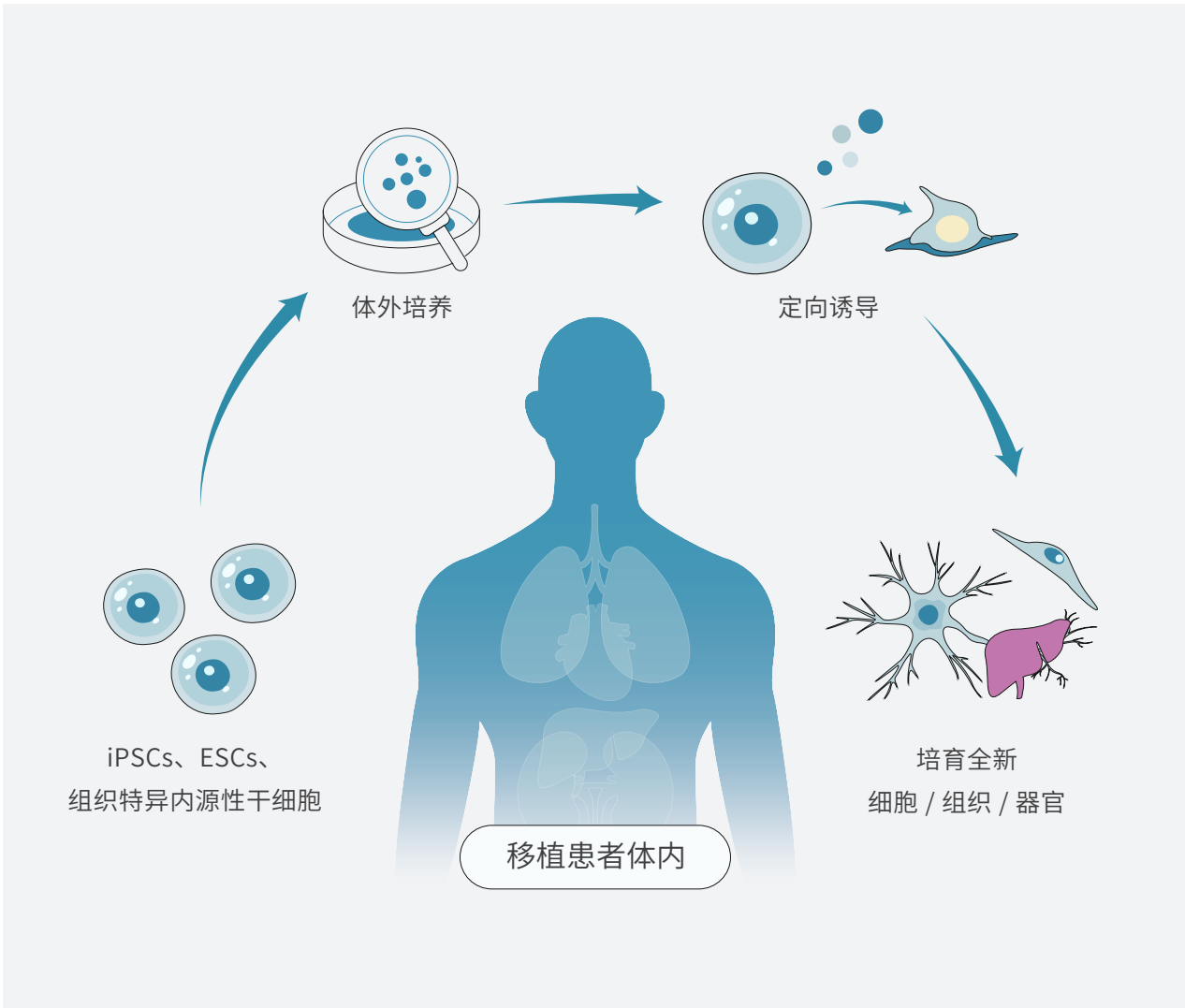
首页介绍

基因与细胞治疗（CGT）作为生物医药领域的“第三波浪潮”，正以突破性技术重构疾病治疗范式，涵盖 CAR-T 细胞治疗、AAV 基因治疗、干细胞治疗等核心方向，为癌症、罕见病、神经退行性疾病等难治性疾病提供全新治愈可能。随着技术从实验室走向商业化，行业对高效、合规、国产化的工艺解决方案需求日益迫切。

上海乐纯生物技术股份有限公司成立于 2011 年，中国领先的生物工艺整体解决方案提供商，业务覆盖一次性使用系统、过滤纯化、细胞培养、洁净室污染控制四大系列。乐纯生物深耕生物工艺十余载，持续拓展 CGT 领域产品广度与服务深度，整合全球技术资源，专为 CGT 产业打造全流程解决方案，助力企业加速研发转化与商业化落地。致力于成为全球生物制药企业最信赖的合作伙伴。



干细胞治疗



工艺流程：



产品介绍



QuaCell® Advanced HPL-GMP

- 符合 GMP 生产规范：全程可溯源，可现场审计，可支持临床申报
- 稳供货：保障持续可靠供应
- 严验证：通过病毒检测，无 HGV、TTV 等潜在风险
- 高纯净：去除纤维蛋白原，无异源添加物，不含肝素
- 广适用：适用于 MSC、iPSC、免疫细胞等多类人源细胞培养
- 高安全：人源同系，避免异源风险



ELAREM™ Perform-FD PLUS X-RUO

- 高效性，含有丰富的生长因子和细胞因子，可加速细胞增殖
- 通用性，可用于科研和临床应用的人源材料，可替代胎牛血清 FBS 或 AB 血清
- 适用性，广泛的细胞类型包括：MSCs 细胞，NK 细胞，内皮细胞等的培养
- 安全性，无异源成分，源自欧盟的人类血小板，供应安全，具有可追溯性
- 稳定性，大批量生产保证产品一致性，批次间更稳定



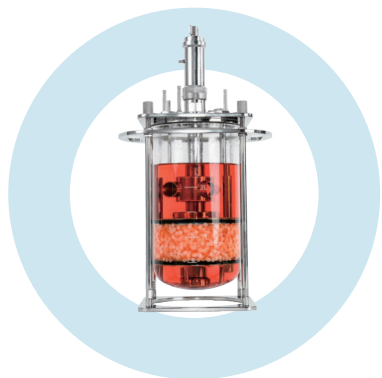
LeProlif® 微载体

- 用于干细胞扩增，构建干细胞培养的核心产品，结合搅拌式悬浮工艺
- 有效扩增干细胞数量，同时收获浓度和活性较高的外泌体等胞外物质
- 从小试转瓶，到玻璃罐放大，可球转球线性放大工艺，为干细胞规模扩增，有效降低工艺成本和提升操作效率



LeProlif® 片状载体

- 独有的表面处理专利技术，提供充分的比表面积，细胞能快速在片状载体上增殖
- 结合固定床和灌流技术，营养物质能高效输送至细胞，代谢废物及时排出
- 在填充密度高的特性下，进一步促使细胞密度大幅提升
- 可收获大量高品质胞外分泌物，如活性高、浓度优的外泌体得以持续收获，为临床应用提供丰富实惠的资源



LePhinix® EZG 固定床玻璃罐

- LePhinix® EZG 固定床玻璃罐反应器，搭配 LeProlif® 片状载体，优化传质效率，让营养物质与细胞充分接触
- 有效提升细胞培养密度，收获高活性高浓度外泌体
- 结构稳定，操作简便



LePhinix® 搅拌式玻璃罐

- 球状微载体专用玻璃罐，特殊设计的桨叶，能让球状微载体均匀悬浮在溶液中，为细胞生长营造稳定环境
- 新增柱状滤网设计，可在细胞消化后，顺利分离，分离操作高效便捷
- 搭配 LeProlif® 球状微载体，可实现多级球转球放大，可满足细胞培养不同规模不断扩大的需求



QuaCell® 细胞冻存液

- 无血清，无 DMSO，无动物源成分
- 支持临床级 / 药用级间充质干细胞培养培养细胞复苏活率稳定达 90% 以上
- 预配置即用型冻存液，使用方便，稳定性好



LePhinix® CCS 摇摆式生物反应器

- 搭配填充 LeProlif® 片状载体的一次性摇摆式反应袋，一体伽玛灭菌，无需额外前处理
- 可实现 200mL-100L 的灌流培养体系，支持从小试到大批量生产规模
- 可长时间连续灌流，实现高量外泌体收获



LeClafine® 深层过滤器

- 显著的澄清效果，内部以表面拦截、内部截留、电荷吸附的方式，来实现浊度降低和异物拦截
- 高载量，在实现浊度降低、异物拦截作用的同时，具有较高的载量
- 低溶出、低内毒素水平，内毒素水平完全满足法规中规定含量要求（即小于 0.25 EU/mL）
- 高蛋白回收率，在 95% 左右，能满足客户需求
- 用于外泌体过滤工艺，去除细胞碎片

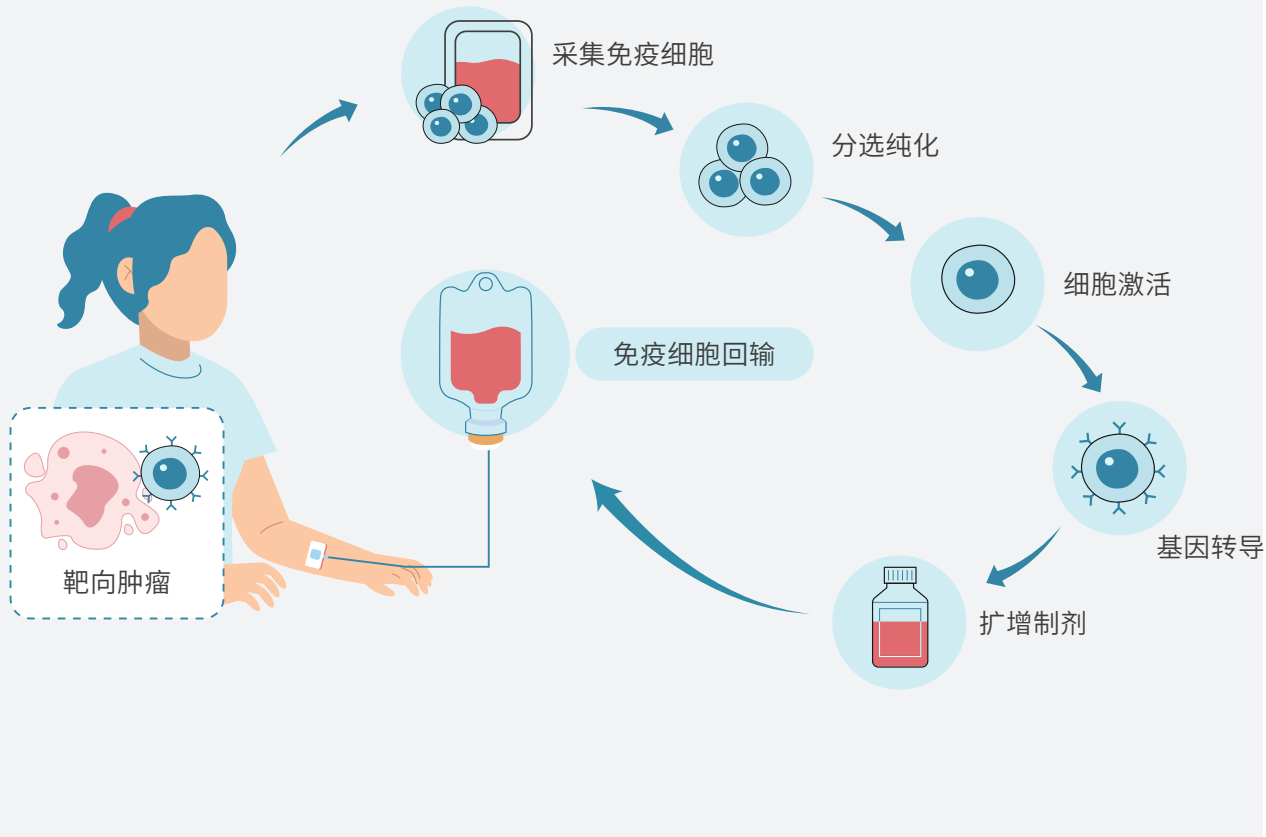


LeFiber® TFF 中空纤维膜柱

- 采用改性聚醚砜（mPES）制备，梯度分布的海绵状膜结构且无缺陷指状孔
- 保证截留率的同时可获得更快的透过速度，改善生产效率，提高目标产品收率
- 独特的膜丝结构，提供更高的操作压力，更宽泛的工艺操作条件
- 用于外泌体收获，去除激素等

免疫细胞治疗

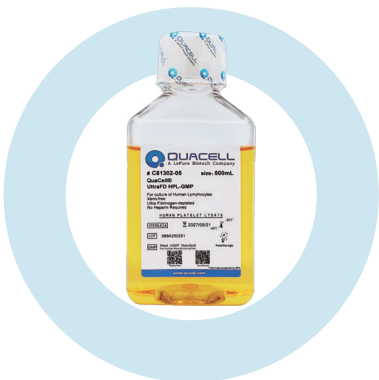
疗法机制



工艺流程：



QuaCell® UltraFD HPL-GMP



- 符合 GMP 规范，GMP 车间生产，CoA 等文件随货带走
- 工艺升级，纤维蛋白原特殊去除工艺，不会蛋白析出
- 免疫细胞专用，高效免疫细胞扩增，阳性率 $\geq 90\%$
- 稳定供应，满足临床及大规模商业化生产需求
- 严格质检，批次产品经过严格质检，批次差异小
- 易于使用，按比例添加直接使用，无需添加抗凝剂

ELAREM™ Perform-FD PLUS X-RUO



- 高效性，含有丰富的生长因子和细胞因子，可加速细胞增殖
- 通用性，可用于科研和临床应用的人源材料，可替代胎牛血清 FBS 或 AB 血清
- 适用性，广泛的细胞类型包括：MSCs 细胞，NK 细胞，内皮细胞等的培养
- 安全性，无异源成分，源自欧盟的人类血小板，供应安全，具有可追溯性
- 稳定性，大批量生产保证产品一致性，批次间更稳定

LeCulti® 细胞透气培养瓶

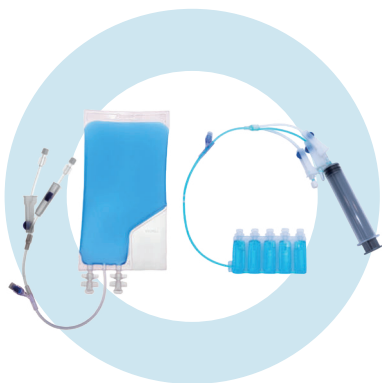


- 专为免疫细胞培养，尤其是 T 细胞、NK、CIK 等疗法用于细胞扩增的装置
- 采用独特的底部透气膜设计，能让 O_2 和 CO_2 充分交换，为细胞提供均匀的透气平面
- 培养操作简便，节省培养基、耗材，减少操作等，封闭系统还能满足 GMP 生产要求
- 40mL- 5L 培养体积，可支持研发到生产使用



LeCulti® 细胞透气培养袋

- 采用特殊透气材料制成，能调控气体交换，为 T 细胞、NK 细胞等提供与体内环境相似的气体环境，确保细胞健康生长
- 其独特的设计具备良好的柔韧性和透明性，柔韧性便于操作与运输，透明性则方便操作人员随时直观观察细胞的生长状态



LeThenea® 细胞冻存袋

- EVA 薄膜，可广泛用于免疫细胞及干细胞，脐带血等生物制品的冻存，复苏及转运
- 完善的可提取物、生物安全性研究，100% 完整性测试等
- 可根据工艺需求选择单袋冻存袋和多室冻存袋
- 完善的验证，拥有 CDE 备案号，是安全可靠的存储解决方案



干式细胞复苏仪

- 适用于 GMP 环境，避免传统水浴带来的水源污染和风险，确保复苏过程安全
- 内置温度传感器和标准复苏程序，实现自动化控制，保障细胞活率和复苏质量
- 只需将冻存管按入复苏孔，程序结束后自动弹出。支持多种细胞及类器官复苏，满足多样需求



全自动细胞制备一体机

- 基于磁性细胞分选技术，整合细胞分选、清洗离心、培养扩增、病毒转导等全流程自动操作
- 支持从全血或 PBMC 样本中直接分选目标细胞，无需裂解红细胞或密度梯度离心
- 其模块化设计可选配分装功能，设备符合 CE / FDA 认证标准，满足细胞治疗领域 GMP 级制备需求



细胞分选平台

- 磁珠分离技术的自动化分选系统，用于科学研究和商业化生产，包括但不限于从血液、骨髓或细胞样本中获得不同种类的高纯度分选细胞，可直接用于后续实验，如细胞培养、流式分析、功能研究等
- 搭配磁珠类分选试剂精准识别，靶向捕获，针对 CD4, CD8, CD14, CD34, CD56 等多样标记物，实现对各类免疫细胞的精准分选



全封闭自动化细胞处理系统

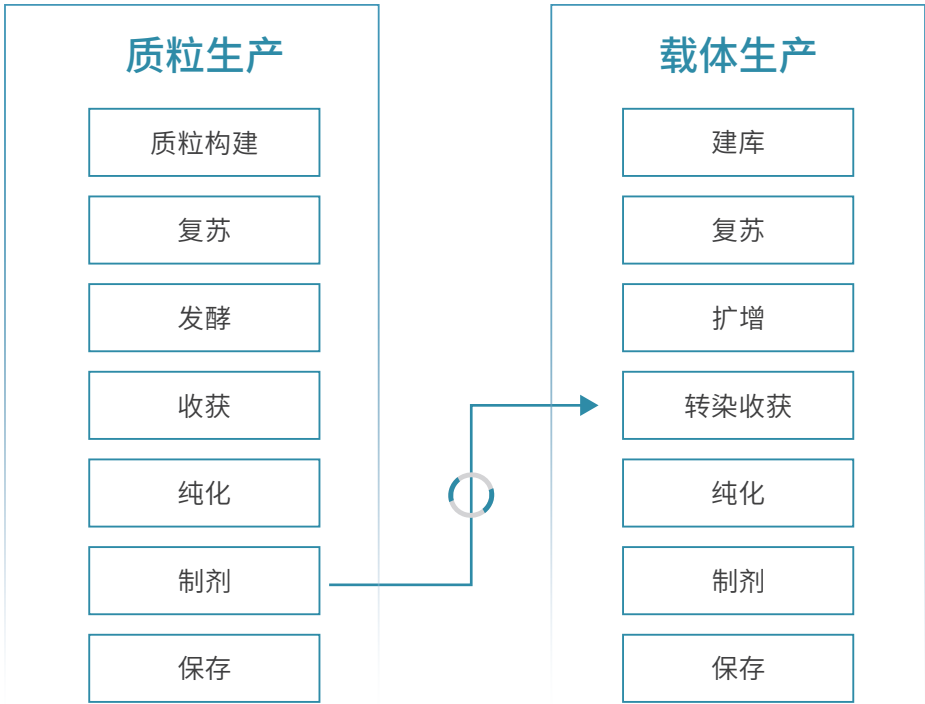
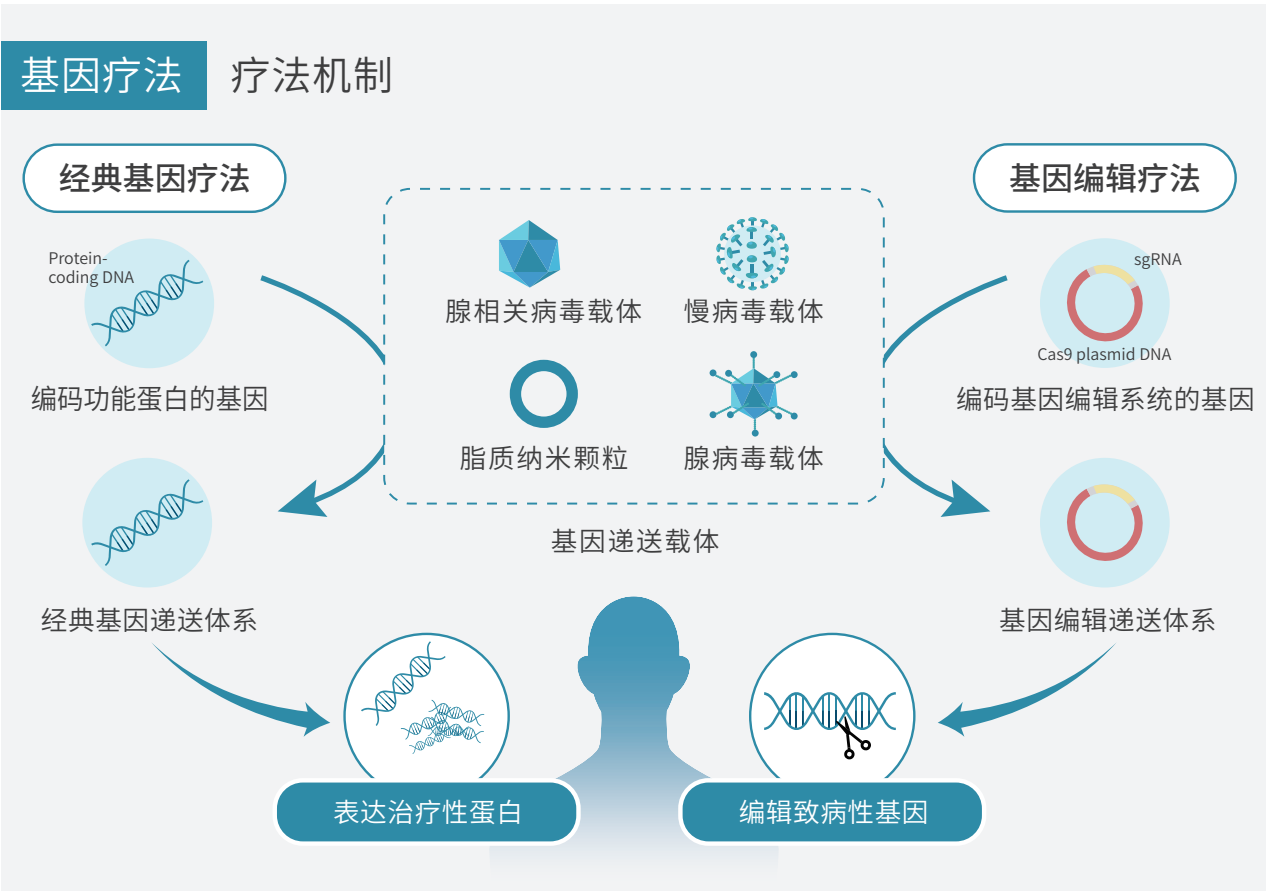
- 采用轴向离心的原理，配合一次性封闭管路来自动化实现密闭式的细胞制备
- 可实现单个核细胞分离、磁珠孵育、慢病毒转导、细胞浓缩洗涤、细胞洗涤分装、细胞复苏后洗涤等多种功能



全封闭自动化连续流细胞处理系统

- 实现大体积细胞悬液的离心浓缩，通过洗涤液去除原始培养基及其他杂质
- 可根据需求添加特定的制剂溶液，将产品按需求分装成小包装产品，完成浓缩、洗涤和简单分装的连续性工艺

质粒与病毒制备平台





WayneLVPro™ HEK293 细胞株

- 细胞密度高达 1×10^7 cells/mL，可兼容多款商业培养基
- 瞬转效率高，可达 85%
- 不同产物的表达滴度高，其中慢病毒感染滴度高达 1.3×10^7 TU/mL
- 溯源清晰，提供完整的 IND & BLA 文件支持
- 真正 FTO，灵活的全球性商业化授权方案



培养基系列-无血清、无动物源成分

- 适用性广泛，适用于 293 全系细胞悬浮培养
- 营养丰富，支持 1×10^7 cells/mL 及以上的高密度细胞培养
- 支持产物高表达，其中蛋白表达量最高可达 255 mg/L



LePhinix® EZG 台式生物反应器

- 软件拥有智能的过程管理及数据分析功能
- 符合 21CFR PRAT 11、GAMP5 和 cGMP 相关要求
- 开放式开发平台，满足个性化定制功能需求
- 可同时控制批量罐体 自带完整性检测功能



LePhinix® CCS 摇摆式生物反应器

- 丰富的功能配置，通过快速更换托盘使用不同规格培养，也可满足免疫细胞和干细胞（搭配微载体）培养工艺需求，方便用户灵活使用
- 拥有双数据库，满足三级权限，审计追踪，支持同第三方系统信号交互
- 可选远程监控服务，查阅报警信息及参数信息，保障安全生产，同时可根据实际需求设置各控制参数监测周期



LePhinix® 一次性生物反应器

- 适用于抗体、细胞 / 基因治疗、疫苗等细胞培养工艺
- 定制化选择，满足不同工艺需求
- 高性能硬件配置，模块化设计，双数据库设计增强了数据安全性，系统稳定运行
- 三级权限设置，符合审计追踪要求，支持同第三方系统信号交互
- 降低交叉污染的风险，便于管理
- 提供多种探头配置，包括 pH、DO、温度、压力，并用流量计进行精确的气体控制



LeKrius® 生物反应袋

- 从细胞培养探究、到膜材批次间稳定性都分别做了大量的实验研究。实验结果表明，完全可以满足 HEK293、CHO-K1、CHO-DG44、SF9 等细胞培养且性能优异。
- LeKrius® 膜材具有出色的生物安全性、化学兼容性 & 物理性能，可以为生物制药企业的用户提供安全、可靠的一次性使用产品
- 配套 LePhenix® 摇摆式及一次性生物反应器使用，可精确控制培养过程中的工艺参数
- 可直接线性放大，提高生物工艺开发的效率 并降低成本



LeClafine® 深层过滤器

- 显著的澄清效果，内部以表面拦截、内部截留、电荷吸附的方式，来实现浊度降低和异物拦截
- 高载量，在实现浊度降低、异物拦截作用的同时，具有较高的载量
- 低溶出、低内毒素水平，内毒素水平完全满足法规中规定含量要求（即小于 0.25 EU/mL）
- 高蛋白回收率，在 95% 左右，能满足客户需求



LeFiber® TFF 中空纤维膜柱

- 采用改性聚醚砜（mPES）制备，梯度分布的海绵状膜结构且无缺陷指状孔
- 保证截留收率的同时可获得更快的透过速度，改善生产效率，提高目标产品收率
- 独特的膜丝结构，提供更高的操作压力，更宽泛的工艺操作条件

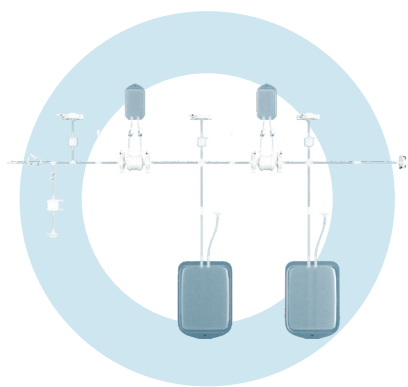
通用支持产品

产品介绍



LeKrius® 生物工艺袋 & 储配液设备

- 搭配 LeMagmixer® 磁力搅拌系统，提供多种定制选型功能适配多种不同搅拌桨叶类型，可选圆形和方形罐体
- 灵活定制各类传感器功能，满足配制过程中的在线监测需求，一体式集成控制系统，保证数据完整性
- 满足生物制药工艺中各类料液的配储与转运需求



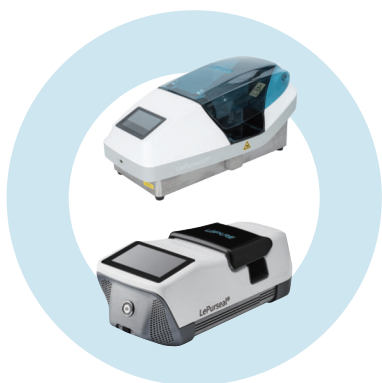
LeBrider® 管路组装及组件

- 丰富的组件库，打造“工艺全联接”的管路整套解决方案
- 专业的技术和法规团队，为终端用户设计出符合其需求的组装产品
- 100% 批泄漏测试，保障工艺安全性



LePurseal® / LePurweld® PVC封接管机

- 应用于 PVC、EVA 管路密封与连接，为客户实现无菌生产
- 广泛用于 CGT 生物制药领域、血站、医院等
- 国内制造及优秀的服务，更快更好的实现客户的降本增效



LePurseal® / LePurweld® TPE封接管机

- 可用于热塑管（TPE 材质）以及可热塑泵管（如 PharMed® BPT、PureWeldXL）无菌互接
- 完成个管道交叉接管的自动连接设备
- 完善的验证方案可确保连接的无菌性



CO2 摇床/培养箱

- 精准温控系统，降低能耗，增加温控范围
- 轻且坚固的外壳设计，造型流畅现代
- 变频制冷技术，更好的给细胞提供温度保障



QuaCell® 消泡剂

- 方便可靠：即买即用，消泡和抑泡能力强
- 灵活定制：袋体规格、管路和接头均可根据客户需求进行定制化服务
- 供货稳定：自主生产、货期可控



LeSeidon® 即用型注射用水

- 质量可靠：符合中国药典、美国药典注射用水要求
- 灵活定制：袋体、配套管路、接头均可根据客户需求，提供定制化服务
- 验证齐全：可提供完善的文件，解决客户的顾虑
- 供货稳定：自主生产、货期可控，交货速度快



LeSeidon® 即用型PBS

- 袋装预充设计，免去繁琐配置，直接开启实验流程
- 与细胞处理系统无缝适配，轻松挂设，依据流程需求，快速与不同管路对接
- 搭配设备精准调控进出液，实现对血制品、细胞制品的高效清洗与换液，操作便捷流畅



UniPore™ 亲水PES过滤器

- 适用于培养基、血清、缓冲液等生物制剂的过滤应用
- 良好的化学兼容性 (pH 1-14)
- 对易堵料液有卓越的处理能力
- 减少生物负载和去除颗粒的优质选择



LeSiever® LFT-1010

- 高效、易用、自动化特点，带来简洁、直观的用户体验
- 可靠地完成过滤器及过滤系统的完整性检测
- 四级权限管理系统，全面符合 GMP 要求
- 高效，测试时间最低可缩短 20% 至 30%



制药洁净室微生物污染控制

- 覆盖全套洁净室微生物控制相关产品
- 消毒灭菌系列产品，即用型醇类、复方季铵盐、3% 过氧化氢、6% 过氧化氢和复方过氧化物类的消毒液等
- 可提供全套 CoA、MSDS、微生物效力验证报告、辐照验证、安全性评价等技术文件
- 拥有全套的消毒设备系列
- 搭配制药工业防护产品及洁净室清洁系列产品

服务与支持体系

1. 技术服务

- 提供定制化工艺开发支持，匹配不同企业工艺应用
- 配备专业技术团队，提供上门培训与现场技术指导，快速解决生产中的实际问题

2. 培养基定制开发生产平台

- 提供干粉 / 液体培养基定制方案，规模放大，并全程提供工艺转移方案
- 拥有配套质量检测及细胞培养验证，GMP 无缝对接供应方案，满足工业化需求

3. 供应链保障

- 建立多基地生产布局，核心产品库存充足，提供稳定的交货周期
- 保障商业化生产连续性，避免供应链中断风险

Cell to Vial /Bag “端到端” 细胞治疗工艺解决方案



订购信息

	产品名称	货号	规格描述
01	QuaCell® UltraFD HPL-GMP	C61302-01	100mL
02	QuaCell® UltraFD HPL-GMP	C61302-05	500mL
03	QuaCell® Advanced HPL-GMP	C61301-01	100ml
04	QuaCell® Advanced HPL-GMP	C61301-05	500ml
05	ELAREM™ Perform-FD PLUS 2.0	PE71011-CN	500mL
06	WayneLVPro™ HEK293 Cell line	A23109	冻存管, 1.5x10 ⁷ / 管, 悬浮驯化HEK293细胞
07	WayneLVPro™ HEK293T Cell line	A23110	冻存管, 1.5x10 ⁷ / 管, 悬浮驯化HEK293T细胞
08	WayneLVPro™ HEK293 Cell line GMP Banked)	A23111	冻存管, 1.5x10 ⁷ / 管, 悬浮驯化GMP库HEK293细胞
09	QuaCell® HEK293 CD Medium	A21001	Liquid, 1000ml, 化学成分限定培养基, 适用细胞: HEK293、 HEK293T、HEK293A、HEK293FT
10	Wayne293® transfection medium	A21501	Liquid, 1000ml, 无动物源成分, 适用细胞: HEK293、HEK293T、 HEK293A、HEK293FT
11	Wayne293® LeTrans medium	A21503	Liquid, 1000ml, 无动物源成分, 化学成分限定培养基, 适用细胞: HEK293、HEK293T、HEK293A、HEK293FT
12	Wayne293® LeTrans Feed medium	A21901	Liquid, 1000ml, 无动物源成分, 化学成分限定培养基, 配合 Wayne293® LeTrans Medium 使用
13	QuaCell® Powerful 细胞冻存液	B31002	液体, 100mL / 瓶
14	LeCulti® 细胞透气培养瓶	AADC0040	六孔板 GMP
15	LeCulti® 细胞透气培养瓶	AADC001	1L 开放瓶 GMP
16	LeCulti® 细胞透气培养瓶	AADC001C	1L 封闭瓶 GMP
17	LeCulti® 细胞透气培养瓶	AADC005C	5L 封闭瓶 GMP
18	LeCulti® 细胞透气培养瓶	AA001	1L 开放瓶 RUO
19	LeCulti® 细胞透气培养袋	CEA -01X	100-800ml;330cm ²
20	LeCulti® 细胞透气培养袋	CEB-01X	300-1800ml;640cm ²
21	LeCulti® 细胞透气培养袋	CEC -01X	200-2900ml;825cm ²
22	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0050 -1E	130×120mm, 50mL (装 10-20mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
23	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0250 -1E	150×120mm, 250mL (装 30-70mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
24	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0500 -1E	200×120mm, 500mL (装 55-100mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
25	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0750 -1E	230×120mm, 750mL (装 80-190mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
26	LeThenea® 细胞冻存袋	CR001 -1E	300×120mm, 1000mL (装 125-270mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
27	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0050 -3E	130×120mm, 50mL (装 10-20mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
28	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0250 -3E	150×120mm, 250mL (装 30-70mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
29	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0500 -3E	200×120mm, 500mL (装 55-100mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
30	LeThenea® 细胞冻存袋	CR0750 -3E	230×120mm, 750mL (装 80-190mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱
31	LeThenea® 细胞冻存袋	CR001 -3E	300×120mm, 1000mL (装 125-270mL), 5 套 / 包、20 包 / 箱

32	LePurseal® PVC 无菌封管机(手持式)	BDPSZ000	1 / 台
33	LePurweld® PVC 无菌接管机	BDQSZ000	1 / 台
34	LePurseal® 全自动无菌封管机II	BDASZ000	1 / 台
35	LePurweld® 全自动无菌接管机 II	BDBSZ000	1 / 台
36	LeProlif® Sphere 球状微载体	LPS0025	25g
37	LeProlif® Sphere 球状微载体	LPS0100	100g
38	LeProlif® Sphere 球状微载体	LPS0500	500g
39	LeProlif® Sphere 球状微载体	LPS1000	1000g
40	LeProlif® Disk 片状载体	LPD0050	50g, 未灭菌
41	LeProlif® Disk 片状载体	LPD0250	250g, 未灭菌
42	LeProlif® Disk 片状载体	LPD1000	1000g, 未灭菌
43	LeProlif® Disk 片状载体	LPD0050G	50g, Gamma预灭菌
44	LeProlif® Disk 片状载体	LPD0250G	250g, Gamma预灭菌
45	LeProlif® Disk 片状载体	LPD1000G	1000g, Gamma预灭菌
46	QuaCell® 即用型消泡剂	P11001-02	0.2L / 袋
47	QuaCell® 即用型消泡剂	P11001-05	0.5L / 袋
48	QuaCell® 即用型消泡剂	P11001-10	1L / 袋
49	QuaCell® 即用型消泡剂	P11001-25	2.5L / 袋
50	LeSeidon® 即用型注射用水	RW001-01	1L, 4袋 / 箱
51	LeSeidon® 即用型注射用水	RW002-01	2L, 2袋 / 箱
52	LeSeidon® 即用型注射用水	RW005-02	5L, 1袋 / 箱
53	LeSeidon® 即用型注射用水	RW010-02	10L, 2袋 / 箱
54	LeSeidon® 即用型注射用水	RW020-02	20L, 1袋 / 箱
55	LeSeidon® 即用型注射用水	RW250-03	250L (回收方箱), 1袋 / 箱
56	LeSeidon® 即用型注射用水	RW250-03-1	250L (不回收方箱), 1袋 / 箱
57	干式细胞复苏仪	LPThaw002-2	两孔复苏仪, 适用冻存量 2mL, 灌装量 0.3-2mL
58	干式细胞复苏仪	LPThaw002-5	两孔复苏仪, 适用冻存量 5mL, 灌装量 3.4-5mL
59	干式细胞复苏仪	LPThaw004-2	四孔复苏仪, 适用冻存量 2mL, 灌装量 0.3-2mL
60	干式细胞复苏仪	LPThaw006-2	六孔复苏仪, 适用冻存量 2mL, 灌装量 0.3-2mL
61	干式细胞复苏仪	LPThawBAG	袋式复苏仪, 适用冻存量 25-1000mL, 灌装量 N/A

更多产品型号, 请咨询乐纯生物销售与技术。

LEPURE乐纯生物

上海乐纯生物技术股份有限公司 Shanghai LePure Biotech Co., Ltd.

上海市松江区茸欣路 269 弄 1 号 | ☎ Tel: 400-902-0506 | 🌐 www.lepurebiotech.com

BC202512150V1



服务号



订阅号



官方网站