

سل تک فارمد

فهرست

- معرفی
 - شرکت
 - امکانات ما
 - مدل کسب و کار ما
- محصولات
 - موجود در بازار
 - در حال توسعه
- خدمات
 - آزمایشگاه آکرودیته
 - B2B
 - B2G

Regeneration for every generation

**Stem cell
Manufacturing**

Renu DermCell
Fibroblast

MesestroCell
Mesenchymal Stromal Cell

ReColorCell
Melanocyte + Keratinocyte

M-nuCell
Mononuclear Cell

WHARTOCell
Mesenchymal Stromal Cell

CPCell

تأسیس شده در تاریخ ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

سهامداران:

گروه دارویی برکت

پژوهشگاه رویان جهاد دانشگاهی

GMP فرآورده های سلولی



GMP Certificate

Certificate Code: 210
 Company Name: Cell Tech Pharmed
 Activity: Production of Regenerative Medicines
 Authorized Person: Dr. Mansour Yousofi
 Date of Establishment License: 179XEB.2014
 Establishment No.: 139230009010826-05667
 Country: IRAN
 Address: Tolid Bazar Pharmaceutical Industrial Estate #1081514
 Telephone: +98216510023-26
 Inspected Line: Product Name: hantagon
 Celltech Skin Fibroblasts
 Celltech Skin Fibroblasts
 Manufacture from Celltech
 hantagon Skin Fibroblasts
 hantagon Celltech SKC. Derived from Warmen July
 Inspector's Name: Dr. Alireza Akhavanfar, Dr. Saeed Hajjebrahimi, Dr. Marziyeh Akbari
 Inspector Date: July 2021
 Issue Date: November 2021
 Validity Date: November 2022
 Authorized Signer: In-charge of Cell Tech Pharmed
 This is to certify that above-mentioned production line was duly inspected and approved in accordance with Good Manufacturing Practice principles for pharmaceutical products which are currently in force in the I.R. of Iran. Therefore, the production line of hantagon Celltech Skin Fibroblasts, hantagon Celltech Skin Fibroblasts Manufacture from Celltech, hantagon Skin Fibroblasts, hantagon Celltech SKC, Derived from Warmen July is in compliance with the cGMP standards and relevant principles and regulations.

ISO 9001



IONet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CELL TECH PHARMED Co.
 4TH FLOOR, NO. 16, MARYAM DEAD END, KAMRANGHI - TEHRAN IRAN
 TOLID DARU COMPANY, KERMANI ST., MOALLEM BLVD. - VAYTARAB, TEHRAN IRAN

has implemented and maintains a
Quality Management System
 for the following scope:
Research, development and production of advanced medicinal products through cell culture

which fulfills the requirements of the following standard:
ISO 9001:2015
 Issued on: 2019-07-03
 Expires on: 2022-06-09

This attestation is directly linked to the IONet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT - 108933

IONet, CISO, and other logos.

GMP محصول پلاتک



GMP Certificate

Certificate Code: FRM-06-71
 Company Name: Celltech Pharmed Co.
 Activity: Manufacturing of Platelets
 Authorized Person: Talebi Akhavanfar
 Date of Establishment License: 179XEB.2014
 Establishment No.: 139230009010826-05667
 Country: Iran
 Address: Tolid Bazar Pharmaceutical Industrial Estate #1081514
 Telephone: +98216510023-26
 Inspected Line: Celltech production line
 Product Name: Human Platelets Lyophilized
 Inspector Name: Dr. Yousofi Mansour, Dr. Marziyeh Akbari, Dr. Alireza Akhavanfar
 Inspector Date: July 2021
 Issue Date: November 2021
 Validity Date: November 2022

This is to certify that above-mentioned production line was duly inspected and approved in accordance with Good Manufacturing Practice principles for pharmaceutical products which are currently in force in the I.R. of Iran. Therefore, the production line of Celltech production line of Human Platelets Lyophilized is in compliance with the cGMP standards and relevant principles and regulations.

امکانات ما

🌐 زیر ساخت تولید ۱۰۰۰ متر مربعی تحت شرایط GMP برای تولید محصولات درمانی مبتنی بر سلول برای

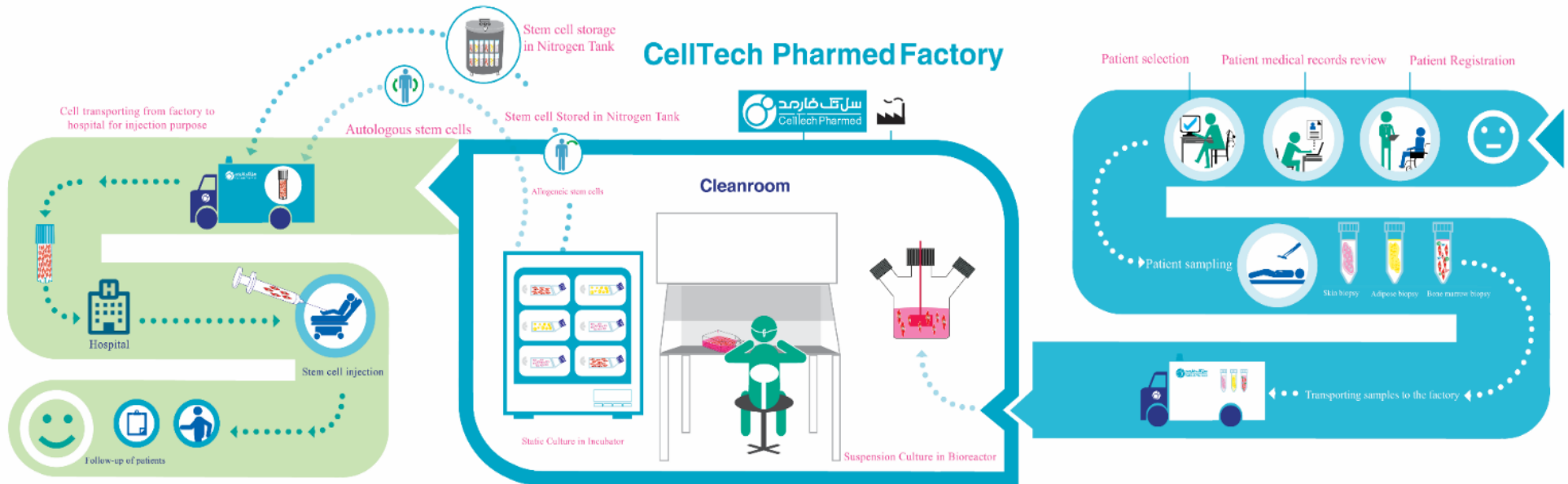
کاربرد های سلول درمانی اتولوگ و آلوژنیک (Class A & B)، ژن درمانی و CAR-T، CAR NK، ...

🌐 ۲۰۰ متر مربع آزمایشگاه QA و QC پیشرفته

🌐 ۱۰۰ مترمربع واحد تحقیق و توسعه برای توسعه پژوهش های سلول درمانی

مدل کسب و کار

Products: > MesestroCell Mesenchymal Stem Cell | LipoVasCell Adipose Vascular Cell | RenuDermCell Fibroblast | ReColorCell MicroRNA + Keratinocyte | M-nuCell Matrix Nuclear Cell <



محصولات موجود در بازار



محصولات اتولوگ

MesestroCell
Mesenchymal Stromal Cell

ReColorCell
Melanocyte + Keratinocyte

RenuDermCell
Fibroblast

محیط های ذوب / انجماد جنین

VitroWash[®]

Vitro Cool[®]

Vitro Warm[®]

محیط های کشت سلولی

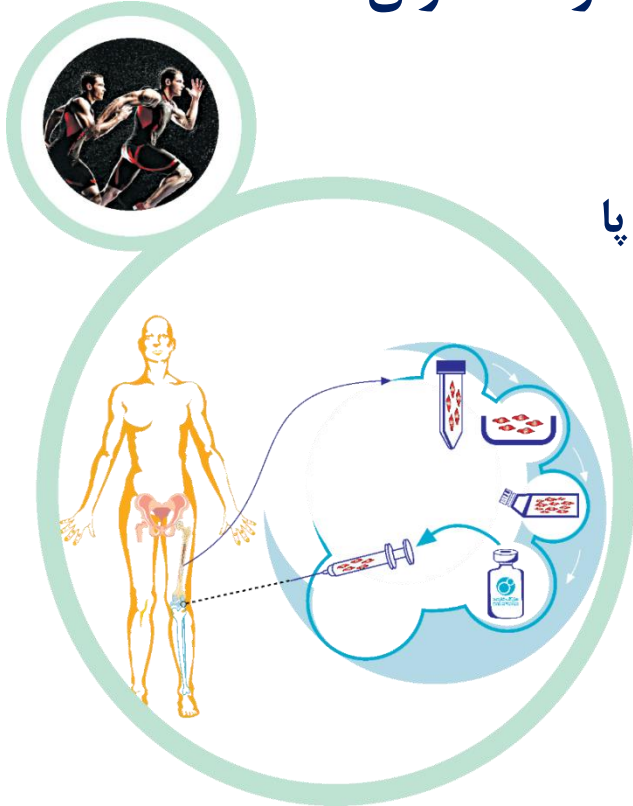
محصولات آلوژن

WHARTOCell

PLA TECH[®]
Platelet Lysate + Heparin

سلول های استرومایی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان اتولوگ (BM-MSCs)

موارد مصرف: درمان استئوآرتریت زانو، لگن، مچ پا

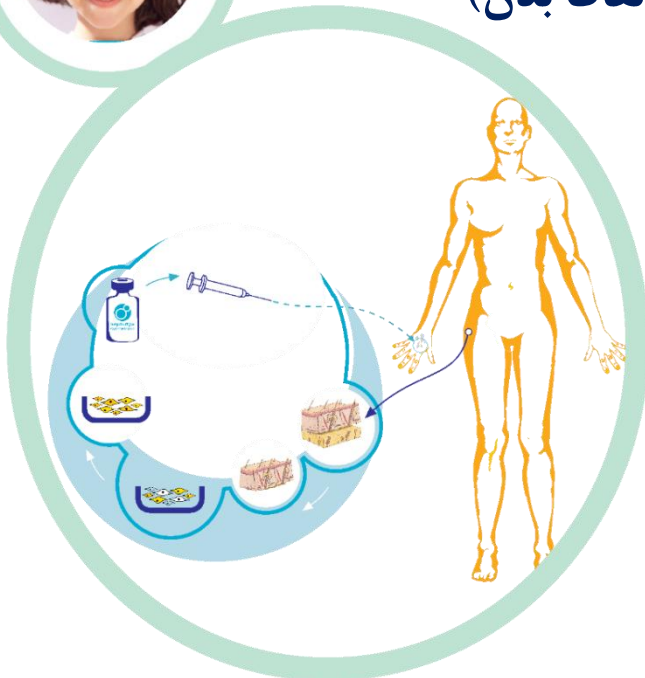


ReColorCell
Melanocyte + Keratinocyte

سلول های ملانوسیت، کراتینوسیت

📌 موارد مصرف: بیماری پوستی ویتیلیگو

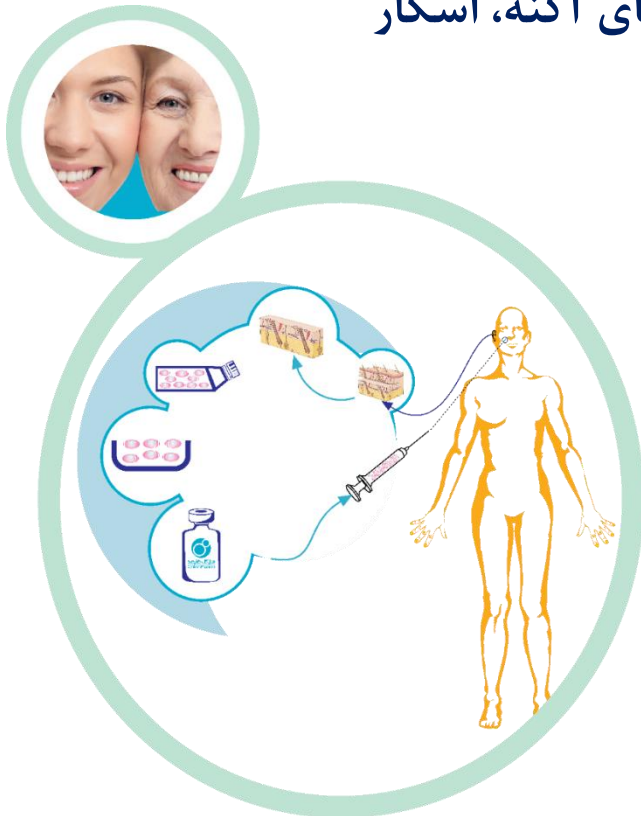
(حدود ۲۰۰ سانتی متر مربع و با یک بار تزریق در تمام نقاط بدن)



فیبروبلاست های کشت شده جدا شده از لایه درم

موارد مصرف: بهبود/درمان چین های بینی، اسکارهای آکنه، اسکار

سوختگی



WHARTOCell

سلول های استرومایی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف

🌐 اندیکاسیون های مورد مطالعه :

✓ فلج مغزی (cerebral palsy): فاز ۲ کارآزمایی بالینی

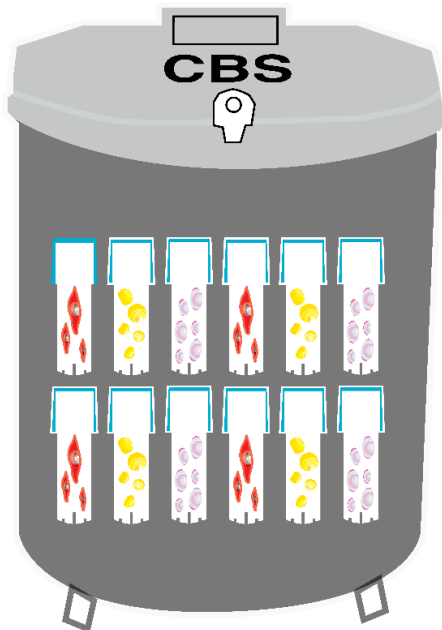
✓ اختلالات عضلانی (muscular dystrophy): فاز ۱ کارآزمایی بالینی

✓ سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS): فاز ۱ کارآزمایی بالینی

✓ استئوآرتریت (Osteoarthritis): فاز ۱ کارآزمایی بالینی

✓ ایسکمی اندام بحرانی (CLI): فاز ۱ کارآزمایی بالینی

✓ نارسایی اولیه تخمدان (POF): فاز ۱ کارآزمایی بالینی



مطالعات بالینی در سل تک فارمد



تعداد تنوع مطالعات بالینی حوزه سلول درمانی

۱۲

۶۳۴

تعداد تزریق های انجام شده در مطالعات بالینی حوزه سلول درمانی



Indications of Clinical Trials

Osteoarthritis

POF

Autism

Cerebral Palsy

GvHD

SMA

ARDS

**Epidermolysis
Bullosa**

**Muscular
Dystrophy**

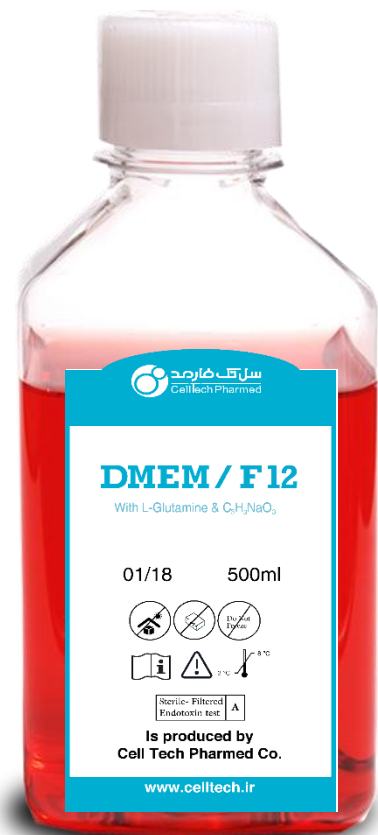
ALS

Acute MI

MS

در حال توسعه

محیط های کشت سلولی





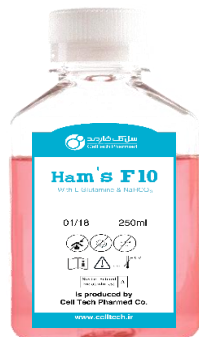
عصاره پلاکت انسانی (Human Platelet Lysate) منبعی غنی از سایتوکاین ها و فاکتورهای رشد مستخرج از گرانول های آلفای پلاکت های خون انسانی می باشد. وجود ترکیبات پروتئینی بسیار غنی و فاکتورهای رشد متنوع موجود در عصاره پلاکتی در مقالات و مطالعات مختلف به اثبات رسیده است. مصرف این محصول با منشأ انسانی که، تحت شرایط GMP تولید می شود می تواند برای کشت طیف وسیعی از سلول های بنیادی و اولیه جانوری و بالاحص انسانی با اهداف تحقیقاتی و بالینی مثمر ثمر باشد.



محیط های ذوب / انجماد جنین

VitroWash[®]

محیط شستشوی Vitro یک محصول اصلاح شده Ham's F-10 است که به طور خاص برای روش های آزمایشگاهی شامل شستشو و انکوباسیون اسپرم فرموله شده است. این محیط کشت تحرک اسپرم را تحریک می کند و از زنده ماندن اسپرم در طول فرآیند آماده سازی اسپرم حمایت می کند.



Vitro Warm[®]

محیط کشت گرم آزمایشگاهی به عنوان کیت ذوب تخمک و جنین برای ذوب تخمک و جنین انسان در مرحله تقسیم و بلاستوسیست به روش انجماد شیشه استفاده می شود.



Vitro Cool[®]

محیط کشت سرد آزمایشگاهی به عنوان کیت انجماد تخمک و جنین برای انجماد تخمک ها و جنین های انسان در مرحله تقسیم و بلاستوسیست به روش انجماد شیشه ای استفاده می شود.

در حال توسعه

Stem Cell Therapy products (Autologous)	M.S	Cerebral Palsy	Immunogenic Therapy
Burn	Heart Failure	Osteoarthritis	CAR-NK (4 indications)
Osteoarthritis	Erectile Dysfunction	Psoriasis	Regulatory T Cell (1 Indication)
Non-Union	Diabetic foot	A.R.D.S.	CMV specific T Cell
Femural ostopenia	Urinary Incontinence	Autism	CAR T Cell
Tendon Injuries	Burn	Rheumatoid Arthritis	
Chemical Burn of Cornea	Epidermolysis Bolousa	Parkinson Disease	Media & Enrichment
chronic sores	S.M.A.	Crohn's Disease	Cell Culture Media Enrichment
Diabetes	Age Related Macular Deg	Diabetes	impotence toolkit
	G.V.H.D.	Acute M.I.	Cell Culture Media
Stem Cell Therapy products (Allogenic).	Muscular Distrophia	P.O.F.	
C.V.A.	Cartilage Avulsion	L.B.P. (Discopathy)	Covid Projects
A.L.S.	Alzhimer	.	Mesanchymal Covid Vaccine

کارگاه آموزشی:

- انواع تست های استریلیتی طبق فارماکوپه های بین المللی همراه با اعتبار سنجی تست
- تشخیص اندوتوکسین باکتریایی با روش ژل کلات همراه با اعتبارسنجی آزمون
- PCR و الکتروفورز ژل افقی
- کشت سلول های بنیادی و کنترل کیفی محیط کشت سلولی



لیست خدمات آزمون در آزمایشگاه کنترل کیفیت آکرو دیته :

- بررسی و کارایی آزمون ارتقای رشد محیط کشت میکروبیولوژیکی
- بررسی اثربخشی مواد ضد عفونی کننده
- تهیه محیط های کشت میکروبیولوژیکی در مقیاس صنعتی و انبوه



• تست های استریلیتی به سه روش:

• BD BACTEC FX400

• Direct Inoculation

• Membrane Filtration

• تست اندوتوکسین باکتریایی به روش ژل کلات

• آزمایش مایکوپلازما با روش مولکولی PCR

• بررسی و تعیین درصد نشانگرهای سطحی (فلوسایتومتری) تست فلوسایتومتری

• تعیین تعداد و درصد زنده مانی سلولی

• تعیین اسیدیته (pH)

• تعیین رسانایی و سختی آب (Conductivity)

• تعیین محدودیت میکروبی

• پایش محیطی فضاهای اتاق تمیز به چهار روش:

• Particle count monitoring

• Active air monitoring (Air Sampler)

• Passive air monitoring of the clean room (Settling Plate)

• Clean room contact monitoring (Surface Swabbing)

• بررسی و کارایی محیط کشت سلولی، مکمل رشد، فلاسک، تست کارایی آنزیمی برای کشت سلولی

همکاری ها:



- پروژه های مشترک تحقیق و توسعه
- کنترل کیفیت محصول دارویی مبتنی بر سلول
- انتقال فناوری
- توسعه فرآیند / Scale up
- توسعه فرآیند / بهینه سازی
- سرمایه گذاری مشترک
- ساخت قراردادی



خدمات B2G



- همکاری در ایجاد محیط قانونی و تعیین قوانین در حوزه سلول درمانی
- همکاری در تهیه و تدوین دستورالعمل ها و آیین نامه های وزارت بهداشت در حوزه سلول درمانی
- همکاری در تنظیم مقررات شرکت های حوزه سلول درمانی



ارتباط با ما



آدرس: تهران، یافت آباد، بلوار معلم، خیابان کرمانی، کارخانه تولید دارو، شرکت

سل تک فارمد

شماره تماس: + ۹۸ ۲۱ ۶۷۳۵۷۰۰۰

فکس: + ۹۸ ۲۱ ۶۷۳۵۷۲۰۰

کد پستی: ۱۳۷۱۶۱۶۳۱۲

وبسایت: www.celltech.ir

ایمیل: info@celltech.ir