



Cell - A

# Cell - Amniosin<sup>TM</sup>

(Cellular Amniotic Membrane)  
Sterile Amnion Wound Dressing

  
**SinaCell**  
Sina Cell Research & Production Company  
[www.sinacellco.com](http://www.sinacellco.com)



Amniosin<sup>TM</sup>

- **Viral Tests by Real Time PCR:**  
HIV, HBV, HCV, HTLV, TP
- **Sterility Tests:**  
Bacterial and Fungal, Mycoplasma  
Endotoxin, Viability Tests
- **Storage Condition:**
  - Stable at -80° C for 2 years and -20°C for 1 year.
  - Stable 2 hours at room temperature before use.
  - No side effects.
  - Do not refreeze after first thawing.
  - Single Patient use only.



For Customer Service or questions regarding this product.

Pardis Technology Park, Tehran, Iran



Sina Cell Research & Production Company  
[www.sinacellco.com](http://www.sinacellco.com)

No. 162, Noavary 16 st.,  
Pardis Technology park,  
Pardis, Tehran-I.R.Iran

P.O.Box: 1657167153  
Tel:+98(21)76250661  
[www.sinacell.com](http://www.sinacell.com)



## About us:

Sinacell was founded in 2007 (Tehran, Iran) as a Manufacturing Research Company in Stem Cell and Tissue Engineering to become a key player in the production of advanced products for therapeutic applications.

Sinacell is the largest amniotic dressing manufacturer in Iran that produce "Cell-Amniosin" under Iran health ministry GMP, IMED and ISO13485 certificates. Our quality team in sina cell have developed a robust quality management system to ensure the highest quality of products and services.



TRANSPACIFIC CERTIFICATIONS LIMITED



## Hakımızda:

Sinacell, 2007 yılında (Tehran, İran), terapötik uygulamalar için gelişmiş ürünlerin üretiminde anahtar oyuncu olmak için Stem Cell ve Doku Mühendisliği'nde Üretim Araştırma Şirketi olarak kuruldu.

Sinacell, İran sağlık bakanlığı GMP, IMED ve ISO13485 sertifikaları altında "Cell-Amniotin" üreten İran'ın en büyük amniyotik sos üreticisidir. Sinacell kalifiye ekibimiz, en yüksek ürün ve hizmet kalitesini sağlamak için sağlam bir kalite yönetim sistemi geliştirmiştir.



**پروانه ساخت و سببه پزشکی**  
**مستقل**

تاریخ ثبت: ۱۳۸۷/۰۳/۰۱  
شماره ثبت: ۵۱۸۳۸۳۲۲

محل ثبت: تهران، جاده ولیعصر، پارک فناوری پردیس، پلاک ۱۲، پلاک ۱۲۳

نام وسیله: ایم فورت نشا کسپین  
گروه تخصصی: دستگاه های تزریق جویس پزشکی

این پروانه در تاریخ ۱۳۸۷/۰۳/۰۱ صادر شده و اعتبار آن تا تاریخ ۱۳۹۰/۰۳/۰۱ می باشد. این پروانه صرفاً جهت اطلاع است و هیچگونه تعهدی را ایجاد نمی کند. در صورت نیاز به تمدد یا تغییر در این پروانه، خواهشمند است به مراجع ذیصلاح مراجعه فرمایید.

IMED  
GMP  
ISO 13485



**پروانه ساخت و سببه پزشکی**  
**مستقل**

تاریخ ثبت: ۱۳۸۷/۰۳/۰۱  
شماره ثبت: ۵۱۸۳۸۳۲۲

محل ثبت: تهران، جاده ولیعصر، پارک فناوری پردیس، پلاک ۱۲، پلاک ۱۲۳

نام وسیله: ایم فورت نشا کسپین  
گروه تخصصی: دستگاه های تزریق جویس پزشکی

این پروانه در تاریخ ۱۳۸۷/۰۳/۰۱ صادر شده و اعتبار آن تا تاریخ ۱۳۹۰/۰۳/۰۱ می باشد. این پروانه صرفاً جهت اطلاع است و هیچگونه تعهدی را ایجاد نمی کند. در صورت نیاز به تمدد یا تغییر در این پروانه، خواهشمند است به مراجع ذیصلاح مراجعه فرمایید.

ردیف	نوع وسیله	محل	ای ISO 13485	ای GMP	تاریخ اعتبار
۱	ایم فورت نشا کسپین	تهران	۱۳۸۷	۱۳۸۷/۰۳/۰۱	۱۳۹۰/۰۳/۰۱
۲	ایم فورت نشا کسپین	تهران	۱۳۸۷	۱۳۸۷/۰۳/۰۱	۱۳۹۰/۰۳/۰۱

این پروانه تنها در صورتی معتبر است که در تاریخ ثبت آن، تجهیزات و ماشین آلات در محل ثبت شده باشد.

رئیس هیئت مدیره  
دکتر سید علی حسینی

IMED  
GMP  
ISO 13485

این پروانه تنها در صورتی معتبر است که در تاریخ ثبت آن، تجهیزات و ماشین آلات در محل ثبت شده باشد.  
تهران، جاده ولیعصر، پارک فناوری پردیس، پلاک ۱۲، پلاک ۱۲۳  
تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸

## Products:

### Tissue engineering activity:

#### Cell-Amniosin™

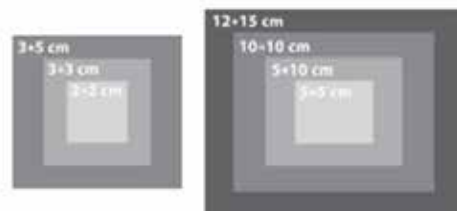
Cell-Amniosin™ is a cryopreserved cellular human amniotic membrane-derived biological dressing. Due to the containing of different biological factors, Cell-Amniosin™ has a reconstructive role as a biological dressing. The Cell-Amniosin™ has been shown to provide two elements to the chronic wound repair process:

1. Supply of different bioactive extracellular matrix components such as collagen, Fibronectin, Laminin, Proteoglycan and glycosaminoglycan.
2. Function as a permissive, performed, normal human matrix for keratinocyte and fibroblast migration and proliferation.
3. Release cytokines capable of reducing chronic wound inflammation.
4. Provides fibroblast-derived cytokines, particularly angiogenic growth factors.

#### Indications and Clinical use

Cell-Amniosin™ has been demonstrated in clinical trials to improve the healing of different wounds in different size such as:

- Dressing and cover the burn wounds
- Diabetic ulcers
- Chronic wounds
- Urology surgeries
- ENT (Ears, Nose, Throat) surgeries



Cell-Amniosin™ is indicated for use in the treatment of full-thickness diabetic foot ulcers greater than 6 weeks duration. Cell-Amniosin™ should be used in conjunction with standard wound care regimens and in patients who have adequate blood supply to the involved wound.

Cell-Amniosin™ can be stored frozen for up to 2 years at  $-75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  and up to 1 year at  $-20^{\circ}\text{C}$ .

## Ürünler:

### Tissue mühendisliği faaliyeti:

#### Cell-Amniosin™

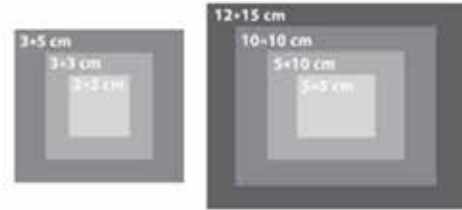
Cell-Amniosin™, dondurularak saklanmış bir hücresel insan amniyotik membrandan türetilen biyolojik pansumandır. Farklı biyolojik faktörlerin içerdiği için, Cell-Amniosin™ biyolojik bir pansuman olarak rekonstrüktif bir role sahiptir. Cell-Amniosin™'in kronik yara onarım sürecine iki element sağladığı gösterilmiştir:

1. Kollajen, Fibronektin, Laminin, Proteoglikan ve glikozaminoglikan gibi farklı biyoaktif hücre dışı matris bileşenlerinin temini.
2. Keratinosit ve fibroblast göçü ve proliferasyonu için izin verilen, gerçekleştirilen, normal bir insan matrisi olarak işlev görür.
3. Kronik yara iltihabını azaltabilen sitokinleri serbest bırakın.
4. Fibroblast türevli sitokinler, özellikle anjiyojenik büyüme faktörleri sağlar.

#### Endikasyonlar ve Klinik kullanım

Cell-Amniosin™, aşağıdaki gibi farklı boyutlarda farklı yaraların iyileşmesini iyileştirmek için klinik çalışmalarda gösterilmiştir:

- Yanık yaralarının giydirilmesi ve örtülmesi
- Diyabetik Ülserler
- Kronik Yaralar
- Üroloji ameliyatları
- KBB (Kulaklar, Burun, Boğaz) ameliyatları



Cell-Amniosin™, 6 haftadan uzun süren tam kalınlıkta diyabetik ayak ülserlerinin tedavisinde kullanım için endikedir. Cell-Amniosin™, standart yara bakımı rejimleriyle birlikte ve ilgili yaraya yeterli kan beslemesi olan hastalarda kullanılmalıdır.

Cell-Amniosin™ -75C ± 5C'de 2 yıla kadar ve -20C'de 1 yıla kadar donmuş halde saklanabilir.

## Amniosin™

Amniosin™ is a cryopreserved acellular human amniotic membrane-derived biological dressing. Due to containing of different biological factors, Amniosin™ has an important reconstructive role as a biological dressing.

Amniosin™ has proved to provide two elements to the chronic wound repair process:

1. Supply of different bioactive extracellular matrix components such as collagen, Fibronectin, Laminin, Proteoglycan and glycosaminoglycan.
2. Function as a permissive, performed, normal human matrix for keratinocyte and fibroblast migration and proliferation.

## Indications and Clinical use

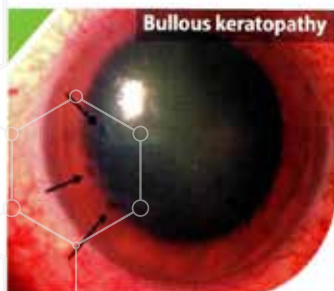
Amniosin™ has been demonstrated in clinics for Corneal and conjunctival diseases.

### Observed Clinical Effects:

- Facilitate epithelialization
- Reduce vascularization
- Maintain normal epithelial phenotype
- Reduce scarring
- Reduce inflammation

### As a graft for corneal diseases:

- Persistent corneal epithelial defect with or without ulceration
- Painful bullouk keratopathy with erosion
- Stevens- Johnson syndrome & Toxic Epidermal Necrolysis
- Partial limbal stem cell deficiency
- Chemical burns
- Sterile corneal stromal thinning descemetocoele & perforation
- Band keratopathy, scar or tumor



## Amniosin™

Amniosin™, kriyo-prezerve edilmiş bir hücresel insan amniyotik membrandan türetilmiş biyolojik pansumandır. Farklı biyolojik faktörlerin içerdiği için, Amniosin™ biyolojik bir pansuman olarak önemli bir rekonstrüktif role sahiptir.

Amniosin™ 'in kronik yara onarım sürecine iki element sağladığı kanıtlanmıştır:

1. Kollajen, Fibronektin, Laminin, Proteoglikan ve glikozaminoglikan gibi farklı biyoaktif hücre dışı matris bileşenlerinin temini.
2. Keratinosit ve fibroblast göçü ve proliferasyonu için izin verilen, gerçekleştirilen, normal bir insan matrisi olarak işlev görür.

## Endikasyonlar ve Klinik kullanım

Amniosin™, Kornea ve konjonktival hastalıklar için kliniklerde gösterilmiştir.

### Gözlenen Klinik Etkiler:

- Epitelizasyonun kolaylaştırılması
- Vaskülarizasyonu azaltın
- Normal epitel fenotipini koruyun
- Yara izini azaltma
- Enflamasyonu azaltın

### Corn Kornea hastalıkları için bir greft olarak:

- Ülserasyonlu veya ülsyonsuz kalıcı kornea epitel defekti
- Erozyonlu ağrılı bülbul keratopati
- Stevens- Johnson sendromu ve Toksik Epidermal Nekroliz
- Kısmi limbal Stem Cell eksikliği
- kimyasal yanıklar
- Steril kornea stromal inceltme descemetosel ve perforasyon
- Bant keratopati, skar veya tümör





## As a graft for conjunctival diseases:

- Bulbal conjunctival reconstruction after removal of large lesions or scar
- Fornix reconstruction
- Tumors and Ocular surface Squamous Neoplasia
- Pterygium
- Pinguecula
- Symblepharon lysis



## Storage recommendations

Amniosin™ can be stored frozen for up to 2 years at  $-75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  and up to 1 year at  $-20^{\circ}\text{C}$ .



Only with applying 1 Day Cell-Amniosin after 7 Days in patient with Exposed Tendon



Only with applying 1 Day Cell-Amniosin after 11 Days in patient with Burn

## Conj Konjonktival hastalıklar için bir greft olarak:

- Büyük lezyon veya skar çıkarıldıktan sonra bulbal konjonktival rekonstrüksiyon
- Forniks rekonstrüksiyonu
- Tümörler ve Oküler Yüzey Skuamöz Neoplazi
- Pterijyum
- pinguekuala
- Sembefaron lizisi



Only with applying 3 Day Cell-Amniosin™ dressings after 5 Weeks in a patient with DFUs in Khorshid Hospital, Isfahan

## Depolama önerileri

Amniosin™ -75C ± 5C'de 2 yıla kadar ve -20C'de 1 yıla kadar donmuş halde saklanabilir.

## Dehydrated Amniosin (D-Amniosin™)

Human Amniotic Membrane Allograft is a decellularized, dehydrated human amniotic membrane with a preserved natural epithelial basement membrane and an intact extracellular matrix structure with its biochemical components. The epithelial basement membrane and extracellular matrix provide a natural scaffold that allows cellular attachment or infiltration and growth factor storage.

### Benefits

- Matrix of human proteins to support cellular ingrowth
- Barrier to microbes to hinder infections
- Non-immunogenic to further minimize the risk of inflammatory reactions
- Translucent to allow wound's progress toward healing to be seen
- Flexible to conform to an irregular surface
- Broad range of indications
- Convenient five year shelf life and storage at room temperature
- Available in multiple sizes

### Indications

D-Amniosin™ is an allograft intended for use as a biological membrane covering that provides the extracellular matrix while supporting the repair of damaged tissue. As a barrier membrane, D-Amniosin™ is intended to protect the underlying tissue and preserve tissue plane boundaries with minimized adhesion or fibrotic scarring. Indications include, but are not limited to:

- surgical covering,
- wrap or barrier, application to partial- and full-thickness,
- acute and chronic wounds (such as, traumatic and complex wounds, burns, surgical and Mohs surgery sites; and diabetic, venous, arterial, pressure and other ulcers),
- exposed tendon,
- And other wound in muscle, bone or other vital structures.

## Susuz Amniyosin (D-Amniosin™)

İnsan Amniyotik Membran Allograft, korunmuş bir doğal epitelyal bazal membran ve biyokimyasal bileşenleri ile sağlam bir hücre dışı matris yapısına sahip hücreleştirilmiş, susuz bir insan amniyotik membrandır. Epitelyal bazal membran ve hücre dışı matris, hücrel bağlanma veya infiltrasyon ve büyüme faktörü depolamasına izin veren doğal bir iskele sağlar.

### Yararları

- Hücrel büyümeyi destekleyen insan proteinleri matrisi
- Enfeksiyonları engellemek için mikroplara karşı bariyer
- İnflamatuvar reaksiyon riskini daha da azaltmak için immünojenik değildir
- Yaranın iyileşmeye doğru ilerlemesini sağlamak için yarı saydam
- Düzensiz bir yüzeye uyum için esnek
- Geniş endikasyon aralığı
- Oda sıcaklığında rahat beş yıl raf ömrü ve depolama
- Farklı ebatlarda mevcuttur

### Belirteçler

D-Amniosin™, hasarlı dokunun onarımını desteklerken hücre dışı matris sağlayan biyolojik bir membran kaplama olarak kullanılmak üzere tasarlanmış bir allogrefttir. Bir bariyer membranı olarak, D-Amniosin™ altta yatan dokuyu korumak ve doku düzlemi sınırlarını asgari yapışma veya fibrotik yara izi ile korumak için tasarlanmıştır. Endikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- cerrahi kaplama,
- sargı veya bariyer, kısmi ve tam kalınlığa uygulama,
- akut ve kronik yaralar (travmatik ve karmaşık yaralar, yanıklar, cerrahi ve Mohs ameliyat yerleri ve diyabetik, venöz, arteriyel, basınç ve diğer ülserler),
- maruz kalan tendon,
- Kas, kemik veya diğer hayati yapılarıdaki diğer yaralar.



## AmnioDisk™

The AmnioDisk amniotic membrane (AM) disc is a dehydrated overlay graft that will self-adhere to a corneal epithelial defect at least 3 mm in diameter. AmnioDisk is our 3th generation amniotic membrane technology - a sutureless, overlay AM disk for the office-based or surgical treatment of the ocular surface.

- The 15 mm AmnioDisk configuration is available 35 microns nominal thickness.
- AmnioDisk Allografts are provided dehydrated for room-temp storage and activates with sterile saline within minutes.
- The amniotic membrane will generally dissolve over 5-7 days on corneal site.



HIV <input checked="" type="checkbox"/>	HBV <input checked="" type="checkbox"/>	HTLV <input checked="" type="checkbox"/>	TP <input checked="" type="checkbox"/>	HCV <input checked="" type="checkbox"/>
Transparency <input checked="" type="checkbox"/>				
Bacterial Sterility <input checked="" type="checkbox"/>		Fungal Sterility <input checked="" type="checkbox"/>		



### As a graft for corneal diseases:

- Persistent corneal epithelial defect with or without ulceration
- Painful bullous keratopathy with erosion
- Stevens- Johnson syndrome & Toxic Epidermal Necrolysis
- Partial limbal stem cell deficiency
- Chemical burns
- Sterile corneal stromal thinning descemetocoele & perforation
- Band keratopathy, scar or tumor

AmnioDisk temperature storage: terminally sterilized with a 5-year shelf life.

## AmnioDisk™

- AmnioDisk amniyotik membran (AM) diski, çapı en az 3 mm olan bir kornea epitel kusuru-na kendiliğinden yapışacak olan susuz bir kaplama greftidir. AmnioDisk, 3. nesil amniyotik membran teknolojidir - oküler yüzeyin ofis tabanlı veya cerrahi tedavisi için sütürsüz, üst üste AM disk.
- 15 mm AmnioDisk konfigürasyonu 35 mikron nominal kalınlıktadır.
- AmnioDisk Allogreftleri oda sıcaklığında depolama için susuz olarak sağlanır ve dakikalar içinde steril salin ile aktive olur.
- Amniyotik membran genellikle kornea bölgesinde 5-7 gün içinde çözülür.



HIV <input checked="" type="checkbox"/>	HBV <input checked="" type="checkbox"/>	HTLV <input checked="" type="checkbox"/>	TP <input checked="" type="checkbox"/>	HCV <input checked="" type="checkbox"/>
Transparency <input checked="" type="checkbox"/>				
Bacterial Sterility <input checked="" type="checkbox"/>	Fungal Sterility <input checked="" type="checkbox"/>			



## Corn Kornea hastalıkları için bir greft olarak:

- Ülserasyonlu veya ülsyonsuz kalıcı kornea epitel defekti
- Erozyonlu ağırlı bülbul keratopati
- Stevens- Johnson sendromu ve Toksik Epidermal Nekroliz
- Kısmi limbal Stem Cell eksikliği
- kimyasal yanıklar
- Steril kornea stromal inceltme descemetosel ve perforasyon
- Bant keratopati, skar veya tumor

AmnioDisk sıcaklık saklama: 5 yıl raf ömrü ile terminal olarak sterilize edilmiştir.

Coming soon:

### Sinaplex™

Sinaplex is a product made from extract of placenta. The placenta is an organ that is disposed during giving birth as bio-waste. It contains bio- active factors such as collagen, laminin, fibronectin, hyaluronic acid and cellular growth factors like hepatocyte growth factor (HGF) that can use as induced regeneration signaling pathway in medical applications. In other words, this extract can be used in medical applications (wounds healing, Repair of damaged tissues such as liver, etc.) and cosmetics (as skin and hair rejuvenation).

As a result of clinical studies, four large groups of medical effects of extract of placenta were recognized.

1. An increase in oxygen absorption by tissues,
2. Accelerated tissue regeneration,
3. An increase in working capacity and relieving fatigue,
4. An improvement in blood clotting.

### Sinaderm™

Sinaderm is a “skin substitute” that is placed on wounds to cover it and to help it heal. It is manufactured in an aseptic environment. It also contains a temporary mesh fabric that will eventually dissolve and go away by itself.

We evaluating premarket of these new products.

## Çok yakında:

### Sinaplex™

Sinaplex plasenta ekstraktından yapılan bir üründür. Plasenta, biyolojik atık olarak doğum sırasında atılan bir organdır. Kollajen, laminin, fibronektin, hiyalüronik asit gibi biyoaktif faktörleri ve tıbbi uygulamalarda uyarılmış rejenerasyon sinyal yolu olarak kullanılabilen hepatosit büyüme faktörü (HGF) gibi hücre sel büyüme faktörlerini içerir. Başka bir deyişle, bu ekstrakt tıbbi uygulamalarda (yaraların iyileşmesi, karaciğer gibi hasarlı dokuların onarımı vb.) Ve kozmetik ürünlerinde (cilt ve saç gençleştirme olarak) kullanılabilir.

Klinik çalışmalar sonucunda plasenta ekstraktının dört büyük tıbbi etkisi grubu tanınmıştır.

1. Dokular tarafından oksijen emiliminde bir artış,
2. Hızlandırılmış doku yenilenmesi,
3. Çalışma kapasitesinde artış ve yorgunluğu gidermek,
4. Kan pıhtılaşmasında iyileşme.

### Sinaderm™

Sinaderm, üzerini örtmek ve iyileşmesine yardımcı olmak için yaralara yerleştirilen bir "cilt ikamesi" dir. Aseptik bir ortamda üretilmektedir. Ayrıca sonunda çözülecek ve kendi kendine gidecek geçici bir örgü kumaş içerir.

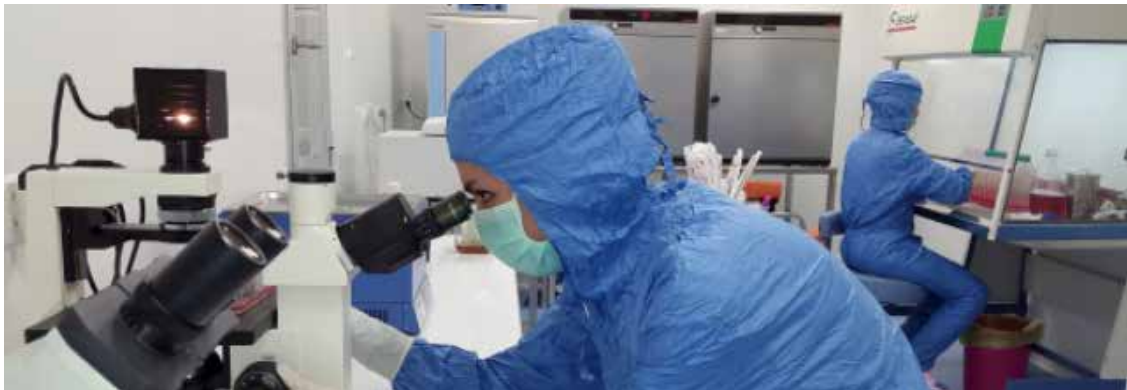
Bu yeni ürünlerin pazarlamasını değerlendiriyoruz.



### Stem cell activity:

In search for new alternative treatments for various diseases stem cells are being investigated for their potentially widespread use in therapies for many untreatable diseases. Among them modern treatment strategies interestingly use MSCs derived from different sources. All studies provided the evidence about MSC repair ability in the body, which they do this by different mechanisms including: secretion of multiple bioactive proteins, production and secretion of a large number of regulatory substances, stimulation of several endogenous repair processes in injured tissues, modulation of immune response, self-regenerate ability and differentiate into several cell lineages. The great potential and availability of MSCs allow for their various clinical applications in the treatment of many incurable diseases.

In Sinacell Research & Production Co. we produce allogeneic mesenchymal stem cells (MSCs) from different sources with different brands. Allo-stemsin-A (Adipose derived MSC), Allo-stemsin-B (Bone marrow derived MSC), and Allo-stemsin-C (Umbilical Cord derived MSC). We produce these products for university approved researches.



### Allo-stemsin-A™

Allo-stemsin-A is considered as a type of MSC in stromal vascular fractions (SVF) which are isolated from fat tissues enzymatically. Thus, these adipose derived MSCs have potentials to be used in different degenerative diseases.

### Stem cell aktivitesi:

Çeşitli hastalıklar için yeni alternatif tedavilerin araştırılmasında Stem Celller, birçok tedavi edilemeyen hastalık için terapilerde potansiyel olarak yaygın kullanımları açısından araştırılmaktadır. Bunlar arasında modern tedavi stratejileri ilginç bir şekilde farklı kaynaklardan türetilen MSC'leri kullanmaktadır. Tüm çalışmalar, vücutta MSC onarım kabiliyeti hakkında, aşağıdakileri içeren farklı mekanizmalarla yaptıkları kanıtları sağladı: çoklu biyoaktif proteinlerin salgılanması, çok sayıda düzenleyici maddenin üretimi ve salgılanması, yaralı dokularda birkaç endojen onarım işleminin uyarılması, modülasyon bağışıklık tepkisi, kendini yenileme yeteneği ve birkaç hücre soyuna farklılaşma. MSC'lerin büyük potansiyeli ve bulunabilirliği, birçok tedavi edilemeyen hastalığın tedavisinde çeşitli klinik uygulamalarına izin verir.

Sinacell Araştırma ve Üretim A.Ş.'de farklı markalardan farklı kaynaklardan allojenik mezenkimal Stem Celller (MSC'ler) üretilmektedir. Allo-stemsin-A (Adipoz türevi MSC), Allo-stemsin-B (Kemik iliği türevi MSC) ve Allo-stemsin-C (Göbek Kordonu kaynaklı MSC). Bu ürünleri üniversite onaylı araştırmalar için üretilmektedir.

### Allo-stemsin-A™

Allo-stemsin-A, yağ dokularından enzimatik olarak izole edilen stromal vasküler fraksiyonlarda (SVF) bir MSC türü olarak kabul edilir. Dolayısıyla, yağdan türetilmiş bu MSC'lerin farklı dejeneratif hastalıklarda kullanılabilme potansiyeli vardır.

### Allo-stemsin-B™

Undoubtedly bone marrow is one of the important source for autologous and allogeneic MSCs. Aallogeneic clinical use of the MSCs seems to be promising tool in regenerative medicine. Allo-stemsin-B is one of the MSC products in Sinacell Co.

### Allo-stemsin-C™

MSCs derived from Wharton's jelly of the umbilical cord (WJ-MSCs) appear to have great future clinical utility due to their limited heterogeneity and the isolation process does not pose any risk of complications for the donor. All studies provided the evidence about MSC repair ability in the body, which they do this by different mechanisms including: secretion of multiple bioactive proteins, production and secretion of a large number of regulatory substances, stimulation of several endogenous repair processes in injured tissues, modulation of immune response, self-regenerate ability and differentiate into several cell lineages. The great potential and availability of MSCs allow for their various clinical applications in the treatment of many incurable diseases.

For the first time in Iran we are going to commercialize the Allo-Stemsin-C™ (Wharton's jelly derived MSC) for treatment of ALS patients and neurometabolic disorders.

Allo-stemsin-C™ is the mesenchymal stem cells (MSC) isolated from umbilical cord Wharton's jelly that are cultured in vitro to increase the number. During the injection, the patient receives MSC in high numbers without any differentiation.

Allo-stemsin-C™ is a sterile, without preservative product in normal injectable saline solution that is injected Intrathecally and intravenously. The production of Allo-stemsin-

Allo-stemsin-C™ consists of four stages:

- 1- Confirmation of donor eligibility and cord sampling.
- 2- Isolation of MSC Cells from Cord.
3. Ex-vivo expansion of cells.
- 4- Preparation for injection to the patient.

## Allo-stemsin-B™

Kuşkusuz kemik iliği otolog ve allojene MSC'ler için önemli kaynaklardan biridir. MSC'lerin aallojenik klinik kullanımı rejeneratif tıpta umut verici bir araç gibi görünmektedir. Allo-stemsin-B, Sinacell Co.'nun MSC ürünlerinden biridir.

## Allo-stemsin-C™

Wharton'ın göbek kordonundan (WJ-MS C'ler) türetilen MSC'lerin sınırlı heterojenliği nedeniyle gelecekteki büyük klinik faydaları olduğu görülmektedir ve izolasyon süreci donör için herhangi bir komplikasyon riski oluşturmaz. Tüm çalışmalar, vücutta MSC onarım kabiliyeti hakkında, aşağıdakileri içeren farklı mekanizmalarla yaptıkları kanıtları sağladı: çoklu biyoaktif proteinlerin salgılanması, çok sayıda düzenleyici maddenin salgılanması ve salgılanması, yaralı dokularda birkaç endojen onarım işleminin uyarılması, modülasyon bağışıklık tepkisi, kendini yenileme yeteneği ve birkaç hücre soyuna farklılaşma. MSC'lerin büyük potansiyeli ve bulunabilirliği, birçok tedavi edilemeyen hastalığın tedavisinde çeşitli klinik uygulamalarına izin verir.

İran'da ilk kez ALS hastalarının ve nörometabolik bozuklukların tedavisi için Allo-Stemsin-C™'yi (Wharton'un jöle türevli MSC) ticarileştireceğiz.

Allo-stemsin-C™, sayıyı arttırmak için in vitro kültürlenen göbek kordonu Wharton'un jölesinden izole edilen mezenkimal kök hücrelerdir (MSC). Enjeksiyon sırasında, hasta herhangi bir farklılaşma olmadan yüksek sayıda MSC alır.

Allo-stemsin-C™, intratekali ve intravenöz olarak enjekte edilen normal enjekte edilebilir tuz çözeltisinde koruyucu ürün içermeyen steril bir üründür.

### Allo-stemsin-C™ üretimi dört aşamadan oluşur:

- 1- Donör uygunluğunun ve kord örnekleme sinin teyidi.
- 2- MSC Hücrelerinin Kablodan İzolasyonu.
- 3- Hücrelerin ex-vivo genişlemesi.
- 4- Hastaya enjeksiyon için hazırlık.



In Sinacell Co. we also prepare autologous mesenchymal stem cells from different sources with different brands. Stemsin-A (adipose derived MSC), and Stemsin-B (bone marrow derived MSC). We produce these products for clinical application.

### Stemsin-A™

Stemsin-A is a MSC product, which isolated from stromal vascular fraction of patient's own fat tissue. These isolated cells were cultured and expanded in GMP grad condition for therapeutic purposes. Adipose derived MSC have some advantages to other MSC sources due to their faster expansion in culture mediums. This product is used to treat a variety of lung diseases, including acute respiratory distress syndrome (ARDS).

### Stemsin-B™

The best known and the most commonly used source of MSCs is bone marrow (BM). BM is the tissue in which MSCs were first identified. For the first time in Iran we are going to commercialize the Stemsin-BTM (bone marrow derived MSC) for treatment of Multiple sclerosis (MS).

Stemsin-B is a sterile, without preservative product in normal injectable saline solution that is injected Intrathecal and intravenous. The production of Stemsin-B consists of four stages:

- 1- Confirmation of donor eligibility and bone marrow sampling.
- 2- Isolation of MSCs from umbilical cord (wharton's jelly).
3. Cell culture and proliferation.
- 4- Preparation for injection to the patient.

### Quality Control

All products in Sinacell are manufactured in GMP grade conditions and evaluated by quality control test during and at the end of production. Control tests include:

- 1- Real-time PCR for HIV, HBV, HTLV, HCV viruses
- 2- Endotoxin, Mycoplasma and Sterility.
3. Surface markers by flow cytometry.
- 4- Ability of differentiate by culture in differentiation media

Sinacell Co. da farklı markalardan farklı kaynaklardan otolog mezenkimal kök hücreler hazırlıyoruz. Stemsin-A (yağdan türetilmiş MSC) ve Stemsin-B (kemik iliğinden türetilmiş MSC). Bu ürünleri klinik uygulama için üretiyoruz.

### Stemsin-A™

Stemsin-A, hastanın kendi yağ dokusunun stromal vasküler fraksiyonundan izole edilen bir MSC ürünüdür. Bu izole edilmiş hücreler, terapötik amaçlar için GMP grad koşulunda kültürlendi ve genişletildi. Yağdan türetilen MSC'nin, kültür ortamlarındaki daha hızlı genişlemeleri nedeniyle diğer MSC kaynaklarına göre bazı avantajları vardır. Bu ürün, akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) dahil olmak üzere çeşitli akciğer hastalıklarını tedavi etmek için kullanılır.

### Stemsin-B™

En iyi bilinen ve en sık kullanılan MSC kaynağı kemik iliği (BM) 'dir. BM, MSC'lerin ilk tanımlandığı dokudur. İran'da ilk kez Multipl skleroz (MS) tedavisi için Stemsin-B™'yi (kemik iliği kaynaklı MSC) ticarileştireceğiz.

Stemsin-B, İntratekal ve intravenöz enjekte edilen normal enjekte edilebilir tuz çözeltisinde koruyucu ürün içermeyen steril bir üründür. Stemsin-B'nin üretimi dört aşamadan oluşur:

- 1- Donör uygunluğunun ve kemik iliği örneklemesinin doğrulanması.
- 2- MSC'lerin göbek kordonundan izolasyonu (wharton'un jölesi).
- 3- Hücre kültürü ve çoğalması.
- 4- Hastaya enjeksiyon için hazırlık.

### Kalite control

Sinacell'deki tüm ürünler GMP kalite koşullarında üretilmekte ve üretim sırasında ve sonunda kalite kontrol testi ile değerlendirilmektedir. Kontrol testleri şunları içerir:

- 1- HIV, HBV, HTLV, HCV virüsleri için gerçek zamanlı PCR
- 2- Endotoksin, Mikoplazma ve Sterilite.
- 3- Akış sitometrisi ile yüzey belirteçleri.
- 4- Farklılaşma ortamlarında kültüre göre farklılaşabilme