

LIPOSKILL[®]

Crioconservazione ed Espansione di cellule staminali mesenchimali autologhe del tessuto adiposo



Adipose Derived Stem Cells

Cell Factory

Bioscience Institute è una cell factory dedicata alla crioconservazione biologica e alla coltura cellulare per l'impiego in ambito clinico e di ricerca scientifica. Nei laboratori di Bioscience Institute si pratica l'isolamento, l'analisi, l'espansione, il congelamento programmato e la crioconservazione di vari tipi di cellule: staminali ematopoietiche cordonali, staminali mesenchimali dal tessuto adiposo, fibroblasti, cheratinociti e melanociti. Bioscience Institute, in collaborazione con prestigiose università italiane ed estere, svolge attività di ricerca scientifica finalizzata ad ampliare le applicazioni cliniche delle terapie cellulari in diverse aree della medicina: cardiologia, chirurgia, odontoiatria, ginecologia e dermatologia.

I laboratori Bioscience Institute sono dotati di 220 mq di ambienti sterili (Camere Bianche) equipaggiati di contaparticelle laser che rilevano costantemente il livello di sicurezza biologica nell'ambiente e sotto le cappe a flusso laminare. Attraverso il sito internet www.bioinst.com è possibile accedere ai monitor di controllo dei parametri di sicurezza ambientale e alle telecamere interne dei laboratori per apprezzare il grado di sterilità degli ambienti e la qualità delle procedure operative adottate dal personale. Bioscience Institute ha adottato il massimo standard qualitativo portando a livelli d'eccellenza le procedure operative e il grado di sterilità dei laboratori e, per assicurare la massima trasparenza, ha reso ogni attività verificabile da chiunque attraverso una semplice connessione Internet.

Adipose Derived Stem Cells



Le cellule mesenchimali isolate dal tessuto adiposo (ADSC) sono staminali adulte multipotenti con importanti proprietà biologiche:

Capacità proliferativa elevata

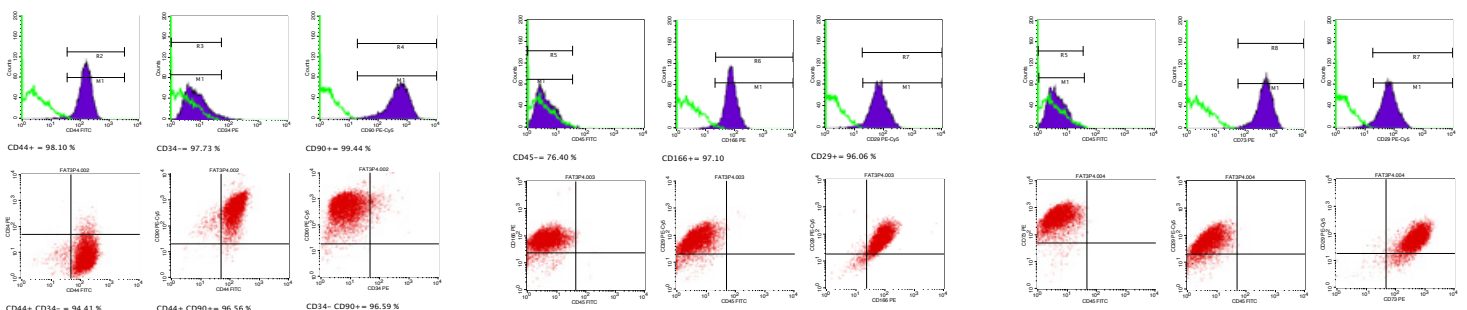
Capacità di differenziazione in diverse linee cellulari: adipociti, condrociti, miociti e osteociti

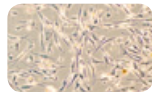
Capacità di richiamo e secrezione di fattori stimolanti angiogenici con richiamo e proliferazione di cellule endoteliali

Proprietà immunomodulante: riduzione delle risposte T- mediate a mitogeni e alloantigeni

Caratterizzazione

Le staminali mesenchimali isolate da tessuto adiposo (ADSC) esprimono i marcatori di superficie tipici delle cellule di natura mesenchimale. Tali marcatori possono essere analizzati mediante citofluorimetria a flusso, tecnica che consente la valutazione delle caratteristiche morfologiche e immunofenotipiche individuali di cellule in sospensione. La citofluorimetria a flusso rappresenta uno dei Controlli di Qualità eseguiti da Bioscience Institute, al fine di identificare e caratterizzare le popolazioni di ADSC estratte e coltivate in GMP (Good Manufacturing Practice). Fra i marcatori espressi dalle cellule mesenchimali vengono evidenziati il CD90, CD29, CD166 e CD44; inoltre, vengono analizzati anche il CD45 e CD34, marcatori tipici delle popolazioni emopoietiche. Mediante analisi citofluorimetrica viene valutata la percentuale di cellule esprimenti tali marcatori: in una popolazione di ADSC idonea, almeno il 60% delle cellule deve presentare i marcatori CD90, CD29, CD166 e CD44, e nessuna cellula deve risultare positiva ai marcatori emopoietici CD45 e CD34.





LIPOSKILL si ottiene da un campione di grasso di circa 10 ml che può essere raccolto nel corso di una liposuzione chirurgica o di una semplice seduta ambulatoriale.

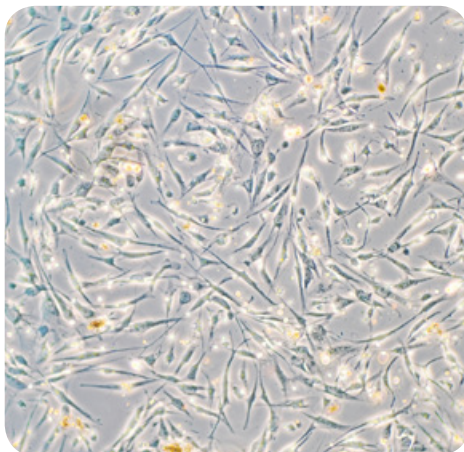
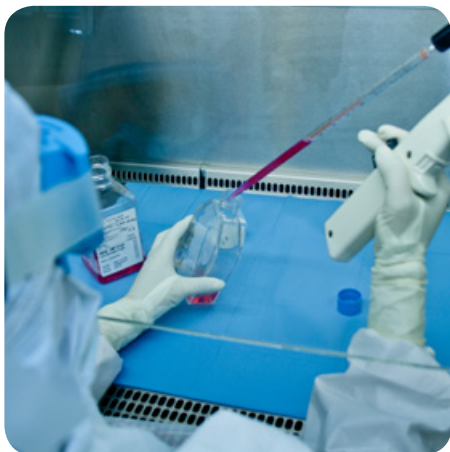
Grazie a LIPOSKILL anche un normotipo può conservare le proprie cellule staminali del grasso e utilizzarle ripetutamente negli anni. I processi esclusivi applicati dai Biologi della cell factory di Bioscience Institute garantiscono l'isolamento e l'espansione di una popolazione omogenea di cellule staminali mesenchimali, che può seguire due protocolli:

➔ **LIPOSKILL C** Crioconservazione e possibili innesti

➔ **LIPOSKILL I** Innesto immediato e possibile crioconservazione

La crioconservazione consente l'utilizzo ripetuto delle cellule, in funzione delle esigenze. In condizioni standard è possibile effettuare circa dieci innesti LIPOSKILL da un solo prelievo di grasso.

La quantità di cellule contenute in ciascun innesto LIPOSKILL è di circa 10-30 milioni, equivalente alla quantità presente in 10 litri di lipoaspirato. Qualunque altra tecnica (es. strumenti per digestione meccanica) ridurrebbe il grasso prelevato ad un pool eterogeneo di cellule, rendendo esigua la quantità di ADSC utilizzabili.



Protocolli **LIPOSKILL**

PRELIEVO

ISOLAMENTO e ESPANSIONE

LIPOSKILL I

LIPOSKILL C

INNESTO IMMEDIATO
CRIOCONSERVAZIONE SU RICHIESTA

CRIOCONSERVAZIONE
INNESTI SU RICHIESTA (max. 10)

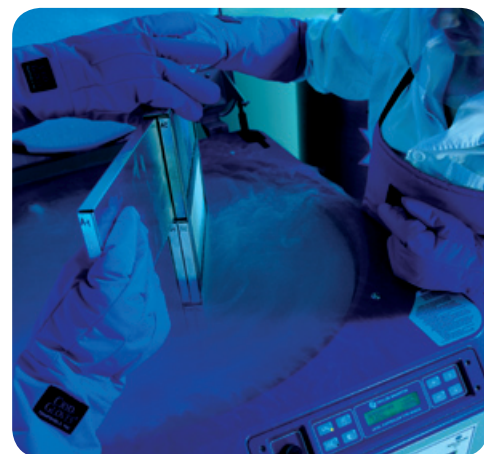
LIPOSKILL I: primo innesto a fresco effettuato con cellule espanse non congelate e possibile crioconservazione.

LIPOSKILL C: crioconservazione delle ADSC e possibilità di effettuare su richiesta circa 10 innesti

Vantaggi



- ➔ Da un solo prelievo di 10 ml di tessuto adiposo è possibile effettuare circa 10 innesti LIPOSKILL
- ➔ Il prelievo può essere eseguito con una semplice micro lipoaspirazione e non necessita di un intervento chirurgico
- ➔ LIPOSKILL non richiede l'uso di apparecchiature e/o kit dedicati, ma solo di una siringa standard
- ➔ L'innesto LIPOSKILL è costituito da una popolazione omogenea di ADSC di quantità 1000 volte superiore a quella contenuta nel prelievo effettuato
- ➔ L'espansione cellulare rappresenta l'unica tecnica esistente per ottenere una quantità significativa di ADSC da impiegare per finalità terapeutiche
- ➔ Le cellule crioconservate con i protocolli LIPOSKILL possono essere impiegate anche a distanza di molti anni



	Quantità di grasso da prelevare	Innesti disponibili	Quantità di cellule impiantabili	Possibilità di bancaggio	Tipo di cellule	Caratterizzazione
LIPOSKILL	Circa 10 ml	10 con un solo prelievo	3.000.000 per ogni ml prelevato	Si	Popolazione omogenea di Staminali mesenchimali	Si
Lipofilling	In funzione della quantità di grasso da impiantare	1 per prelievo	3000 per ogni ml prelevato	No	Pool eterogeneo di cellule di cui 0,005% di ADSC	No
Sistemi per digestione meccanica	Minimo 50 ml	1 per prelievo	3000 per ogni ml prelevato	No	Pool eterogeneo di cellule di cui 0,005% di ADSC	No

Impieghi clinici delle ADSC

Condition	Study	Design	Location
Lipodystrophy	Autologous Adipose-Derived Stem Cell Transplantation in Patients With Lipodystrophy (AADSCTPL)	Phase I	Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
Type 2 Diabetes Mellitus	Safety and Efficacy of Autologous Adipose-Derived Stem Cell Transplantation in Type 2 Diabetics	Phase II	Beverly Hills Medical Group, Makati City, Manila, Philippines
Type 1 Diabetes Mellitus	Safety and Efficacy of Autologous Adipose-Derived Stem Cell Transplantation in Patients With Type 1 Diabetes	Phase II	Beverly Hills Medical Group, Makati City, Manila, Philippines
Crohn's Fistula	Safety and Efficacy Study of Autologous Cultured Adipose Derived Stem Cells for the Crohn's Fistula	Phase I	Asan medical center, Seoul
Complex Perianal Fistula	Long-term Safety and Efficacy of Adipose-derived Stem Cells to Treat Complex Perianal Fistulas in Patients Participating in the FATT-1 Randomized Controlled Trial (LTE)	NA	Spain
Fecal Incontinence	Safety Study of Autologous Cultured Adipose - Derived Stem Cells for the Fecal Incontinence	Phase I	Seoul National University Hospital
Heart Diseases, Cardiovascular Disease	Randomized Clinical Trial of Adipose-Derived Stem Cells in the Treatment of Pts With ST-Elevation Myocardial Infarction	Phase I	Thorax Center, Rotterdam; Hospital General Universitario Gregorio Marañon, Madrid, Spain
Heart Disease; Cardiovascular Disease	A Randomized Clinical Trial of Adipose-Derived Stem Cells in Treatment of Non Revascularizable Ischemic Myocardium	Phase I	Rigshospitalet Denmark; Thorax Center, Uni. of Utrecht Medical Center, Netherlands; Hospital General Universitario, Spain
Breast Neoplasms, Carcinoma, Ductal, Breast Mammoplasty, Breast Reconstruction	Study of Autologous Fat Enhanced w/ Regenerative Cells Transplanted to Reconstruct Breast Deformities After Lumpectomy (RESTORE-2)	Phase IV	Jules Bordet Institute, Belgium; Università di Firenze, Italy; Hospital General Gregorio Marañon, Spain; Glasgow Royal Infirmary, Scotland
Immune System Diseases; Nervous System Diseases; Autoimmune Diseases of the Nervous System	Autologous Mesenchymal Stem Cells From Adipose Tissue in Patients With Secondary Progressive Multiple Sclerosis (CMM/EM/2008)	Phase II	Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Hospital Universitario Virgen Macarena, Spain
Depressed Scar	Safety and Efficacy of Autologous Cultured Adipocytes in Patient With Depressed Scar	Phase III	Samsung Medical Center, Seoul, Korea
Liver Cirrhosis	Liver Regeneration Therapy Using Autologous Adipose Tissue Derived Stromal Cells	NA	Kanazawa University Hospital, Japan
Breast Augmentation	Cell-assisted lipotransfer for cosmetic breast augmentation: supportive use of adipose-derived stem/stromal cells	Published	Department of Plastic Surgery, University of Tokyo School of Medicine, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Breast implants	Progenitor-enriched adipose tissue transplantation as rescue for breast implant complications	Published	Department of Plastic Surgery, University of Tokyo School of Medicine, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Hair follicles	Differential expression of stem-cell-associated markers in human hair follicle epithelial cells	Published	Department of Plastic Surgery, University of Tokyo School of Medicine, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Tissue augmentation	Adipose-derived stem/progenitor cells: roles in adipose tissue remodeling and potential use for soft tissue augmentation	Published	Department of Plastic Surgery, University of Tokyo School of Medicine, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Facial lipoatrophy	Cell-assisted lipotransfer for facial lipoatrophy: efficacy of clinical use of adipose-derived stem cells	Published	Department of Plastic Surgery, University of Tokyo School of Medicine, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Cardiovascular repair	Adipose tissue-derived stem cells: characterization and potential for cardiovascular repair	Published	Institute of Cardiology, G. d'Annunzio University, Chieti, Italy
Cell-based therapies	Regional anatomic and age effects on cell function of human adipose-derived stem cells	Published	Department of Surgery, Division of Plastic Surgery, University of Pittsburgh, USA.
Cartilage formation	In vivo cartilage formation using chondrogenic-differentiated human adipose-derived mesenchymal stem cells mixed with fibrin glue	Published	Department of Plastic Surgery, College of Medicine, Catholic University of Korea, Seoul
Cartilage formation	Extent of cell differentiation and capacity for cartilage synthesis in human adult adipose-derived stem cells: Comparison with fetal chondrocytes	Published	School of Biotechnology and Biomolecular Sciences, University of New South Wales, Australia.
Plastic surgery	Adipocyte Transplantation and Stem Cells: Plastic Surgery Meets Regenerative Medicine	Published	San Paolo Hospital and Niguarda Hospital, Milan, Italy ; University of Miami
Adipogenesis	Adipogenesis induced by human adipose tissue-derived stem cells	Published	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan
Urinary incontinence	Periurethral injection of autologous adipose-derived stem cells for the treatment of stress urinary incontinence in patients undergoing radical prostatectomy: report of two initial cases.	Published	Department of Urology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan
Cell-based therapies	Tissue engineering with adipose-derived stem cells (ADSCs): current and future applications	Published	Department of Plastic Surgery and the Carlos Chagas Post-Graduate Medical Institute, Rio de Janeiro, Brazil.
Glioblastoma	Adipose-derived stem cells as therapeutic delivery vehicles of an oncolytic virus for glioblastoma	Published	Brain Tumor Center of Excellence, Department of Neurosurgery, USA



BIOSCIENCE[®] INSTITUTE



PARTNER
ISTITUTO NAZIONALE
BIOSTRUTTURE
BIOSISTEMI

BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A

Via Rovereta, 42 - 47891 Falciano - Repubblica di San Marino - tel. 0549 909905 - fax 0549 941580

www.bioinst.com info@bioinst.com - Cap. Sociale € 875.000,00 interamente versato - C.O.E. SM20021

Numero Verde
800 034 440