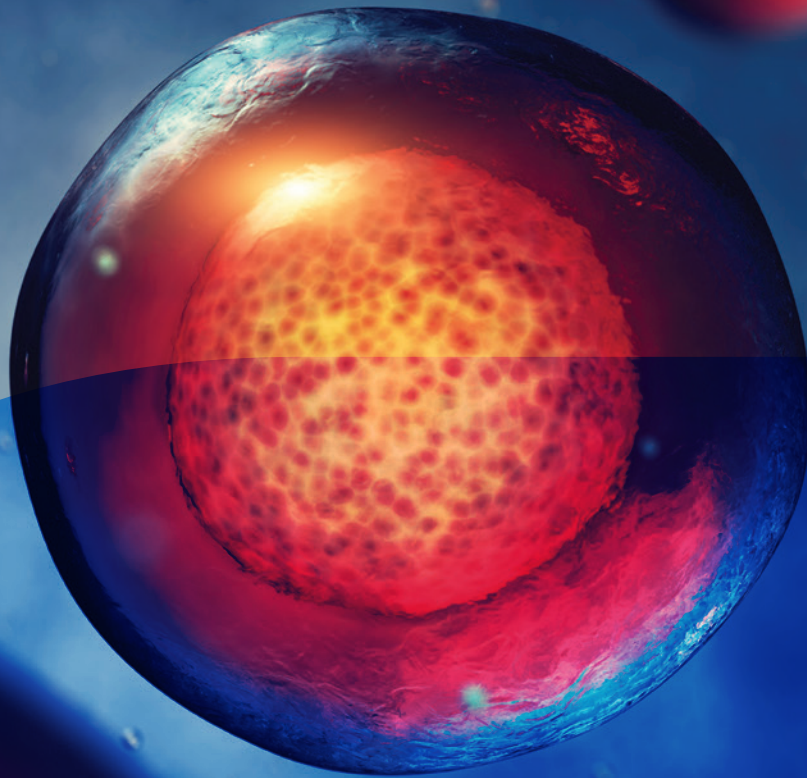




Miracell

Stem Cell Specialized



The Promising
'Stem Cell Technology'

SMART M-CELL

Bone Marrow and Blood **Stem Cell Collecting System**

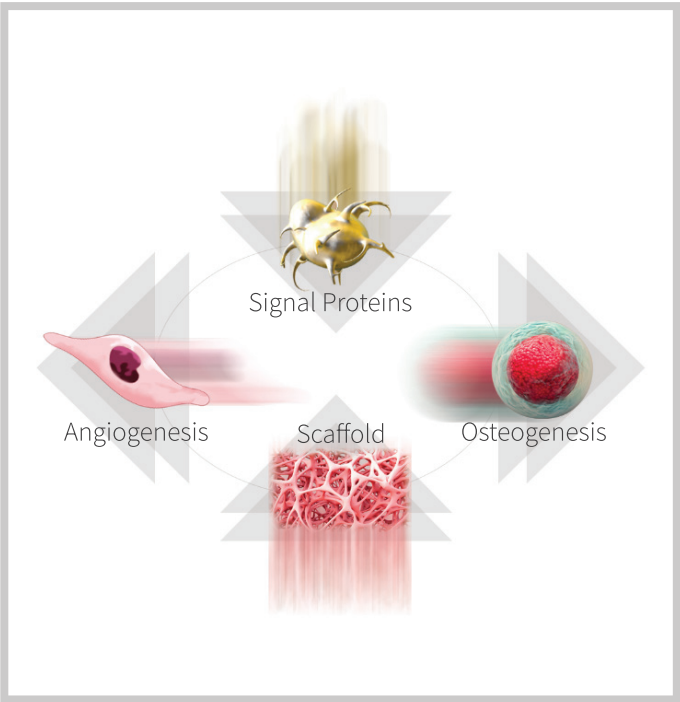


FDA / KFDA / CE



BONE MARROW STEM CELL

모든 뼈 형성은 내피세포, 조혈모줄기세포, 중간엽줄기세포 그리고 결합부위에 모집되는 보조적인 세포들에 따라 결정됩니다. 골이식술에서 자가골수줄기세포는 탁월한 선택이 될 수 있습니다. 장골능에서 추출되는 골수는 혈관신생, 뼈 형성 및 치유에 필요한 최적의 재생세포들의 원천입니다.



혈관내피 전구세포

혈관 신생과정에 관여하는 세포로 혈관형성 촉진 및 혈관 내피세포로 분화

중간엽줄기세포

새로운 뼈 형성을 지원하는 골아세포로 전환

조혈모줄기세포

뼈 형성을 조율하고 기질세포(CD34+)로 직접 변환

혈소판

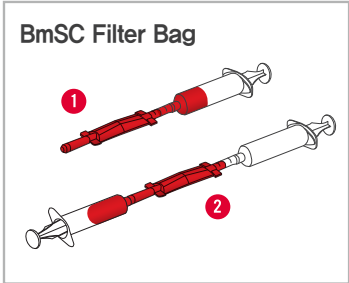
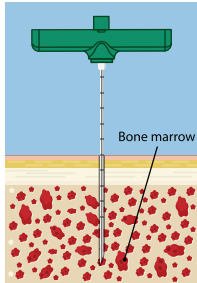
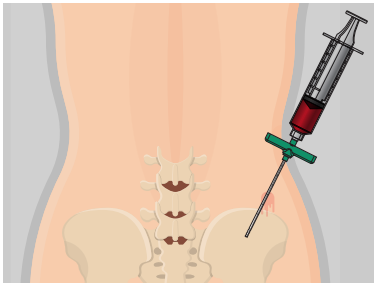
줄기세포와 세포간의 결합을 통해 상처부위로 표적이동

임파구

혈관내피 전구세포의 이동 및 증식을 지원

과립구

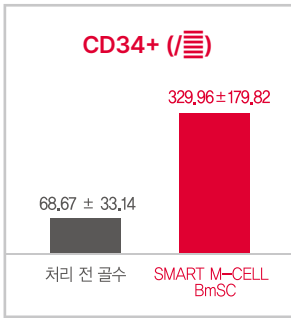
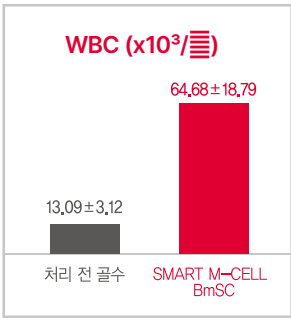
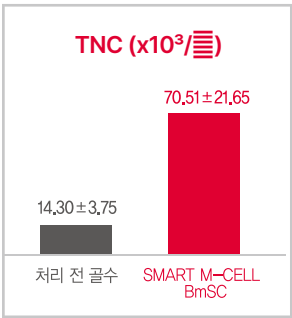
혈관신생을 지원하는 혈관 내피 성장인자 방출



Total Cell Analysis 비교

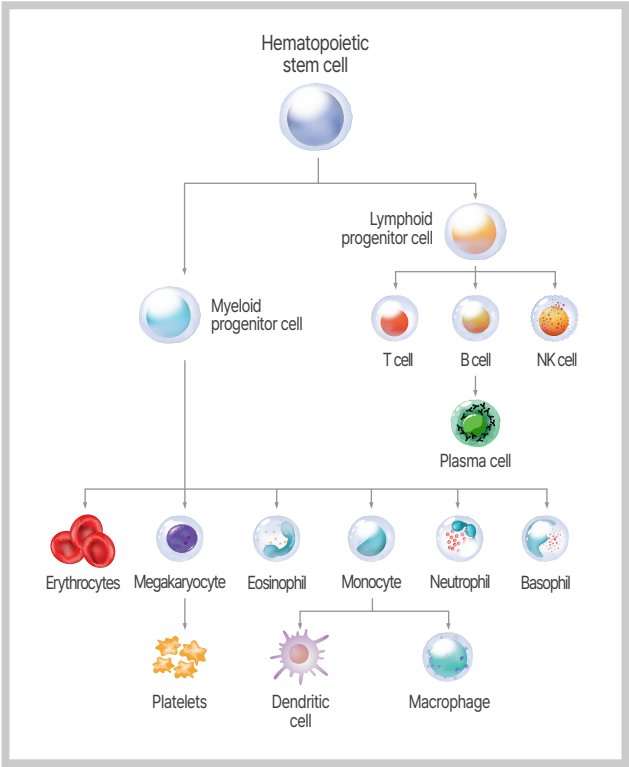
(N=10)

구분	전혈	SMART M-CELL BMSC
TNC (x10 ³ /㎖)	14.30 ± 3.75	70.51 ± 21.65
WBC (x10 ³ /㎖)	13.09 ± 3.12	64.68 ± 18.79
CD34+ (/㎖)	68.67 ± 33.14	329.96 ± 179.82



BLOOD STEM CELL

효과적인 세포 치료는 세포 이동을 위한 지지대, 뼈나 연조직으로 전환될 수 있는 간세포(progenitor cells), 그리고 회복과 재생 과정을 조절하기 위한 신호 단백질을 필요로 합니다. 스마트엠셀은 조직재생에 최적화된 세포와 단백질의 풍부한 공급원인 핵심 생물학적 세포를 제공합니다.



줄기세포

조직재생이 가능한 줄기세포 표지자인 CD34+의 검출 필수

감염에 대한 백혈구(WBC's)

방어 및 공격을 책임지는 면역세포
백혈구의 구성 중 과립성 백혈구를 줄이고 더 많은 단핵세포 (임파구와 단구)를 함유한 백혈구 성분을 생성하여 줄기세포의 비율을 상대적으로 높여 제공

성장인자

Platelet-Derived Growth Factors(PDGF)

줄기세포와 내피세포 화학유인작용

Epidermal Growth Fator(EGF)

세포 증식 촉진, 피부이식, 상처 회복 촉진

Vascular Endothelial Growth Factors(VEGF)

혈관 신생 촉진 및 골아 세포 화학유인작용

혈소판

지혈과정을 담당하고 줄기세포를 자극, 치유능력을 가진 a-granules을 포함

Total Cell Analysis 비교

(N=15)		
구분	전혈	SMART M-CELL BSC
Viability (%)	99.5±0.4	99.5±0.2
TNC (x10 ³ /㎖)	4.67±1.12	14.53±4.04
Platelets (x10 ³ /㎖)	275.0±56.3	1,106.6±225.7
Lymphocytes (x10 ³ /㎖)	1.8±0.4	8.9±2.1
Mononuclear (%)	41.6±6.17	70.48±10.64
Granulocyte (%)	58.40±6.17	29.52±10.64
CD34+ (/㎖)	1.84±0.9	11.22±4.7

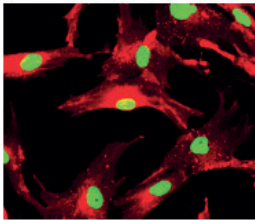
Cytokine Analysis 비교

(N=15)		
구분 (pg/ml)	전혈	SMART M-CELL BSC
PDGF-AB	949±593	24,970±21,404
EGF	27.17±18.7	567.19±665.9
VEGF	26.35±18.08	425.51±499.71
IFN-gamma	47.98±11.14	628.15±300.71

미라셀만의
줄기세포 기술력

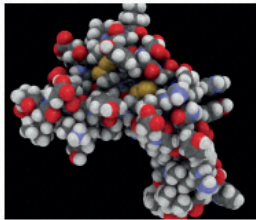
우리 신체는 자연 치유능력을 가지고 있으나 상처나 질환이 자연 치유되려면 필수적으로 세포의 힘이 필요합니다. 우리 몸 전신에 분포되어 있는 줄기세포 및 재생에 필요한 세포들을 효과적으로 수집하여 시급하게 치유가 필요한 곳으로 도달하도록 하면 치유 프로세스는 짧아지고 보다 빠른 시간 안에 회복이 가능합니다.

미라셀은 재생에 특화된 살아있는 줄기세포와 성장인자를 효과적으로 추출하는 기술력을 바탕으로 재생력이 높은 자가 생체형 줄기세포 제제를 시술에 사용하실 수 있는 적합한 상태로 제공합니다.



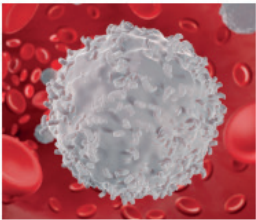
줄기세포

몸의 모든 조직이나 기관으로 분화할 수 있는 줄기세포



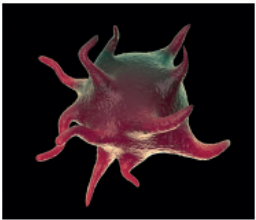
성장인자

각 종 세포 분열이나 성장 및 분화를 촉진시키는 역할로 줄기세포의 분화를 서포트



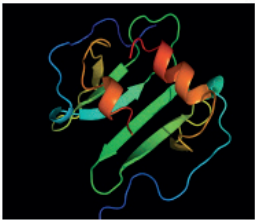
백혈구

감염에 대한 방어 및 공격하는 면역담당 세포



혈소판

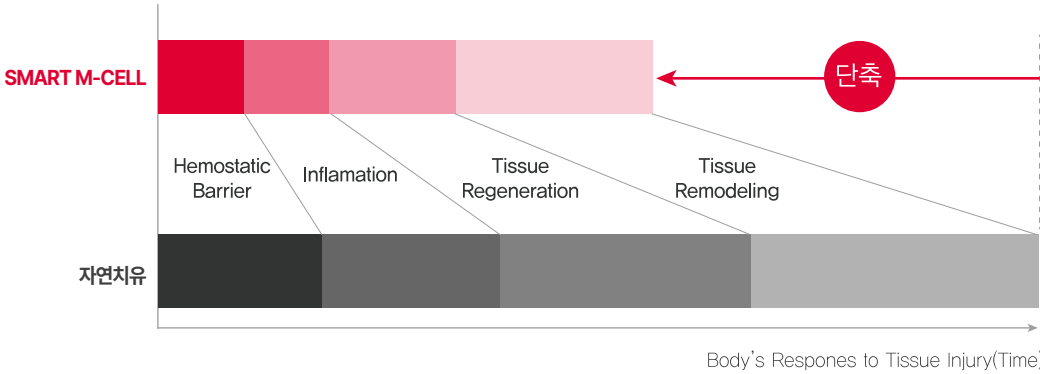
지혈과정을 담당. 치유능력의 α-granules를 포함하고 있고 줄기세포 자극 능력을 보유



SDF-1α

줄기세포를 필요부위로 이동시키는 신호물질

줄기세포를 통한
치유 과정 단축



신의료기술
보건복지부 고시

구분	신의료기술명	고시번호	사용목적	사용대상
연골결손	연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기세포 치료술 (심평권 비급여 코드 : BL6051FE)	제2012-1호(183번)	조직재생	연골 결손 환자 ① 15세이상, 50세 이하의 연령층, ② 외상 등으로 인한 연골 손상(ICRS grade 3-4), ③ 최대 연골 손상의 크기 2~10cm ²)
중증하지허혈(CLI)	중증 하지 허혈성 질환에서 자가 골수줄기세포 이식술 (심평권 비급여 코드 : BL6050FE)	제2013-35호(274번)	혈관신생을 유도하여 족부절단 지연, 피부궤양 치료, 기능적 향상	기존 치료법에 실패하거나 불가능한 Fontaine's stage III 또는 IV인 중증 하지 허혈성 질환(폐쇄혈전혈관염, 폐색성 말초동맥질환) 환자
심근경색	심근경색증 환자에서의 자가 골수줄기세포 치료술	제2013-178호(347번)	심장기능 향상	약물치로나 관상동맥중재술 등의 기존 치료로도 개선을 보이지 않는 심근경색증 환자
무릎관절염	무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사	제2023-128호	무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선	CRS(International Carrtilage Regeneration & Joint Preservation Society) 3~4 등급, 또는 KL(Kellgren-Lawrence grade) 2~3등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

스마트엠셀 줄기세포 시스템

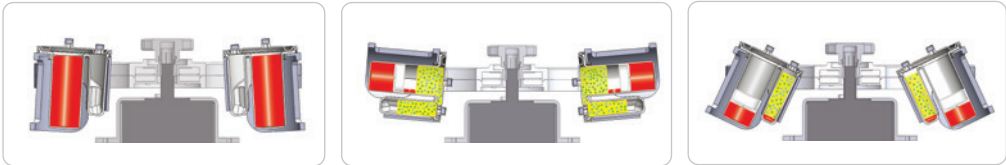
스마트엠셀은 자체 개발 기술력으로 세포 생존율을 높여 줍니다.
건강한 퀄리티의 셀을 제공해 드립니다.

1. 자동 회전방식 Autorotation

자동화 회전 시스템을 통해 사용자의 조절없이 1차 분리과정과 2차 농축과정에 맞는 속도(RPM)와 각도를 자동으로 조절합니다.

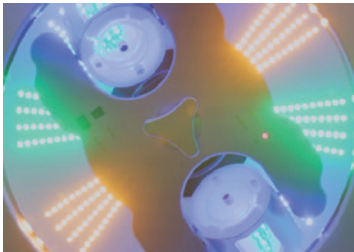
2. 2중 분리회전 Double separate rotation

1차 회전은 적혈구 세포층 분리에, 2차 회전은 세포 농축에 최적화로 설정되어 조직재생에 필수적인 세포구성원만을 바로 사용할 수 있도록 하였습니다.



3. 터치스크린과 음성안내 Touch Screen and Voice Guide

골수 · 혈액 분리 여부를 선택하고 세포 활성화 LED 파장을 선택하는 등 사용자의 편의성과 직관성을 고려한 터치형 모니터와 편리한 음성 안내 기능을 제공합니다.



4. LED Visible Light 세포 활성화유도

수시변동 / 다중선택 가능

구 분	Blue 460nm ~ 475nm	Green 525nm ~ 530nm	Yellow 585nm ~ 590nm	RED 660nm
특 징	세포의 자전력 증가를 도움 (자연정화 효과)	세포의 면역력 증대	- 세포 활성화 증가 - 림프와 혈액순환 개선	- 세포성장과 콜라겐 형성에 도움 - 섬유아세포의 세포성장을 5배 이상 증가시켜 콜라겐 합성 증대
사 용	- 순환계, 안티에이징 시술 시 - 피부 여드름 증식 억제 효과	- 면역력, 간 기능 개선 시술 시 - 피부 주근깨, 기미 등 색소 생성 억제 효과	모든 의료, 미용 시술 시	- 정형 건, 연골 시술 시 - 피부 탄력 시술 시

* 세포와 성장인자들의 활동성을 높여주는 효과로 세포 수집 시, 치료 및 시술 목적에 적합한 파장을 선택할 수 있습니다.

SMART M-CELL2



임상적으로 유효한 토탈셀을 위한 노하우



스마트엠셀 BSC와 BmSC는 세포를 선별적 분리 농축하여 상처부위로의 줄기세포 이동을 가속화할 뿐만 아니라 미세 환경에서의 증식을 촉진시킵니다.

1. 분리선반 Isolation Valve

특허받은 분리선반은 혈관과 골수의 세밀한 세포의 밀도를 계산해 일정량의 적혈구를 선분리, 세포간 마찰에 의한 손상을 막고 시술전 비활성화 상태를 유지할 수 있도록 설계되었습니다.

2. 분리구조의 처리공간 Separated Structure

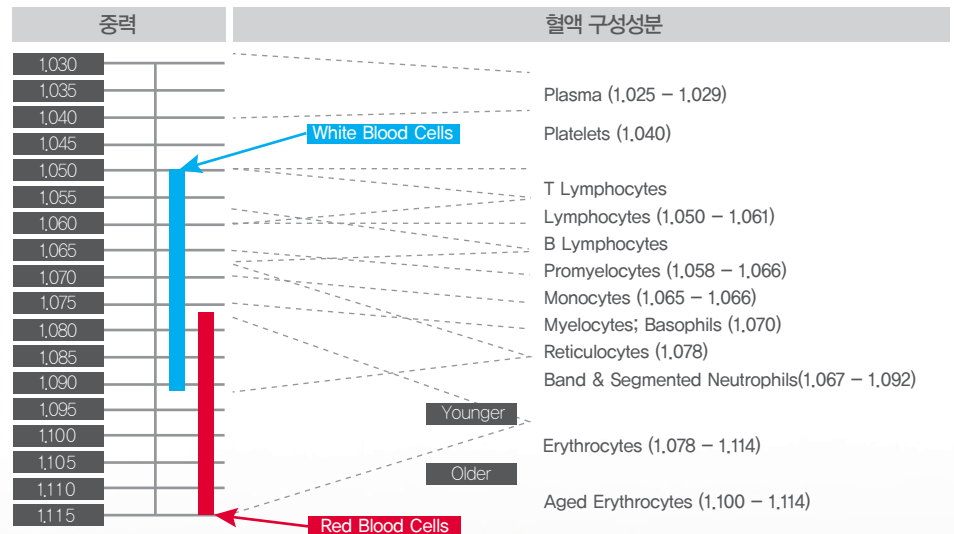
선분리된 적혈구와 줄기세포를 포함한 세포구성원이 분리된 공간에서 농축될 수 있도록 하여 세포 손상을 최소화합니다.

3. 라운드형 구조 Rounded Structure

특허받은 라운드형의 분리공간은 농축이 완료된 세포 구성원의 손실이 없도록 설계되었습니다.

특정 중력으로 분리되는 혈액구성 성분

스마트엠셀은 조직재생에 필수적인 최적의 세포구성원을 추출하기 위해 특정한 중력을 이용해 혈액의 유체 및 세포요소를 밀도별로 분리하여 추출합니다.



ref : Sherwin V. Kevy, Validation of nucleated cell density differences between whole blood, bone marrow aspirate, and bone marrow concentrate, Harvard Medical School, 2013.

SMART M-CELL4



줄기세포 재생의학 시술 사례

| 줄기세포 항노화, 예방의학



Intravenous Injection

면역력 강화 / 재생력 강화 /
간기능 개선 / 노화 지연 /
활력 증가 / 피로 회복

| 줄기세포 미용

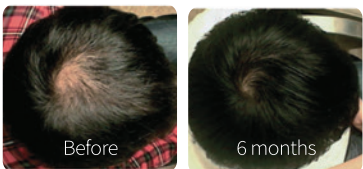
Dermatology 피부질환 / 피부재생



(1) Monteleone et al. Wound repair cosmetic surgery healing enhancement of skin graft donor sites with platelet-rich plasma, 82nd Annual American Academy of Oral and Maxillofacial Surgery Meeting, 2000 (2) Allam RC et al. Use of Platelet-rich Plasma in the Treatment of Recalcitrant Sinus Tracts: A Case Series. Wounds. 2011 (3) Kloseva H et al. Objective evaluation of the effect of autologous platelet concentrate on post-operative scarring in deep burns. Burns. 2013 (4) Sell SA et al. A case report on the use of sustained release platelet-rich plasma for the treatment of chronic pressure ulcers. J Spinal Cord Med. 2011

Alopecia

모근강화 / 모낭세포 증식 /
모세혈관 신생



(1) Kang JS et al. The effect of CD34+ cell-containing autologous platelet-rich plasma injection on pattern hair loss: a preliminary study. J Eur Acad Dermatol Venerol. 2014 (2) Greco J. The effects of autologous platelet rich plasma and various growth factors on non-transplanted miniaturized hair. Hair transplant forum international, CCP Carasota, FL, USA 2009 (3) Yano et al. Control of hair growth and follicle size by VEGF-mediated angiogenesis, The Journal of clinical investigation, Massachusetts General Hospital, 2001

Fat graft

지방세포 생착



(1) Alexander & Harrell, Autologous fat grafting: use of closed syringe micro-cannula system for enhanced autologous structural grafting, Dove Press Journal: Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, University of Washington, USA 2013 (2) Clemons, Autologous Platelet Rich Plasma in Deep Plane Face-lift, Center for Facial Cosmetic Surgery, USA (3) Sadati et al, Platelet-Rich Plasma (PRP) Utilized To Promote Greater Graft Volume Retention in Autologous Fat Grafting, The American Journal of Cosmetic Surgery, Cosmetic and Reconstructive Surgery, USA 2006

Sexual Function

남성 성능 : 발기부전 원인개선 / 혈관강화 / 근육강화 / 신경재생
여성 성능 : 민감도 / 건조증 개선 / 근육강화

References (1) Data on file (2) Street, J et al, VEGF stimulates bone repair by promoting Angiogenesis and bone turnover, PNAF 2002. (3) Kusumanto, Y, et al, Platelets and Granulocytes, in Particular the Neutrophils, form Important Compartments for Circulating Vascular Endothelial Growth Factor, Angiogenesis, 2003; 6:238-287 (4) El-Sharkawy, H, et al, Platelet-Rich Plasma: Growth Factors and Pro- and Anti-Inflammatory Properties, J Periodontol, 2007; 7:661-669 (5) Fiore S, et al, Lipoxin A4 Receptor Activation is Distinct from that of the Formyl Peptide Receptor in Myeloid Cells: Inhibition of CD11/18 Expression by Lipoxin A4-Lipoxin A4 Receptor Interaction, Biochemistry, 1995; 34:16678-16686 (6) Massberg, S, et al, Platelets Secrete Stromal Cell-Derived factor 1, and Recruit Bone Marrow-Derived Progenitor Cells to Arterial Thrombi in Vivo, JEM, 2006; 203:1221-1233 (7) Perry, R, Green, D, Perry's Chemical Engineers' Handbook, 7th edition, 1997, 4-3, McGraw-Hill (8) Center for Blood Research Laboratories, Sterility of Platelet Concentrates Collected with the SmartPreP System and Disposables, TR-063, 2001. (9) Kevy, et al, Comparison of Methods for Point of Care Preparation of Autologous Platelet Gel, JECT, 2004; 36:28-35

| 줄기세포 질환

Myocardial infarction

급성심근경색 / 심장질환 / 관상동맥 성형술 / 관상동맥 우회술

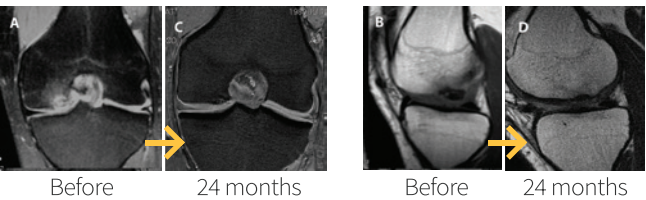


(1) Intra coronary freshly isolated bone marrow cells transplantation improve cardiac function in patients with ischemic heart disease, Biomed Central, Germany, 2012 (2) Enhanced mobilization of the bone marrow-derived circulating progenitor cells by intracoronary freshly isolated bone marrow cells transplantation in patients with acute myocardial infarction, Journal of Cellular and Molecular Medicine, Germany, 2011 (3) Improvement of Cardiac Function by Intracoronary Freshly Isolated Bone Marrow Cells Transplantation in Patients With Acute Myocardial Infarction, Circulation Journal, Germany, 2011 (4)

Treatment of peripheral arterial disease using stem and progenitor cell therapy, Journal of Vascular Surgery, Germany, 2011 (5) Improved Functional Activity of Bone Marrow Derived Circulating Progenitor Cells After Intra Coronary Freshly Isolated Bone Marrow Cells Transplantation in Patients with Ischemic Heart Disease, Humana Press, Germany, 2010 (6) Improved Mobilization of the CD34+ and CD133+ Bone Marrow-Derived Circulating Progenitor Cells by Freshly Isolated Intracoronary Bone Marrow Cell Transplantation in Patients with Ischemic Heart Disease, Stem Cells and Development, Germany, 2010

Orthopedic

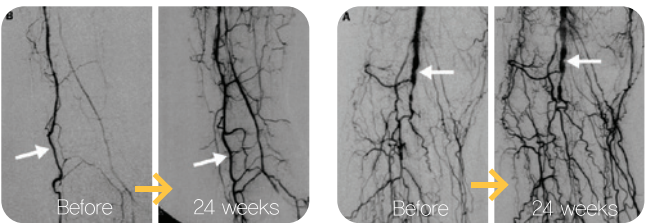
연골재생 / 불유합 / 지연유합



(1) Hegde et al. A Prospective Comparison of Two Approved Systems for Autologous Bone Marrow Concentration Demonstrated Non-Equivalency in Progenitor Cell Number and Concentration, Hospital for Special Surgery, NY, USA 2012 (2) Murawski et al. Bone Marrow Aspirate Concentrate (BMAC) as a Biological Adjunct to the Surgical Treatment of Osteochondral Lesions of the Talus, Techniques in Foot & Ankle Surgery, New York 2011 (3) Sauerbier et al. Bone Marrow Concentrate and Bovine Bone Mineral for Sinus Floor Augmentation: A Controlled, Randomized, Single-Blinded Clinical and Histological Trial—Per-Protocol Analysis, Tissue Engineering, Germany 2011 (4) Giannini et al. Cartilage Repair Evolution in Post-Traumatic Osteochondral Lesions of the Talus: From open field autologous chondrocyte to bone-marrow-derived cells transplantation, Injury, Bologna, Italy 2010 (5) Kevy et al. Concentrated Bone Marrow Derived Adult Stem Cells – An Innovative Percutaneous Approach to Treating Nonunions, Medco Forum, MA, USA 2006 (6) Hermann et al. Concentration of Bone Marrow Total Nucleated Cells by a Point-of-Care Device Provides a High Yield and Preserves Their Functional Activity, Cell Transplantation, MA, USA 2008 (7) Giannini et al. One-Step Bone Marrow-derived Cell Transplantation in Talar Osteochondral Lesions, The Association of Bone and Joint Surgeons, Bologna, Italy 2009 (8) Gobbi et al. One-Step Cartilage Repair with Bone Marrow Aspirate Concentrates and Collagen Matrix in Full-Thickness Knee Cartilage Lesions: Results at 2-Year Follow-up, International Cartilage Repair Society, Italy 2011 (9) Buda et al. Osteochondral Lesions of the Knee: A New One-Step Repair Technique with Bone-Marrow-Derived Cells, The Journal of Bone and Joint Surgery, Bologna, Italy 2010 (10) Murawski et al. Percutaneous Internal Fixation of Proximal Fifth Metatarsal Jones Fractures (Zones II and III) With Charlotte Carolina Screw and Bone Marrow Aspirate Concentrate, The American Journal of Sports Medicine, New York 2011 (11) Edgar et al. Treatment of Avascular Necrosis of the Femoral Head with Drilling and Injection of Concentrated Autologous Bone Marrow, Techniques in Orthopaedics, Boston, MA, USA 2011

Critical Limb Ischemia

중증하지허혈(버거씨병) / 족부궤양 / 피부궤양 / 동맥폐쇄 /
말초혈관질환 / 당뇨족



(1) Teraa et al. Autologous Bone Marrow-Derived Cell Therapy in Patients With Critical Limb Ischemia, A Meta-Analysis of Randomized Controlled Clinical Trials, The Netherlands 2013 (2) Benoit et al. The role of amputation as an outcome measure in cellular therapy for critical limb ischemia: implications for clinical trial design, Journal of Translational Medicine, USA 2011 (3) Iafra et al. Early results and lessons learned from a multicenter, randomized, double-blind trial of bone marrow aspirate concentrate in critical limb ischemia, Journal of Vascular Surgery, USA 2011 (4) Procha 'zka, Cell Therapy, a New Standard in Management of Chronic Critical Limb Ischemia and Foot Ulcer, Cell Transplantation, Czech republic 2010 (5) Kolvenbach et al. Determining the optimal stem cell type for treatment of patients with critical ischemia, J VASC ENDOVASC SURG, Germany 2010 (6) Amann et al. Autologous Bone Marrow Cell Transplantation Increases Leg Perfusion and Reduces Amputations in Patients With Advanced Critical Limb Ischemia Due to Peripheral Artery Disease, Cell Transplantation, Germany 2009 (7) 'Autologous Bone Marrow Stem Cell Transplantation in Patients with End-Stage Chronic Critical Limb Ischemia and Diabetic Foot' Procha 'zka: Vnitřní Léč, Germany 2009

SMART M-CELL 인증 및 특허 현황



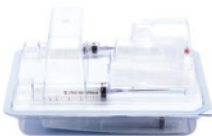
FDA승인 / KFDA승인 / CE승인 / 식약처 · 보건복지부 승인

국내 기술 특허출원 21건 / 디자인 특허출원 12건
국제특허 PCT 3건 지정국 15개 국가 & EU

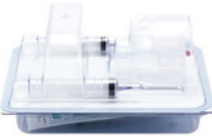


SMART M-CELL 키트 안내

| **BSC** (Blood stem cell sterilized disposable kits)



BSC+③ 30
Blood stem cell separate and concentrate kit
Provide 3.5ml from 30ml of whole blood



BSC+③ 60
Blood stem cell separate and concentrate kit
Provide 10ml from 60ml of whole blood



BSC+③ 120
Blood stem cell separate and concentrate kit
Provide 20ml from 120ml of whole blood



BSC+③ 240
Blood stem cell separate and concentrate kit
Provide 40ml from 240ml of whole blood

| **BmSC** (Bone Marrow stem cell sterilized disposable kits)



BmSC+③ 30
BmSC separate and concentrate kit
Provide 3.5ml from 30ml of Bone Marrow



BmSC+③ 60
BmSC separate and concentrate kit
Provide 10ml from 60ml of Bone Marrow



BmSC+③ 120
BmSC separate and concentrate kit
Provide 20ml from 120ml of Bone Marrow



BmSC+③ 240
BmSC separate and concentrate kit
Provide 40ml from 240ml of Bone Marrow



Miracell
줄기세포 전문기업 미라셀(주)

본사: 서울특별시 강남구 언주로 413 태현빌딩 3층
공장: 경기도 성남시 중원구 갈매치로 215, B동 6층 전관
상담문의 1800-9900 | 이메일 miracell@miracell.co.kr

내부교육용