

Yeniliğe
TECRÜBELİ DOKUNUŞ



atigen-cell®
HÜCRE VE DOKU MERKEZİ



atieXo
wharton jelly
msc derived exosomes

atigen-cell®

HÜCRE VE DOKU MERKEZİ



www.atigencell.com



Hakkımızda

atigen-cell® Teknoloji Hücre ve Doku Merkezi, 2006 yılında faaliyetine başlamış, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kalite standardına sahip, Sağlık Bakanlığı tarafından faaliyetleri kapsamında ruhsatlandırılmış, **ülkemin ilk biyoteknoloji şirketidir**. **atigen-cell®** kendi alanında ülkemizde ilk olduğu gibi, üretim kapasitesi ve teknolojisi açısından da Avrupa'nın sayılı tesisleri arasındadır.

Dünyada hızla gelişmekte olan rejeneratif tıp ve hücresel tedavi alanında uluslararası standartlarda ürün ve hizmet sunmayı amaçlayan **atigen-cell®**, mezenkimal kök hücre, fibroblast, kondrosit, kanser aşısı üretimi, kornea nakilleri, kemik küpü ve kemik çipsi üretimi, amniyotik membran, perikard membran, kostal kartilaj ve kordon kanı bankacılığı alanında hizmet veren öncü bir kuruluştur.

Dünyadaki gelişmeleri takip ederek sistemini değişikliklere ve yeniliklere göre güncelleyen **atigen-cell®**, hücresel tedavi bir seçenek olduğunda hedef kitlesi olan bilim insanları, doktorlar ve sağlık kurumlarına kaliteli, güvenilir ve dünya standartlarında ürün ve hizmet sunmayı taahhüt etmektedir.

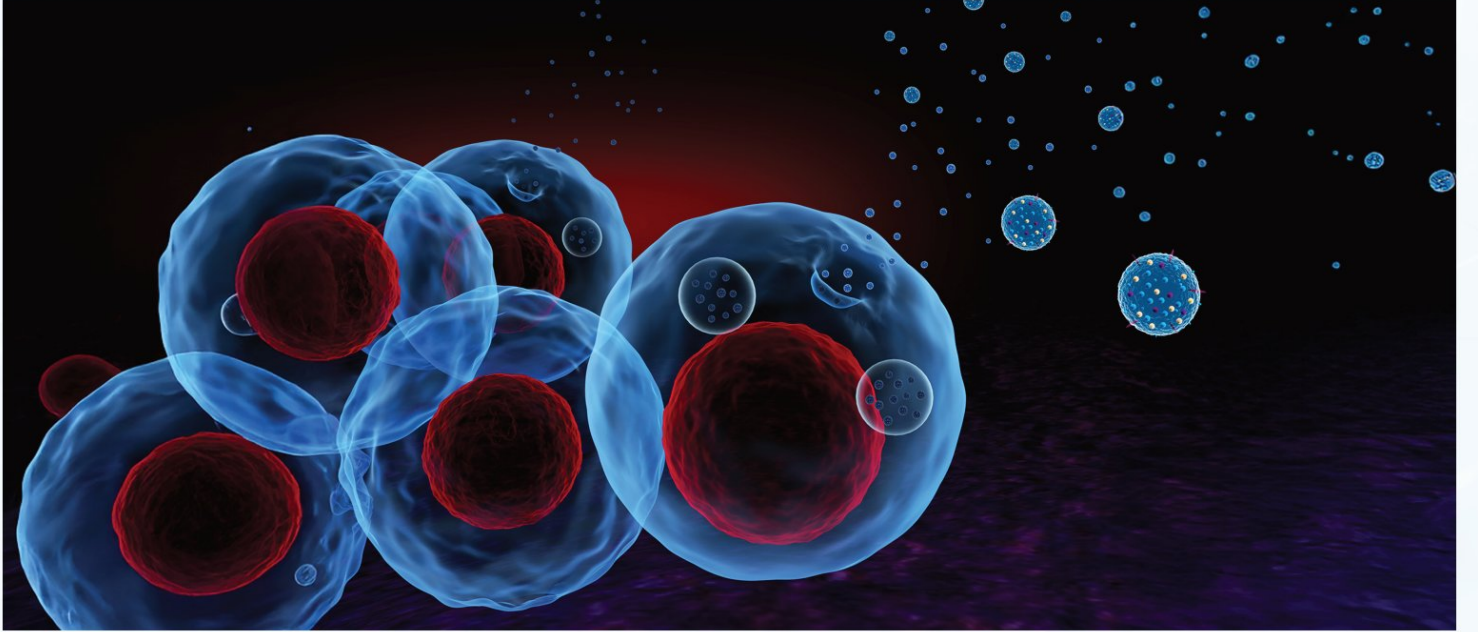
atigen-cell®, aralarında kök hücre alanında önemli çalışmalar yapan hekimlerin, sağlık sektörüne bağlı kuruluşların, iş insanlarının ve sanayicilerin bulunduğu bir anonim şirkettir.

atigen-cell®'in Trabzon Teknoloji Geliştirme Bölgesi'nde (KTÜ Teknokent) yer alan **atigen-cell®** tesisi 2400m² alana yerleşiktir. Tesisin 350m²'si üretim alanı olarak yapılandırılmış ve GMP kalite şartlarına uygunluk açısından akredite edilmiştir.

atigen-cell® olarak kalite politikamız, hücresel tedavi bir seçenek olduğunda hekimlerimize ve sağlık kuruluşlarımıza kaliteli, güvenilir ve dünya standartlarında ürün ve hizmet sunmaktır.

Eksozom Nedir?

Eksozomlar, hücrelerin dışına salgılanan mikroskobik boyuttaki küçük keseciklerdir (veziküller). Genellikle çapları 30-200 nanometre arasında değişir. Hücreler bu kesecikler aracılığıyla birbirleriyle iletişim kurar. Eksozomlar içinde proteinler, RNA'lar (özellikle mikroRNA ve mRNA), lipitler ve DNA parçacıkları bulunur. Eksozomlar, hücre içinde oluşan "endozomal yol" adı verilen bir sistemle meydana gelir ve hücre zarından dış ortama salınırlar.



Eksozomlar, hücreler arası bilgi taşımada rol oynar. Özellikle bağışıklık sistemi yanıtı, hücre yenilenmesi, nörodejeneratif hastalıklar gibi birçok fizyolojik ve patolojik süreçte görev alırlar. Hastalıkların erken teşhisinde biyobelirteç (biomarker) olabilirler.

Eksozomların hücrelere ilaç veya genetik materyal taşıma aracı olarak kullanılması araştırılmaktadır. Kanser tedavisi, nörolojik hastalıklar ve yenileyici tıp alanlarında umut verici uygulamalar geliştirilmektedir.

Eksozomların Etki Mekanizması

 Eksozomların temel işlevi, hücreler arası iletişimi düzenleyen sinyal moleküllerini taşıyarak hedef hücrelerin biyolojik yanıtlarını modüle etmektir. Bu sayede hasar gören dokularda iyileşme ve yenilenme süreçleri aktif hâle gelir.

 Eksozomlar; genetik bilgi, protein ve mikroRNA içeriğiyle hücreler arasında bilgi taşır. Hedef hücreye ulaştığında hücresel metabolizmayı etkileyerek diferansiyasyon (özelleşme) ve migrasyon (yer değiştirme) gibi yaşamsal süreçleri uyarırlar.

 Eksozomlar, inflamasyonla ilişkili proteinlerin üretimini baskımlarken anti-inflamatuar (iltihap karşıtı) yanıtları tetiklerler. Bu özellikleri sayesinde dokulardaki kronik inflamasyonu azaltır ve iyileşme ortamını optimize ederler.

 Eksozomların rejeneratif etkisi fibroblastlar, endotelyal hücreler, keratinositler ve progenitör hücrelerin (öncül kök hücreler) aktivasyonunu desteklemeleriyle ortaya çıkar. Eksozomlar, hücre çoğalmasını ve hasarlı bölgeye yönelmeyi teşvik ederek doku onarımını hızlandırırlar.

 Bilimsel veriler, mezenkimal kök hücre kaynaklı eksozomların hücre ölümü (apoptoz), oksidatif stres ve dokusal bozulmalar üzerinde koruyucu etki sağladığını göstermektedir. Özellikle hasarlı doku bölgelerinde canlı hücre oranını artırarak yeniden yapılanmayı destekler.

 Eksozomlar, kolajen üretimini ve bağ doku mimarisini düzenleyerek yara izlerinin görünümünü azaltır. Normal dokuya benzer bir yapı oluşmasına katkı sağlar, bu sayede fonksiyonel ve estetik açıdan başarılı sonuçlar elde edilir.

 Yeni nesil biyolojik tedavilerde eksozomlar, doğrudan hücre nakli gerektirmeden hücresel onarım sürecini başlatmalarıyla öne çıkar. Bu yönüyle hem güvenli hem de yenilikçi bir yaklaşım sunar.

Avantajları

Doku reddi riski taşımaz:

Wharton Jelly mezenkimal kök hücre kaynaklı eksozomlar, HLA antijenleri içermedikleri için immün yanıt oluşturmazlar. Bu özellikleriyle allojenik (donörden alınan) kullanım için son derece uygundurlar.

Hücresel değil, biyolojik nano yapılardır:

Eksozomlar hücre değildir, boyut olarak çok daha küçüktürler (Hücresin 1/1000 boyutlarındadır.). Erişkin kök hücrelerden farklı olarak yeni doğan kaynaklı eksozomlar çok daha fazla büyüme faktörü içerir. Bu da onları klinik ve estetik uygulamalar için üstün kılar.

Protein yapısı sayesinde stabil ve dayanıklıdır:

Uygun saklama koşullarında protein içeriklerini uzun süre korurlar. Hücresel ürünler gibi özel laboratuvar hazırlıkları gerektirmezler, doktor tarafından doğrudan uygulanabilirler.

Cerrahiye alternatif, hızlı uygulama:

Herhangi bir cerrahi işleme gerek olmadan enjeksiyona hazır formda tek kullanımlık şişelerde sunulurlar. Bu, işlem süresini kısaltır ve komplikasyon riskini önemli ölçüde azaltır.



Yeni doğan göbek kordon dokusundan elde edilir:

Mezenkimal kök hücre eksozomları, steril ve toksik etkiden arındırılmış Wharton Jelly mezenkimal kök hücrelerden elde edilir. Otolog (kişinin kendi hücresinden) ürünlere göre daha genç, daha aktif ve her yaş grubuna uygun biyolojik kaliteye sahiptir.

Dondurularak saklanabilir ve taşınabilir:

Eksozomlar izalasyonun ardından dondurulmuş olarak şişelenir, bu da taşımayı ve depolamayı kolaylaştırır. -20°C'de eksozom 6 ay muhafaza edilebilir.

Topaklanma riski yoktur:

Formülasyon özellikleri sayesinde sistemik uygulamalarda partikül birikimi veya emboli riski oluşturmazlar.

Farklı uygulama alanlarına sahiptir:

Damar içi(IV), kas içi(IM), intratekal (IT), subkutan, subtenon, intradermal, intranazal ya da doğrudan uygulamak istenen bölgeye enjeksiyon şeklinde uygulanabilir. Bu da farklı ihtiyaçlara özel, esnek tedavi protokolleri oluşturulmasına olanak tanır.

Rejeneratif Tıbbın
GÜCÜNÜ KEŞFEDİN



Atiexo Nedir?

Atiexo; hücresel yenilenme, doku onarımı ve biyolojik süreçlerin düzenlenmesinde rol oynayan ileri nesil bir biyoteknolojik üründür. Wharton Jelly kaynaklı mezenkimal kök hücrelerden elde edilen ve özel yöntemlerle saflaştırılan eksozomlardan oluşur. Yüksek saflıkta ve biyolojik olarak aktif içerikleri sayesinde, hücresel iletişim mekanizmalarını destekler ve rejeneratif süreçleri hızlandırır.

Mezenkimal kök hücre kaynaklı Atiexo eksozomları, multipotent yapıları sayesinde rejeneratif tedavide üstün performans gösterir. Hücreler arası iletişim ağını güçlendirerek doku yenilenmesine katkı sağlar ve bu yönüyle klasik eksozom ürünlerinden ayrılır.

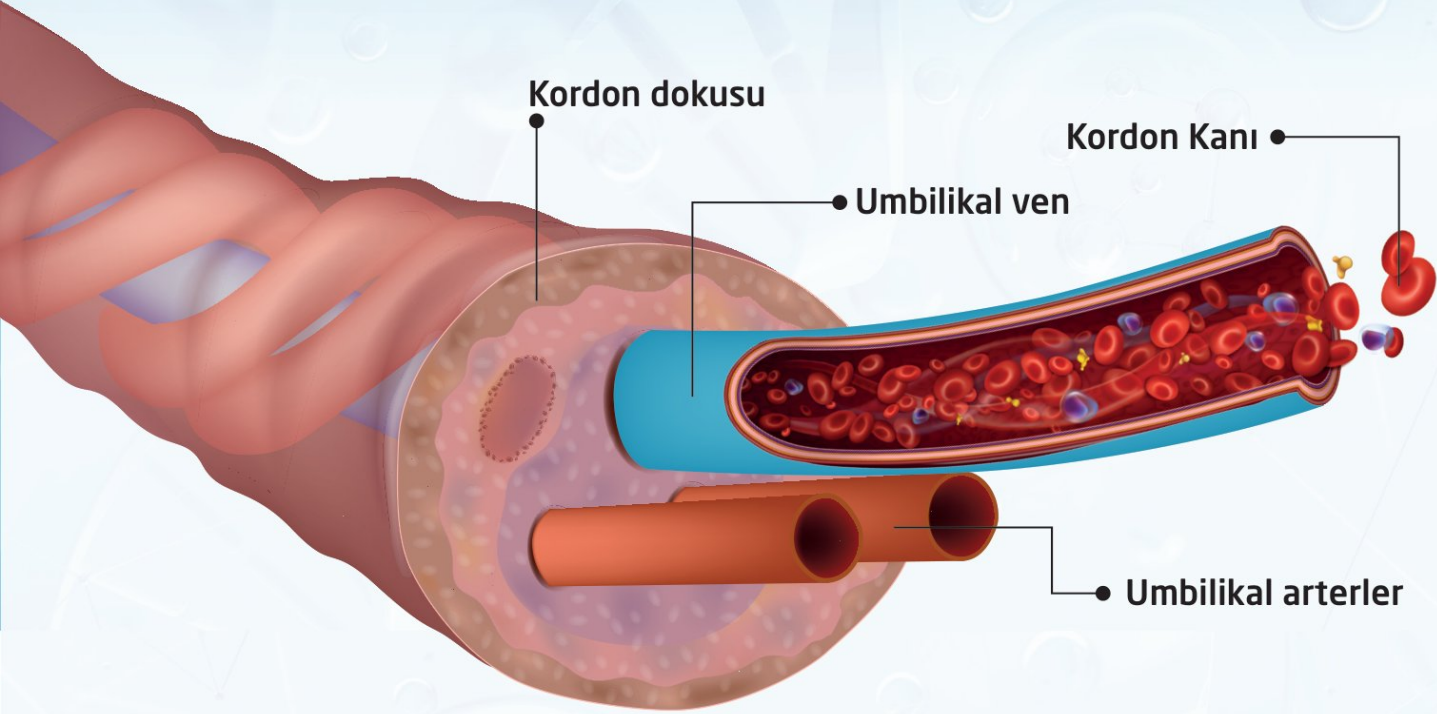
Atiexo'nun biyolojik etkileri; yaşlanma belirtilerine karşı koymak, hücre onarımını tetiklemek, cilt elastikiyetini desteklemek ve inflamatuvar süreçleri dengelemek üzerine yoğunlaşır. Atiexo barındırdığı 90% üstü kök hücre yüzey antijenleri ile oldukça etkili bir tedavi seçeneğidir. Bu sayede, hem estetik hem de klinik uygulamalarda güçlü bir destek unsuru olarak öne çıkar.

Atiexo, yara iyileşmesini hızlandırma, cilt dokusunu yenileme, saç folikül aktivitesini uyandırma ve kozmetik işlemlerden sonra iyileşme sürecini optimize etme potansiyeli ile dikkat çeker. Hücresel biyoteknolojinin sunduğu bu ileri seviye çözüm, modern tıbbın rejeneratif alanında güvenilir bir yenilik olarak konumlanır.

wharton jelly
atiexo
msc derived exosomes



Atiexo Nasıl Elde Edilir?

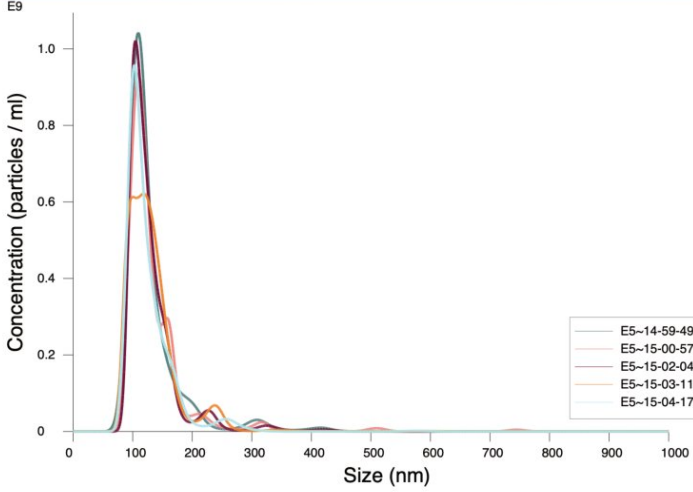


Atiexo; göbek bağı dokusundan elde edilen mezenkimal kök hücrelerden izole edilen, hücresiz ve yüksek saflıkta bir biyoteknolojik üründür. Laboratuvar ortamında işlenen göbek bağı dokuları, yalnızca titizlikle belirlenmiş donör kriterlerine uygun olarak kabul edilir.

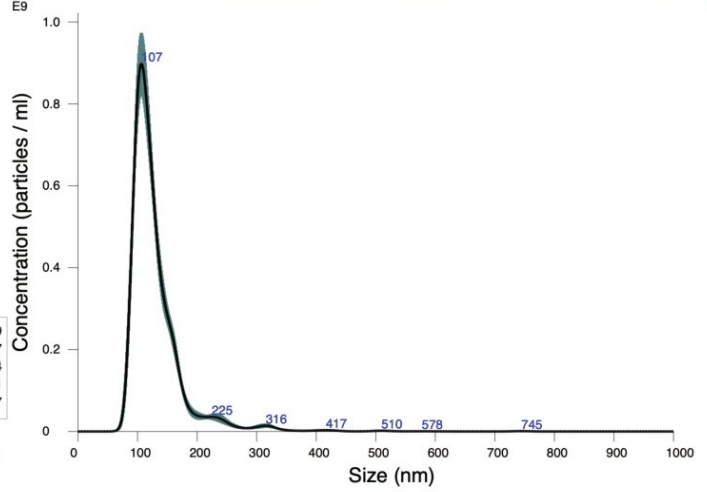
Kabul sürecinde, donörlere ait serolojik testler detaylı şekilde değerlendirilir ve güvenlik kriterlerine uygunluğu doğrulanır (HIV, Anti-Hbc, HBsAg, HCV, Sifilis, CMV IgG). Bu hassas seçim ve kontrol süreci, Atiexo'nun güvenilirliğini ve klinik kullanımdaki üstünlüğünü garanti altına alır.

wharton jelly
atiexo
msc derived exosomes

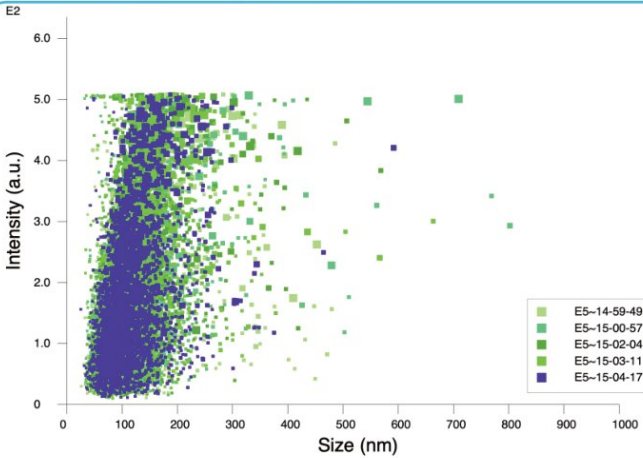
Atiexo; cGMP (Current Good Manufacturing Practice) standartlarına uygun olarak steril koşullarda hazırlanır. Özel filtreleme yöntemlerinden geçirilir ve %0.9 izotonik sodyum klorür veya PBS solüsyon içerisinde yeniden süspanse edilerek kullanıma hazır hâle getirilir. Ürün, yüksek sterilite koşullarında endotoksin, mik plazma ve sterilite testleri yapıp belgelenerek flakonlar içerisinde güvenle saklanır.



FTLA Concentration / Size graph for Experiment:
E5 2025-03-14 14-59-34



Averaged FTLA Concentration / Size for Experiment:
E5 2025-03-14 14-59-34



Intensity / Size graph for Experiment:
E5 2025-03-14 14-59-34

Atiexo'nun içerik analizi, partiküllerin boyut ve yoğunluğunu hassas biçimde ölçen Nanoparticle Tracking Analyzer – Malvern Panalytical Nanosight Pro cihazı ile gerçekleştirilir. Bu analizler, ürünün 30–200 nm boyut aralığındaki ekzozom yoğunluğunu ortaya koyar ve biyolojik etkinliğin standardize edilmesini sağlar.



Kordon dokusundan
elde edilen hücreler,
özel kap ve çanta ile
toplanır.



Uygun koşullarda eksozom
izolasyonu ve kalite kontrol
testleri yapılır.



-80°C'de dondurarak
muhafaza edilir.



Hastane veya
anlařmalı
merkezlerde
ürün teslimatı
yapılır.



Özel soğutmalı araçlarda
hassas taşıma gerçekleşir.

wharton jelly
atiexo
msc derived exosomes

Atiexo Avantajları

- **Doğal Kaynak:** Göbek bağı dokusundan elde edilen yüksek saflıkta eksozomlardır.
- **Hücresiz Formülasyon:** Bağışıklık reaksiyonu riskini minimuma indirir.
- **cGMP Standartlarında Üretim:** Uluslararası kalite ve güvenlik kriterlerine tam uyumludur.
- **Titiz Donör Seçimi:** Serolojik testlerle güvenlik doğrulaması yapılmış sağlıklı donörlerden elde edilir.
- **Yüksek Saflık:** Özel filtreleme yöntemleri ile partikül saflığı garanti edilir. Flow cytometri cihazıyla kök hücre yüzey belirteçleri %90'ın üzerindeki ürünler piyasaya sürülür.
- **Yüksek Sterilite:** Hazırlanan ürüne uygulanan; sterilite (aerobik, anaerobik), endotoksin, mikoplazma test sonuçlarını içeren son ürün analiz sertifikası ile birlikte hekime ulaştırılır.
- **Klinik Güvenilirlik:** Partikül boyut ve yoğunluğu NanoSight PRO ile düzenli analiz edilerek standardize edilir. Kullanıma hazır flakon içerisindeki eksozom partikül sayısı (RAW Concentration) belgelenir.
- **Kullanıma Hazır Form:** %0.9 izotonik NaCl içinde veya PBS ile süspansiyon edilerek steril flakonlarda kullanıma sunulur.
- **Yenilikçi Teknoloji:** Hücresiz eksozom bazlı tedavi yaklaşımı, güncel rejeneratif tıp alanındaki en ileri biyoteknolojiyi temsil eder.
- **Esnek Ürün Konsantrasyonu:** Hekim; ürün konsantrasyonunu (ml/partikül) endikasyona göre belirleyebilmekte ve ürünü atigen-cell'den temin edebilmektedir.



Sertifikalar

Ürün Analiz Sertifikası:

Atiexo Eksozom ürünün yanında gönderilen hasta ve doktor onam formlarının içerisinde ürün analiz sertifikası bulunmaktadır. Her bir ürün analiz sertifikası gönderilen ürüne aittir.

Sertifikada eksozomun kaynağı, ürün lot numarası, konsantrasyonu, üretim ve son kullanma tarihi ve saklama şekli yazmaktadır. Ayrıca ürünün partikül boyutu kök hücre yüzey antijen oranları ve sterilite test sonuçları bulunmaktadır. Kullanıcı hekim tarafından istenilmesi hâlinde ürünün bütün belgeleri (flow cytometri ve NTA görüntüleri; aerobik, anaerobik, endotoksin, mikoplazma test sonuçları) düzenlenerek gönderilir.

Ürün analiz sertifikası atigen-cell birim yöneticileri tarafından ıslak imzalıdır.

atigen-cell®
HÜCRE VE DOKU MERKEZİ
04/04/2025

Ürün Analiz Sertifikası

Ürün Adı:	ATI-EXO (Wharton Jeli MKH Kaynaklı Eksozom)
Alıcı Adı-Soyadı:	Nilay Hazal BAĞARIR
Kod Numarası:	E000004250304
Miktar: (ml/partikül sayısı)	5 x 10 ⁶ / 5 ml (1 flakon) (5ml'de 5 milyar partikül)
Ürün hazırlama tarihi:	04.03.2025
Son Kullanma Tarihi:	04.03.2027
Saklama Sıcaklığı:	-80 °C

Analiz	Limit	Sonuç
Partikül boyutu:	30-200 nm	30-200 nm
Tanımlama: (Yüzey antijenleri) CD 63(+) / CD 9(+)	> %90	%99.2
Sterilite:	STERİL	STERİL
Endotoksin:	NEGATİF	NEGATİF
Mikoplazma:	NEGATİF	NEGATİF
Görünüm:	☒ Berrak ☐ Kirlili ☐ Bulanık	
Açıklama:		

Üretim Birimi
Gökay Güllü

Kalite Kontrol Birimi
Nurhan Alp Payın

Mesul Müdür
ESRA İMAMOĞLU

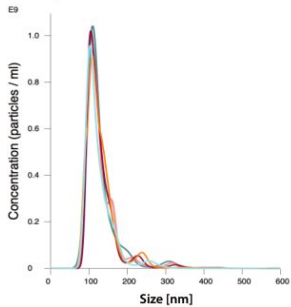
TKK-07-00101/F09

Size and
Concentration

ATIGEN-CELL HÜCRE VE DOKU MERKEZİ



Average Size Distribution



Statistics Table RAW Concentration

Merged	
Sample	E 5
Mode [nm]	106.4
Mean [nm]	130.3
Standard deviation [nm]	49.9
Concentration [particles/ml]	6.15E+09 +/-7.38E+08
D10 [nm]	93.2
D50 [nm]	117.8
D90 [nm]	172.0
Valid tracks	22798

Son Ürün Flakon İçeriği Sertifikası:

Atigen-cell, ulusal ve uluslararası alanda tüm eksozom üreticileri arasında ilk ve tek son ürün flakon içeriği sertifikası veren firmadır. Bu sertifikada partikül boyut ve yoğunluğu NanoSight PRO ile düzenli analiz edilerek standardize edilir. Kullanıma hazır flakon içerisindeki eksozom partikül sayısı (RAW Concentration) %10'luk bir sapma ile belgelenerek kullanıcı hekime ulaştırılır.

Kullanılan Branşlar



- Nöroloji
- Nöroşirurji
- Hematoloji
- Klinik Yoğunbakım
- Genel Cerrahi
- Yara Yanık
- İmmünoloji

- Oftalmoloji (Göz Hastalıkları)
- Jinekoloji
- Üroloji
- IVF ve Histoloji
- Genetik Hastalıklar
- Nöroradyoloji
- Endokrin



- Dermatoloji
- Derma - Kozmetik
- Plastik Cerrahi
- Ortopedi
- Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon
- GETAT
- Algoloji

- Göğüs Hastalıkları ve Cerrahisi
- Kardiyo Vasküler Cerrahi
- Kardiyooloji
- Nefroloji
- Kulak Burun Boğaz
- Geriatri
- Pediatri

wharton jelly
atiexo
msc derived exosomes

Ürün Ambalajı ve İçeriği

- %0.9 izotonik sodyum klorür içerisinde,
- PBS solüsyon içerisinde

istenen konsantrasyonda gönderim seçenekleri bulunmaktadır.

Ürün Konsantrasyonu

Atiexo; 5 ml'de 5×10^9 partikül, 2 ml'de 5×10^9 partikül ve 3 ml'de 6×10^9 partikül içeren hazır ürün konsantrasyonlarında flakonlanmaktadır. Bunun yanı sıra branş hekimlerinin endikasyonlarına göre talep ettiği farklı konsantrasyonlarda ürün hazırlanmakta ve hekimlere ulaştırılmaktadır.

Saklama ve Kullanıma Yönelik Öneriler

- Çözülen ürünün yeniden dondurulması önerilmez.
- Çözüldükten sonra en kısa sürede kullanılmalıdır.
- Çözme işlemi yavaş ve kontrollü şekilde yapılmalı, ürün oda sıcaklığında ya da $+4^{\circ}\text{C}$ 'de çözülmelidir.
- Her flakon, tek bir hasta için kullanılmalıdır.

wharton jelly
atiexo
msc derived exosomes

Hücrenin gücünü kullanın...



Saklama Koşulları

-80°C'de 24 ay

-20°C'de 6 ay

+4°C'de 1 hafta



atigen-cell®

HÜCRE VE DOKU MERKEZİ

 www.atigencell.com 



Merkez

Mutlukent Mah. 1964. Cadde
No: 31/3 Ümitköy - Çankaya

Tel: (0312) 418 93 68
Faks: (0312) 425 73 99



Laboratuvar

Karadeniz Teknik
Üniversitesi,
Hastane Caddesi No: 45

Tel: (0462) 328 02 05
Faks: (0462) 328 03 05

wharton jelly
atiexo
msc derived exosomes

atibank® aticell® atident® atigraft®