

CGT全流程解决方案合作伙伴



细胞及基因治疗 全流程解决方案合作伙伴

CELL AND GENE THERAPY FULL PROCESS SOLUTION PARTNER

华辰生物——是您专业的选择！

苏州华辰生物科技有限公司
Suzhou Huachen Biotechnology Co.,ltd
电话：400-965-9800
网址：www.huachenbiotech.com
地址：苏州工业园区星湖街328号创意产业园A3-504-1单元



华辰公众号



华辰订阅号



联系微信号



苏州华辰生物科技有限公司
Suzhou Huachen Biotechnology Co.,ltd

苏州华辰生物由深耕CGT领域多年的技术专家成立，为细胞与基因治疗全流程解决方案领域的领导者。专注于CGT领域高端试剂研发、生产与销售，为客户提供可满足国产替代的高端试剂，以及细胞治疗工艺开发整体解决方案。

已通过ISO9001质量管理体系认证，多个产品已获得美国FDA DMF备案号，苏州园区领军人才企业，国家高新技术企业，为中国医药生物技术协会理事单位，中国医药生物技术协会皮肤软组织修复与重建技术分会副主任委员单位，科技型中小企业，江苏省民营科技企业，已申请十余件发明专利，作为主要起草者参与一项国家标准制定。

现已形成系列产品体系，包括：

干细胞无血清培养基，干细胞化学成分限定培养基；成纤维细胞培养基；T细胞、NK细胞无血清培养基；NK细胞高效激活扩增试剂盒； γ δT细胞激活扩增试剂盒；iNKT试剂盒；iPSC培养基及无酶消化液；干细胞3D StarPore 微载体，mini生物反应器；无血清细胞冻存液等系列产品。

● 干细胞和免疫细胞培养基、3D微载体生产基地，实验室面积3000平方米，1000L培养基生产线、4000L培养基生产线、袋装培养基生产线，微载体百公斤级生产线；

● B级GMP实验室，提供完善的工艺开发解决方案服务；

● 完善的产品质量体系，满足客户现场审计要求；

华辰生物多款产品获DMF备案



类别	产品名称	货号	特点
干细胞	间充质干细胞无血清培养基	HC-UC02R+HC-UC02F	无血清无动物源，适配10L/50L微载体工艺
	间充质干细胞化学成分限定培养基	HC-CD03F+HC-CD03S	化学成分明确，无动物/人源成分
	iPSC培养基	iPSC-B500	人iPSC/ESC专用，无血清无动物源
	多能干细胞悬浮培养添加剂(100x)	iPSC-E100	适用于iPSC/ESC悬浮培养与分化
	选择性干细胞解离试剂	SSCDR-100/500	无酶即用，GMP级，适配3D细胞球解离
免疫细胞	kit02人冻存单个核细胞来源 NK细胞激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit02	冻存PBMC/CBMC，14天扩增60-80亿NK
	kit03人新鲜血样来源 NK高效版激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit03	高纯NK扩增，98%纯度，异体可用
	kit05人新鲜血样来源 NK增强版激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit05	新鲜血样扩增高纯度NK，大健康适用
	novaNK-20 NK细胞无血清培养基	HC-NK20R、HC-NK20F	NK培养基，化学成分限定，DMF备案
	NKT细胞体外激活扩增试剂盒	hyperCloneNKT-HCkit06	高效扩增NKT一站式免配方
	iNKT细胞高效激活扩增试剂盒	hyperCloneiNKT-HCkit07	纯因子方案，高纯高效扩增
	γ δT细胞高效激活扩增试剂盒	hyperCloneyδT-HCkit08	γ δT试剂盒，两代高纯扩增，纯因子方案
微载体	3D StarPore® Max 微载体	SPMax-规格	药辅级明胶，10L百亿，即开即用
	3D StarPore 专用裂解液	SP-规格	3D微载体专用消化液，30分钟温和获单细胞
冻存液	GMP03 无血清细胞冻存液	HCCryo-GMP03	根据不同冻存目的选择不同冻存液 特殊优化，分工明确
	GMP04 无DMSO冻存液	HCCryo-GMP04	
	StarSeed-01 免疫细胞种子库冻存液	StarSeed-01	
	StarSeed-02 NK细胞种子库冻存液	StarSeed-02	
消化液	温和重组胰酶消化液	R08-1001/R08-1002	温和消化，无需中和，常温稳定，高效酶解
纯化试剂	NK细胞纯化试剂	pureSep-01	负选法高纯富集NK细胞
	γ δT细胞纯化试剂	PureSep-03	负选法高纯富集 γ δT细胞，为扩增奠基
解决方案	Kit03千亿级 NK细胞大规模培养解决方案	hyperCloneNK-HCkit03	50ml脐血20天扩增1075亿NK
	Kit03+kit09 NK细胞种子库 冻存复苏再培养方案完美组合	hyperCloneNK-HCkit09	一次采血，建种子库，多次回输使用

novastem-MSCR

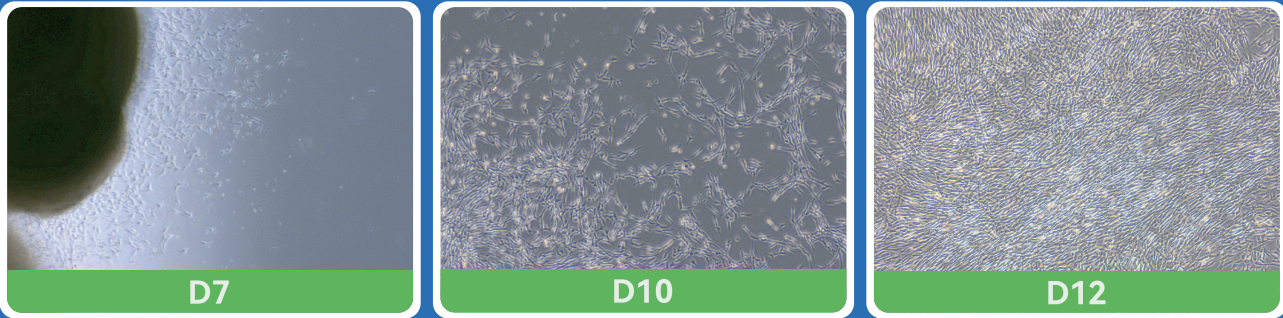
间充质干细胞无血清培养基

Serum-Free Medium For Mesenchymal Stem Cell

- 适用于原代细胞分离及传代培养
- 兼容多种间充质干细胞，脐带、脂肪、骨髓、羊膜、毛囊、牙髓等
- 无血清，无任何动物源组分，不含抗生素，性能稳定，批间差异小
- 高细胞扩增率，单个代次扩增倍数达20倍以上
- 单个T175细胞收获>2E7，单个十层细胞工厂收获8-10亿
- 细胞直径14-15μm，小于市场同类型产品
- GMP level，注射用水配制，内毒素<0.1EU/ml
- 自主化研发与生产体系，供货稳定，性价比高
- 适配3D微载体培养，已完成10L/50L工艺开发

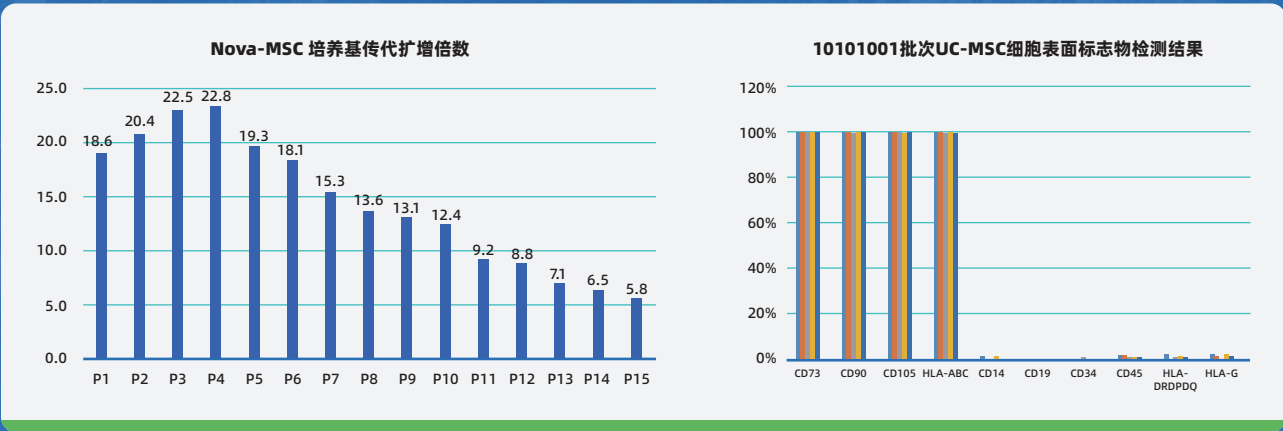


原代培养



分离脐带华通氏胶组织，使用组织块贴壁法进行原代培养。细胞最早爬出时间5-7天，镜下可以观察到少量零散细胞。组织块贴壁效率高，贴壁的组织块多。收获细胞数更多。

传代扩增倍数、活率



StarMediumR MSC

新一代间充质干细胞化学成分限定培养基

Chemically Defined Medium For Mesenchymal Stem cell

- 无血清，不含血小板裂解物
- 无动物源成分
- 无人源成分，含重组人血白蛋白
- 化学成分明确，批间高度一致性
- 高效性，支持MSCs原代和传代培养
- GMP规范生产，支持药物申报
- 更高质量，内毒素<0.1EU/ml
- 更高的外泌体纯度和产量



传代数据 HUACHEN BIO

StarMedium间充质干细胞化学成分限定培养基连续传代（72h）					
代次	接种密度个/cm²	培养容器	收获细胞数（个/瓶）	扩增倍数	总扩增倍数
P0	-	T75	6.00E+05	-	-
P1	10000	T175	1.89E+07	10.8	10.8
P2	10000	T175	2.21E+07	12.6	136.08
P3	10000	T175	2.36E+07	13.5	1837.08
P4	10000	T175	2.17E+07	12.4	22779.792
P5	10000	T175	1.98E+07	11.3	257411.6496
P6	10000	T175	1.70E+07	9.7	2496893.001
P7	10000	T175	1.56E+07	8.9	22222347.71
P8	11000	T175	1.50E+07	7.8	173334312.1
P9	11000	T175	1.27E+07	6.6	1144006460
P10	11000	T175	1.14E+07	5.9	6749638115

StarMedium间充质干细胞化学成分限定培养基连续传代（96h）					
代次	接种密度个/cm²	培养容器	收获细胞数（个/瓶）	扩增倍数	总扩增倍数
P0	-	T75	6.00E+05	-	-
P1	5000	T175	2.22E+07	25.4	25.4
P2	5000	T175	2.67E+07	30.5	774.7
P3	5000	T175	2.51E+07	28.7	22233.89
P4	5000	T175	2.35E+07	26.8	595868.252
P5	5000	T175	1.77E+07	20.2	12036538.69
P6	5000	T175	1.53E+07	17.5	210639427.1
P7	5000	T175	1.37E+07	15.6	3285975062
P8	6000	T175	1.35E+07	12.9	42389078306
P9	6000	T175	1.10E+07	10.5	4.45085E+11
P10	6000	T175	9.56E+06	9.1	4.05028E+12

StarPluri™ iPSC Medium

iPSC培养基

StarPluri™ Chemically Defined Animal Component-Free, Feeder-Free Medium for Maintenance of hESCs and hiPSCs

- 适用于人诱导多能干细胞和胚胎干细胞
- 无血清，无任何动物源组分，不含抗生素，安全可靠
- 长期高效扩增，支持连续稳定扩增20代以上
- 增强缓冲系统，支持隔天换液
- 可用于 iPSC 3D大规模扩增，性能稳定
- 化学成分限定，含重组人白蛋白



辅助试剂



多能干细胞悬浮培养添加剂(100x)

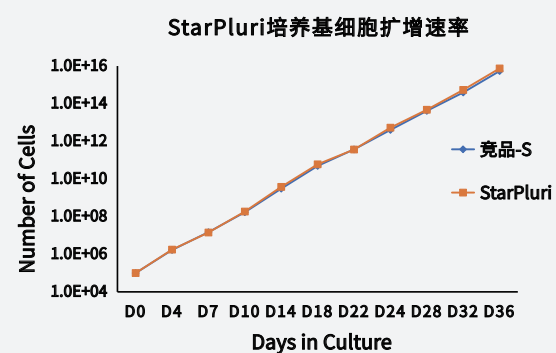
华辰生物 StarPluri™ iPSC 培养基搭配多能干细胞悬浮培养添加剂可用于 iPSC 3D 大规模扩增，且不影响细胞多能性维持



选择性干细胞解离试剂

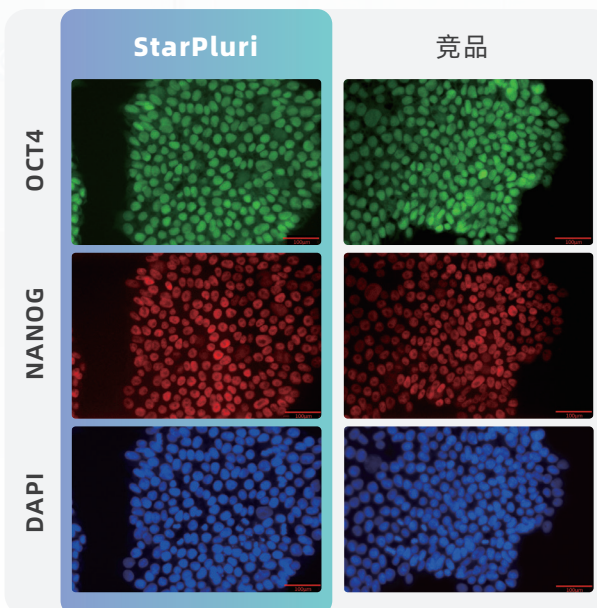
化学成分明确、无酶即用型，操作简单，无需中止符合 GMP 标准可用于解离 3D 培养细胞球

细胞增殖速率



华辰生物StarPluri™ iPSC培养基可用于人iPS细胞长期高效扩增，支持连续稳定扩增

多能性marker维持



hyperClone® NK KIT

人NK细胞高效激活扩增试剂盒

hyperClone Human NK Activation/Expansion Cocktail

- 高倍数：day28 > 10万倍
- 高数量：day21天1000-1500亿
- 高纯度：高效版CD3⁺CD56⁺ > 98%、增强版CD3⁺CD56⁺ > 90%、CD16⁺CD56⁺ > 90%
- 高活率：细胞活率 > 90%
- 异体用：CD3⁺细胞 < 1%，满足异体使用
- 低成本：每份NK制剂生产成本是原来的1/3-1/5
- 纯因子：feeder free, GMP 生产, DMF备案号



NK细胞全方位解决方案

HUACHEN BIO

高活性、高数量、高纯度的NK激活扩增试剂盒



kit02人冻存单个核细胞来源NK细胞激活扩增试剂盒



kit03人新鲜血样来源NK高效版激活扩增试剂盒



kit05人新鲜血样来源NK增强版激活扩增试剂盒



Kit09NK细胞种子库复苏激活试剂盒

专用冻存液，特殊优化，分工明确



免疫细胞种子库StarSeed-01



NK细胞种子库StarSeed-02



无血清细胞冻存液GMP03



无血清细胞冻存液（无DMSO）GMP04

自主知识产权的NK纯化工艺



NK细胞纯化试剂pureSep-NK

高效novaNK-20基础培养基



novaNK-20 基础培养基

大规模培养工艺优化



细胞培养袋（iCult-650A）

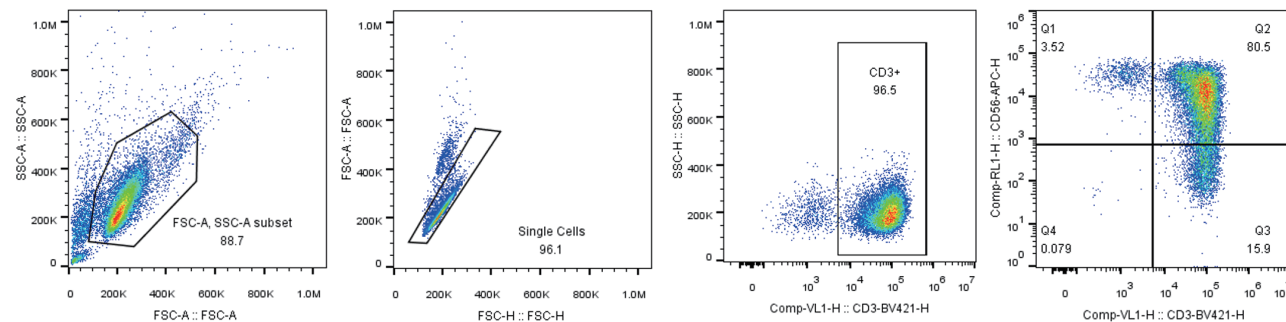
hyperClone® NKT

NKT细胞体外激活扩增试剂盒

hyperClone® Human NKT Cells Activation/Expansion Cocktail

一款用于从人外周血单个核细胞（PBMC）中高效激活和扩增NKT细胞的一站式解决方案，无需自行摸索配方，极大简化实验流程。

培养day14 CD3⁺ CD56⁺ 80.5%



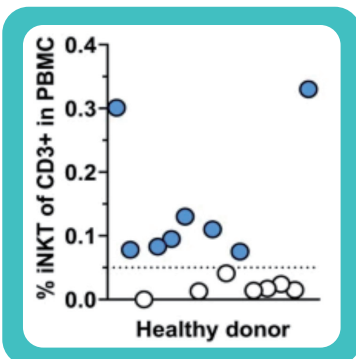
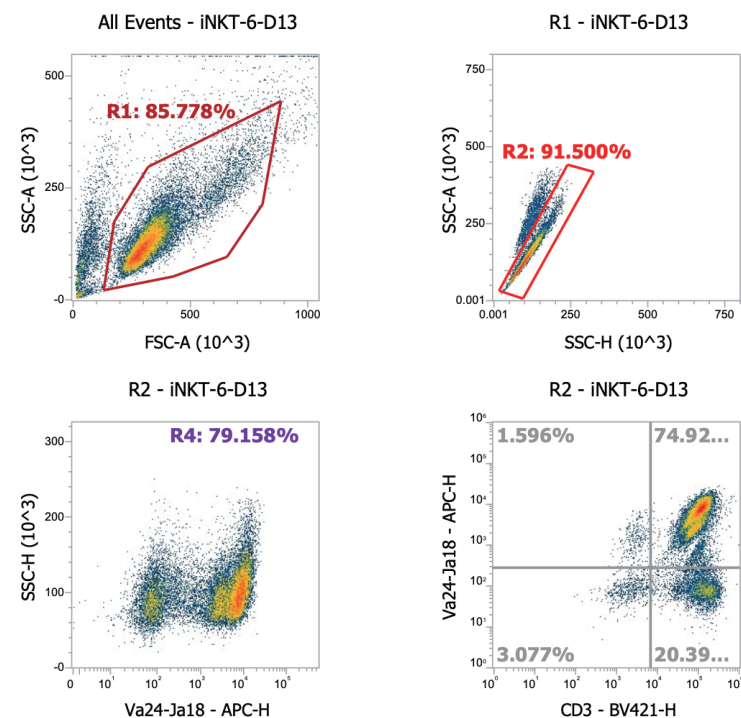
hyperClone® iNKT

iNKT细胞高效激活扩增试剂盒

hyperClone® Human iNKT Cells Activation/Expansion Cocktail

Huachen纯因子培养法，非磁珠纯化的情况下，从PBMC培养到d13天

CD3⁺ Va24⁺ Ja18⁺: 74.92%



novaT-36™

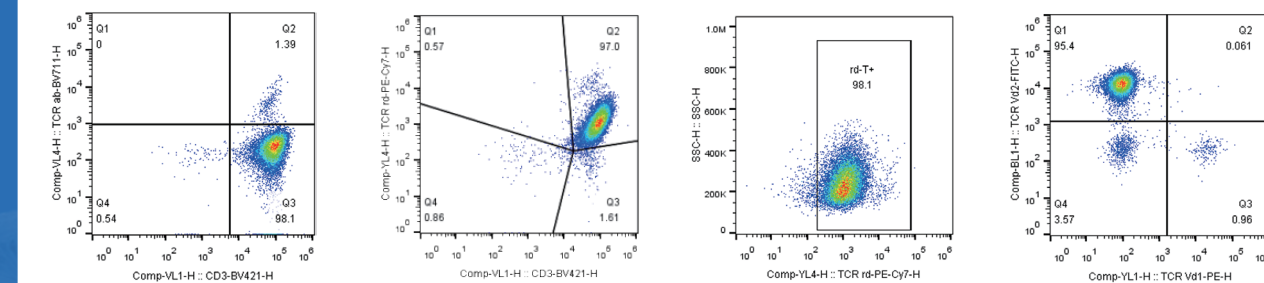
人γδT细胞高效激活扩增试剂盒

hyperClone® Human γδT Activation/Expansion Kit

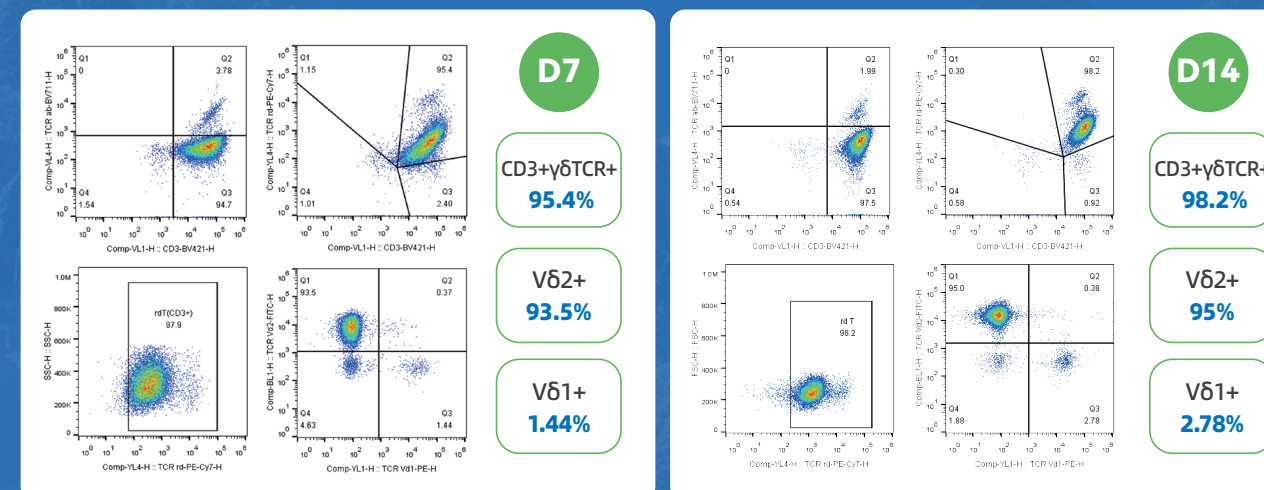
- 高增殖、高纯度、杀伤性强
- 第一代：唑来膦酸激活法，纯度 > 90%
- 第二代：抗体激活法，纯度 > 98%，满足异体使用；
纯因子配方，无化学试剂；
pureSep-γδT纯化试剂实现高纯度γδT细胞富集
- 化学成分限定，无动物源，含重组白蛋白
- wave培养实现50ml外周血千亿级别制备



第一代γδT细胞试剂盒流式检测：唑来膦酸激活法



第二代 γδT细胞试剂盒流式检测：纯因子方案



3D StarPore®Max

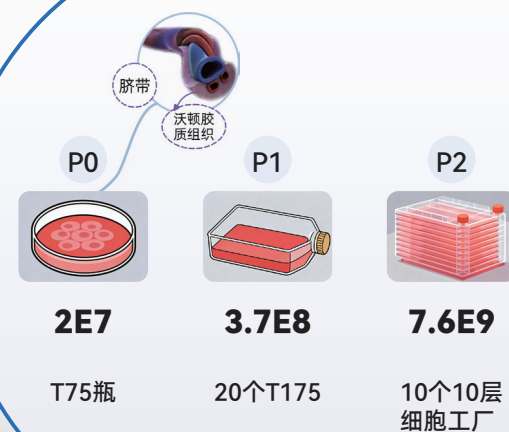
第二代Max微载体

3D StarPore gelatin dissolvable porous microcarrier for cell culture

- 药辅级明胶成分柔性多孔设计
- 辐照灭菌，封闭管道，即开即用
- 颗粒圆整，大小均一，无碎片
- 专用裂解液20分钟内温和消化
- 一级罐10L 百亿，二级罐50L 500亿，载体用量更省
- 支持更高密度接种，单位载体更高产量
- 细胞直径小于同类产品
- 更大的比表面积，更高的扩增倍数
- 支持种子细胞含DMSO直接接种



B级实验室



种子细胞冻存



单级罐方案



10L反应器
培养4Day 100亿

两级罐方案



10L反应器
(5L反应体积)
2.5-3E9

一级罐培养3天
二级罐培养4天



50L反应器
500亿

C级实验室

种子细胞直接接种

单级方案

HUACHEN BIO

10L 一次性生物反应器方案（100亿），适用于IND申报阶段

Day 0 细胞接种



冻存种子库细胞
细胞代次P2
细胞数量: 5×10^8

Day 4 细胞扩增



100亿细胞生产
反应器体积: 10L
细胞产量: $> 1.0 \times 10^{10}$
培养时间: 4天左右

自动细胞收获



自动细胞收获
100亿细胞

两级方案

HUACHEN BIO

50L 一次性生物反应器方案（500亿），适用于商业化生产阶段

Day 0 细胞接种



冻存种子库细胞
细胞代次P2
细胞数量: 2.5×10^8

Day 3 一级罐细胞扩增



100亿细胞生产
反应器体积: 10L
培养体积: 5L
细胞产量: $> 2.5 \times 10^9$
培养时间: 3天左右

Day 4-7 二级罐细胞扩增



500亿细胞生产
反应器体积: 50L
细胞产量: 5.0×10^{10}
培养时间: 4天左右

Day 7 细胞收获



自动细胞收获
500亿细胞

hyperCryoCell™

无血清细胞冻存液

Serum-free Cell Freezing Medium

- 无血清
- 即用型
- cGMP制造
- 临床注射级成分
- 无动物源成分
- 化学成分明确
- -80℃与-196℃兼容



产品介绍

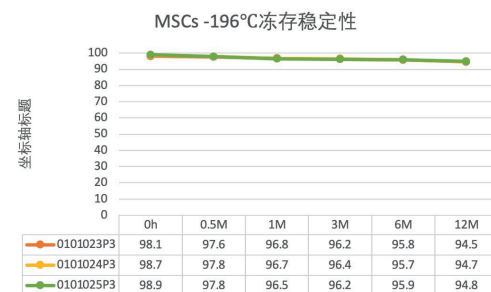
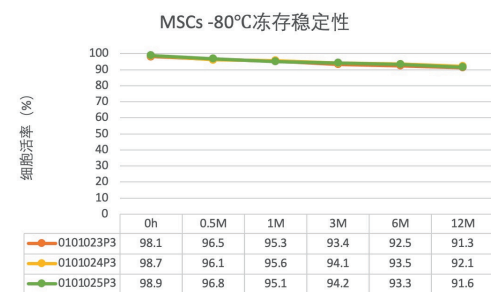
HUACHEN BIO

hyper-CryoCell系列冻存液为干细胞、免疫细胞治疗用在超低温环境（-80℃与-196℃）保存用生物介质，是预先配置的即用型冷冻保护剂，系列产品均采用无血清技术配方，均采用临床注射级成分，配方优越，可支持细胞长期储存，安全稳定，复苏活率高。

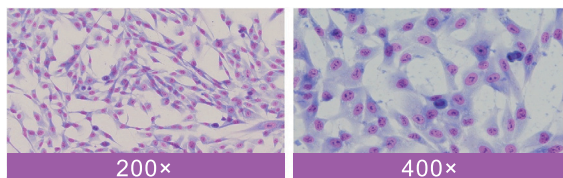
产品数据

HUACHEN BIO

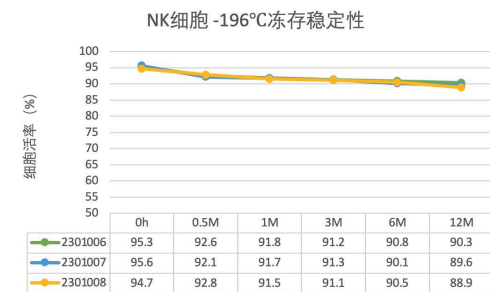
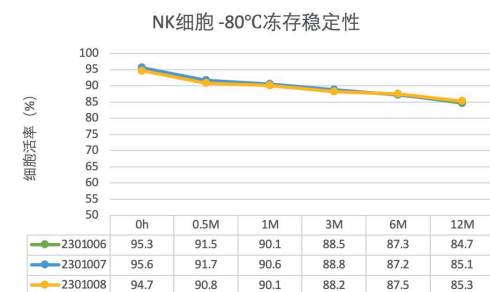
MSCs冻存稳定性实验



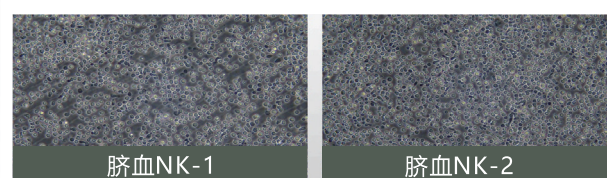
MSCs细胞冻存复苏后, 吉姆萨染色形态特征鉴定



NK细胞冻存稳定性实验



脐带NK细胞冻存复苏后显微镜观察图



HuaChen Trypure™

温和重组胰酶消化液

Stable Trypsin Replacement Enzyme

- 无动物源成分，确保生物安全性与批次一致性
- 高效酶解，提升细胞培养与传代效率
- 常温稳定，15-30℃室温下稳定保存12个月，随取随用
- 消化后无需使用酶抑制剂来中和
- 耐受长时间过度消化，不影响细胞活率

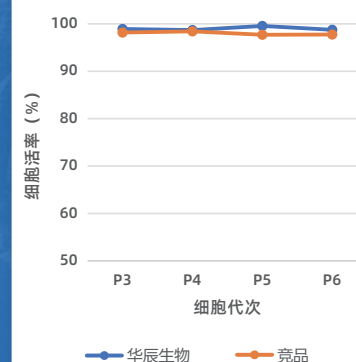


产品数据

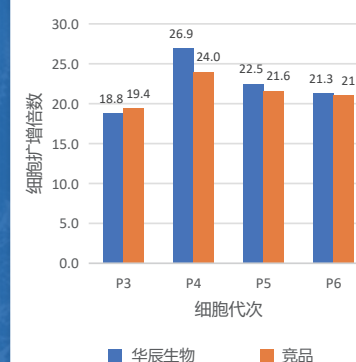
HUACHEN BIO

消化时间	组别	计数10 ⁶	活率	直径	结团率	扩增倍数	倍增时间
5min	华辰胰酶	3.8	98.49	15.74	20.65	25.33	15.45
	Gibco胰酶	3.52	98.25	16.16	25.29	23.47	15.82
10min	华辰胰酶	3.84	98.99	15.58	17.09	25.60	15.38
	Gibco胰酶	3.7	98.22	16.16	24.72	24.67	15.58
15min	华辰胰酶	3.66	99.11	15.71	14.49	24.40	15.62
	Gibco胰酶	3.67	99.23	16.2	20.6	24.47	15.62
30min	华辰胰酶	3.96	98.44	15.62	18.44	26.40	15.25
	Gibco胰酶	3.82	98.27	15.67	14.36	25.47	15.42

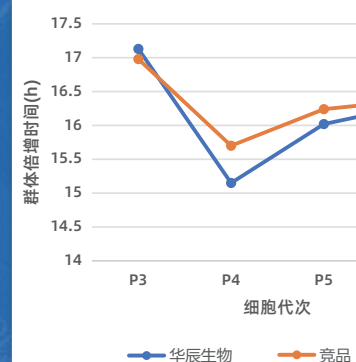
MSC连续传代细胞活率



细胞扩增倍数

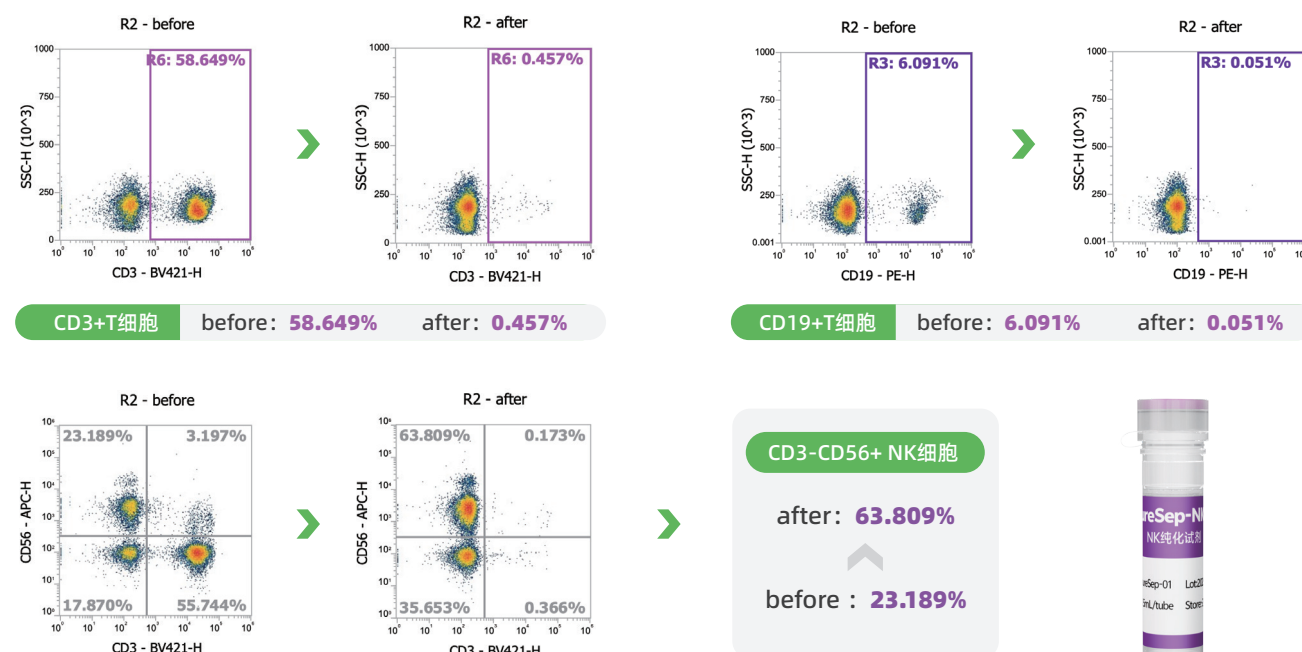


MSC连续传代群体倍增时间



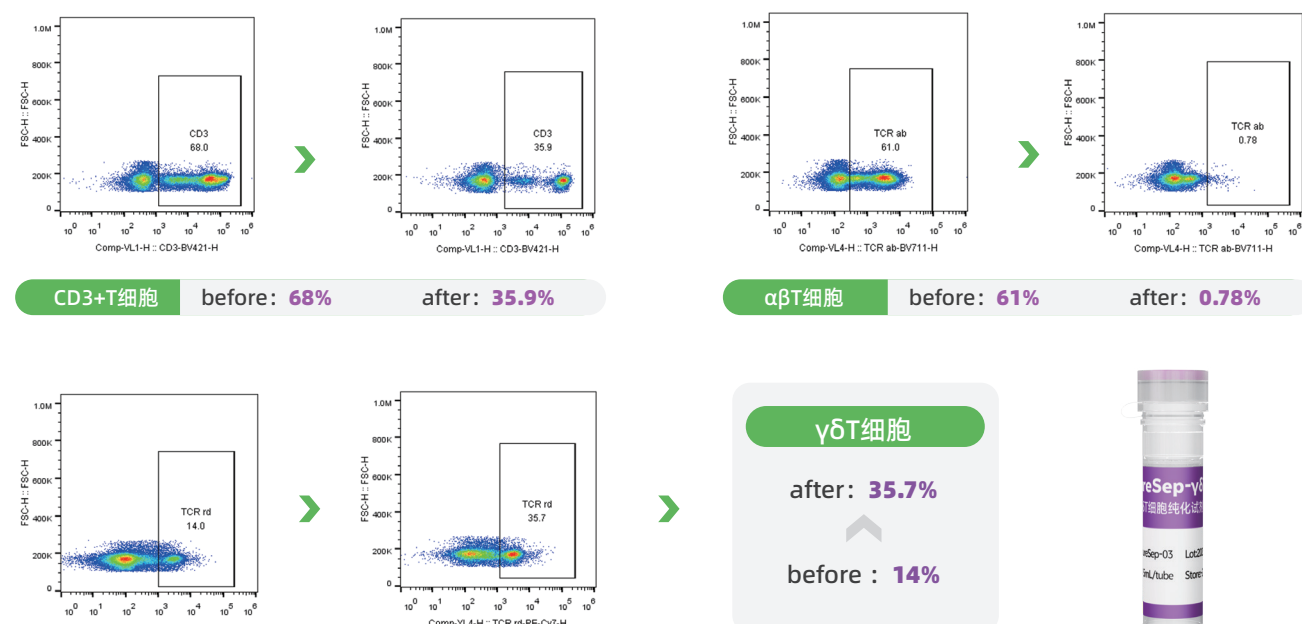
pureSep-NK

NK细胞纯化试剂-自主知识产权（T/单核细胞去除试剂）



PureSep-γδT

γδT细胞纯化试剂（αβT细胞去除试剂）



Kit03 千亿级NK细胞大规模培养解决方案

脐带血50ml，采用kit03，培养20天，使用18个培养袋18个T175培养瓶，32.4L培养基，收获1075亿NK细胞，扩增14189倍

培养天数	细胞密度	培养容器	计数体积	细胞总量	补液体积	总体积	扩增倍数	操作
d0	7.63E+05	T25	10ml	7.63E+06	-	10ml	1	原代接种T25
d3	3.49E+06	T75	10ml	3.49E+07	20ml	30ml	4.6	扩瓶到T75
d4	2.30E+06	T75	30ml	6.90E+07	20ml	50ml	9	T75补液
d5	1.67E+06	T175	50ml	8.35E+07	50ml	100ml	11	扩瓶到T175
d6	1.89E+06	T175	100ml	1.89E+08	50ml	150ml	25	T175补液
d7	1.77E+06	3个T175	150ml	2.66E+08	300ml	450ml	35	T175一扩三
d9	1.94E+06	9个T175	450ml	8.73E+08	900ml	1350ml	114	T175三扩九
d11	1.65E+06	18个T175	1350ml	2.23E+09	1350ml	2700ml	292	T175九扩18
d13	3.32E+06	18个培养袋	2700ml	8.96E+09	2700ml	5.4L	1174	18个培养瓶入袋
d14	1.69E+06	18个培养袋	5.4L	9.13E+09	5.4L	10.8L	1196	等量补液300ml
d16	2.74E+06	18个培养袋	10.8L	2.96E+10	10.8L	21.6L	3879	等量补液600ml
d18	3.00E+06	18个培养袋	21.6L	6.48E+10	10.8L	32.4L	8492	补液600ml
d20	3.32E+06	18个培养袋	32.4L	1.08E+11	-	32.4L	14189	细胞收获

Kit03+kit09 NK细胞种子库冻存复苏再培养方案完美组合

