

CGT全流程解决方案合作伙伴



华辰生物——是您专业的选择!



CGT全流程解决方案合作伙伴

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



hyperClone[®] NK KIT

人NK细胞高效激活扩增试剂盒

hyperClone Human NK Activation/Expansion Cocktail

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



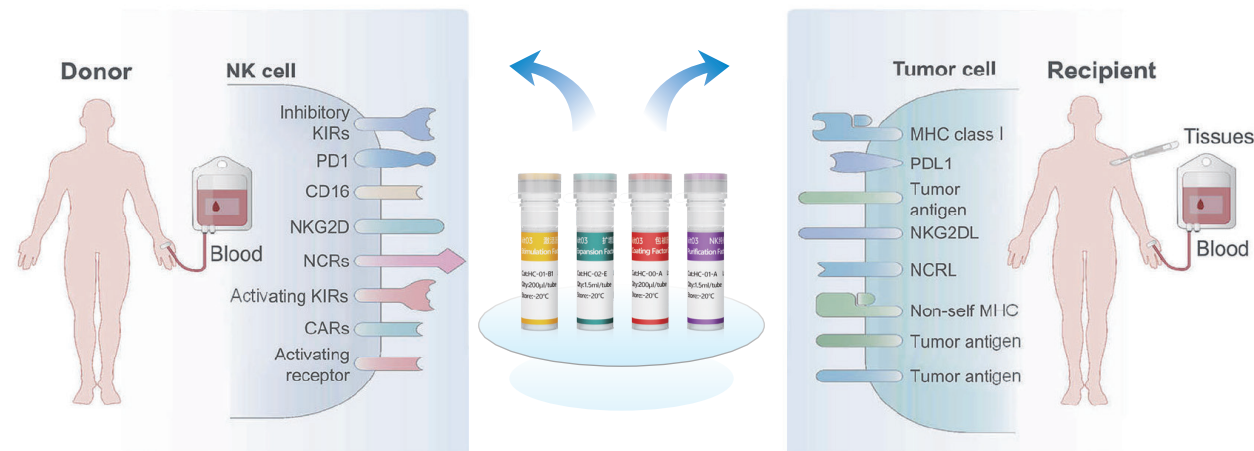
华辰订阅号



联系微信号

hyperClone NK扩增原理及核心技术简介

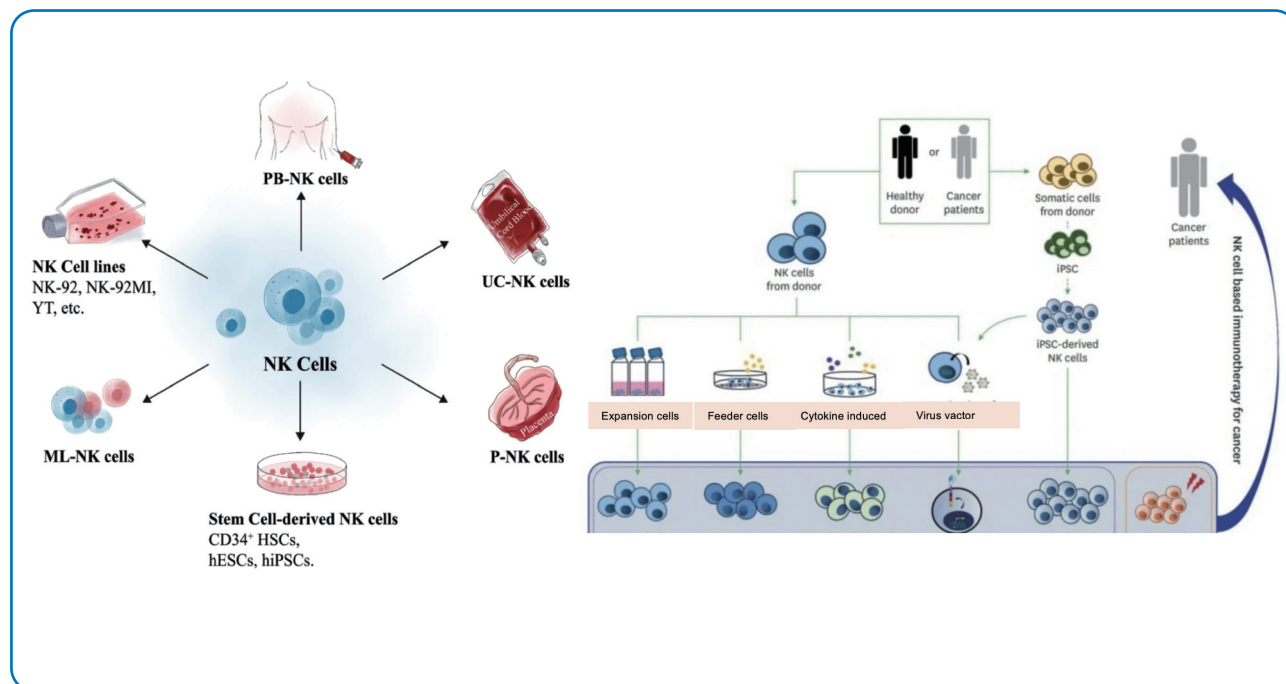
HUACHEN hyperClone NK- kit 整合了 NK 细胞活化与扩增所必须的重要信号通路因子，以及维持和延长 NK 细胞活性的关键细胞因子，因此能够高效扩增并活化高纯度的NK细胞，是纯蛋白因子方法大量制备具有肿瘤杀伤活性的NK细胞的强大工具。



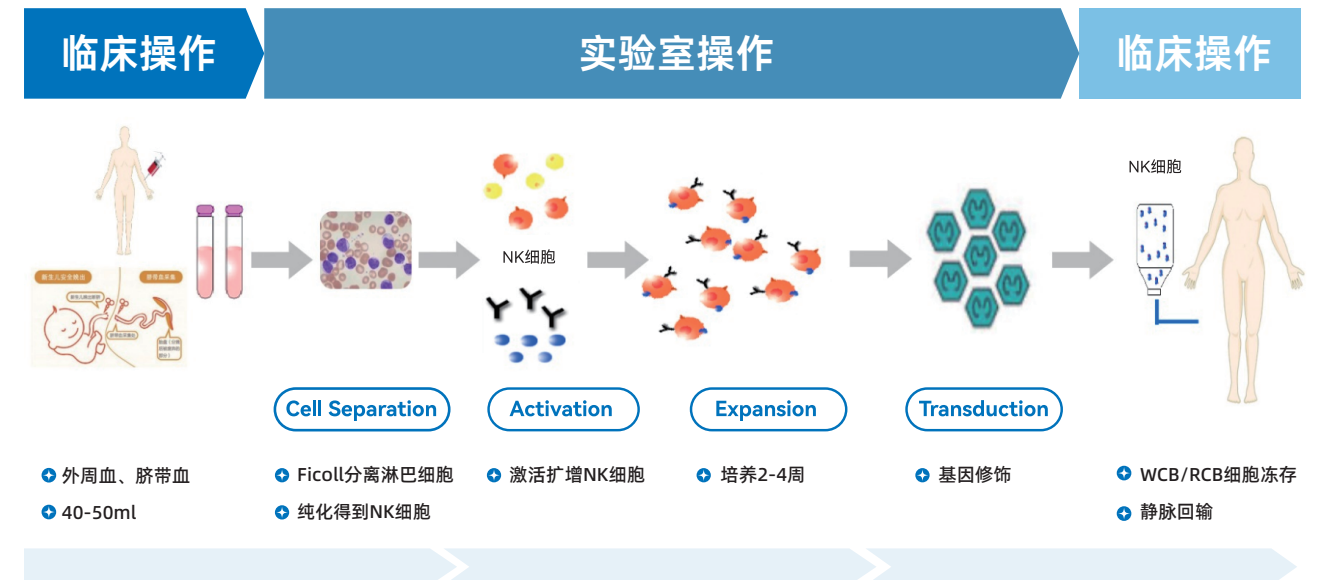
hyperClone NK 细胞纯蛋白因子体外扩增试剂盒，无需 feeder cell，可高效高纯度扩增 NK细胞，满足自体或异体 NK 细胞应用，化学成分明确，符合 GMP 标准，可以支持 NK 细胞药品申报。

NK细胞来源

适用于外周血和脐带血，新鲜血样和冻存细胞皆可。

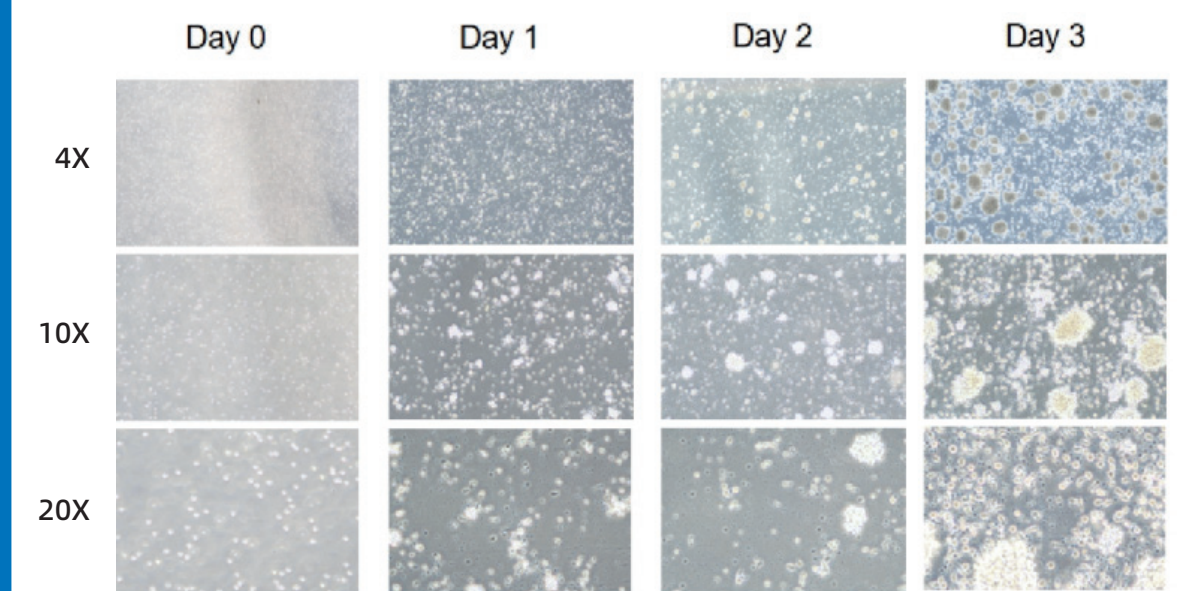


NK细胞异体现货产品大规模制备工艺流程

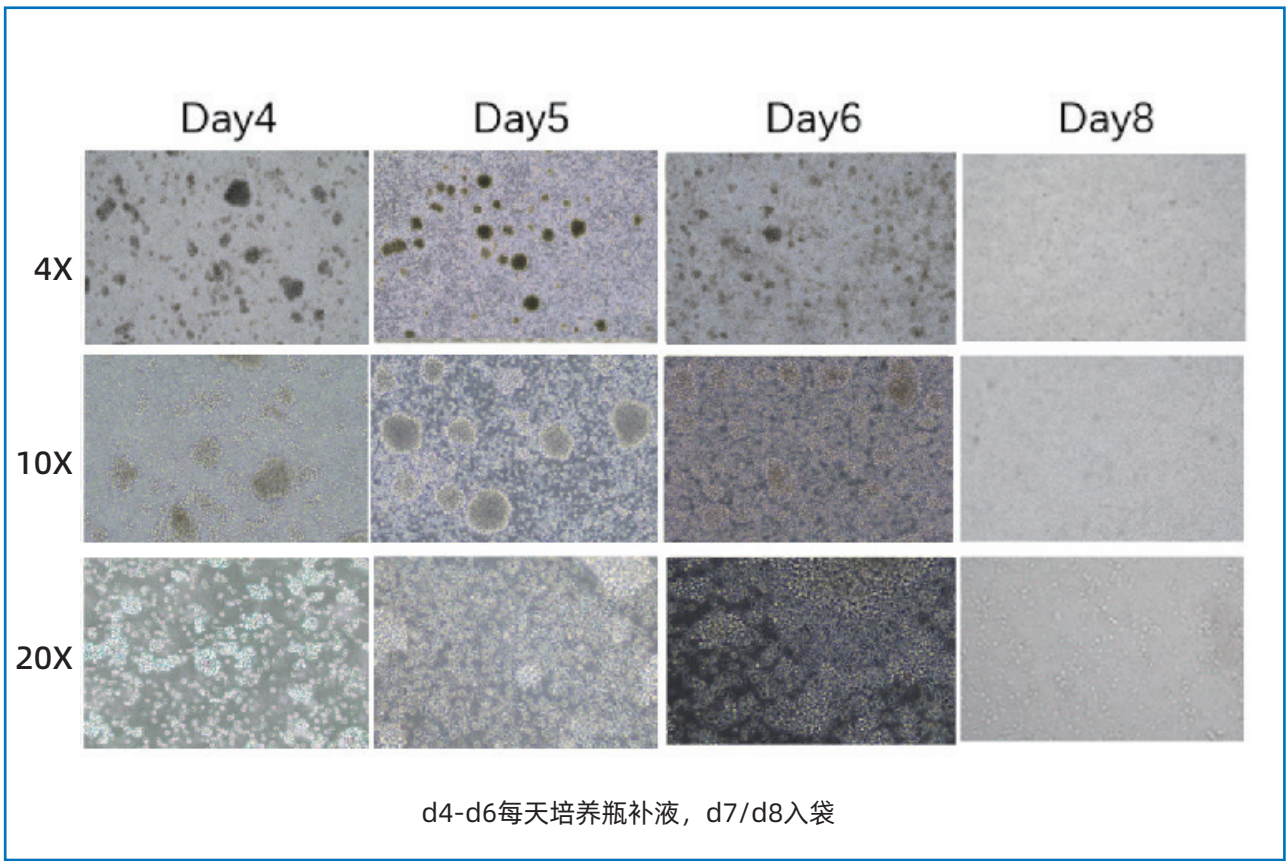


数据展示

实例一：PBNK细胞生长扩增情况

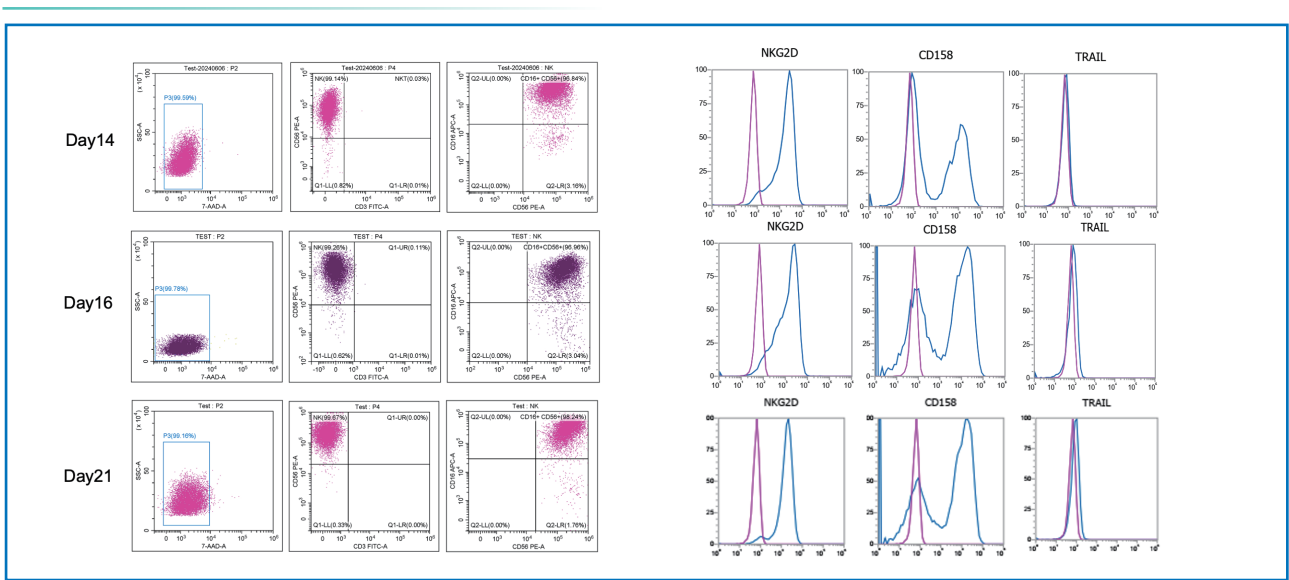
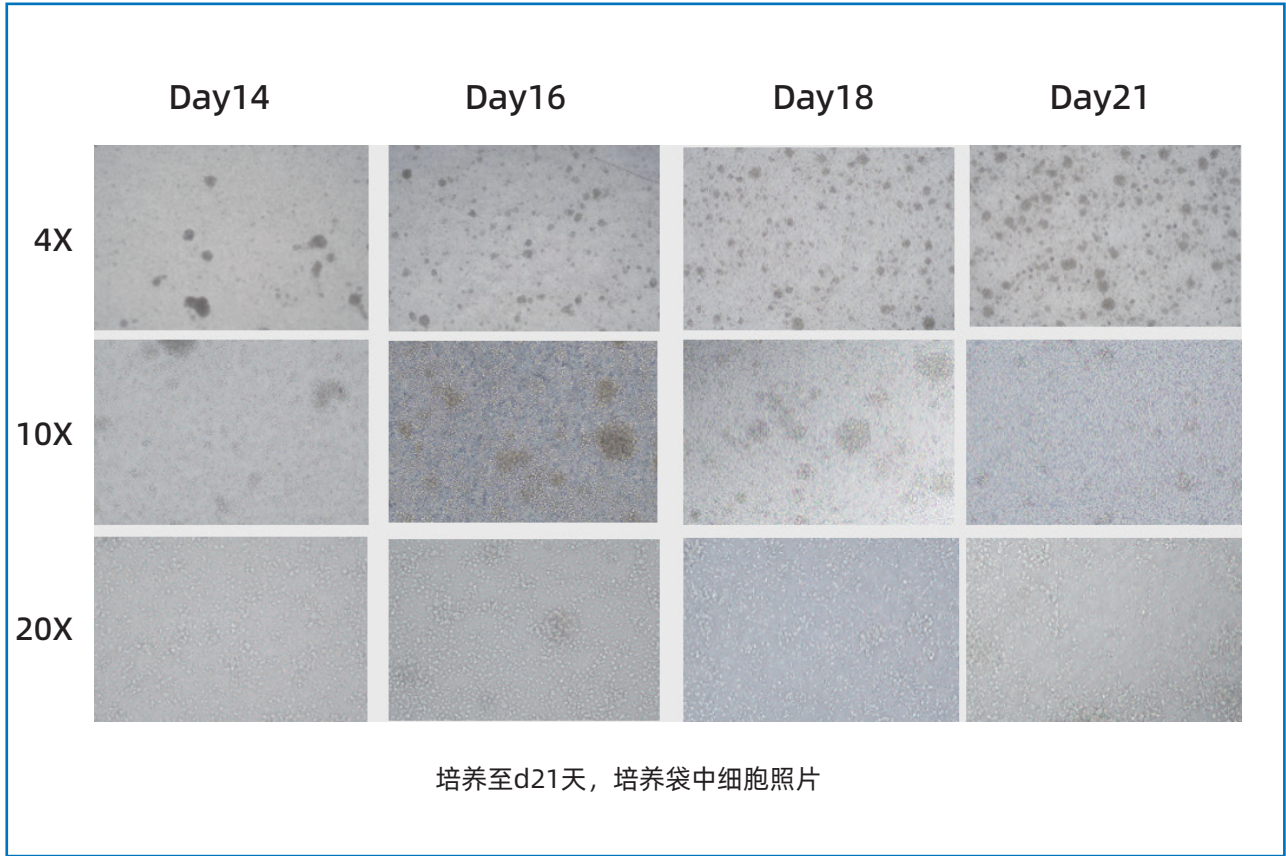


接种后前三天典型细胞增殖照片



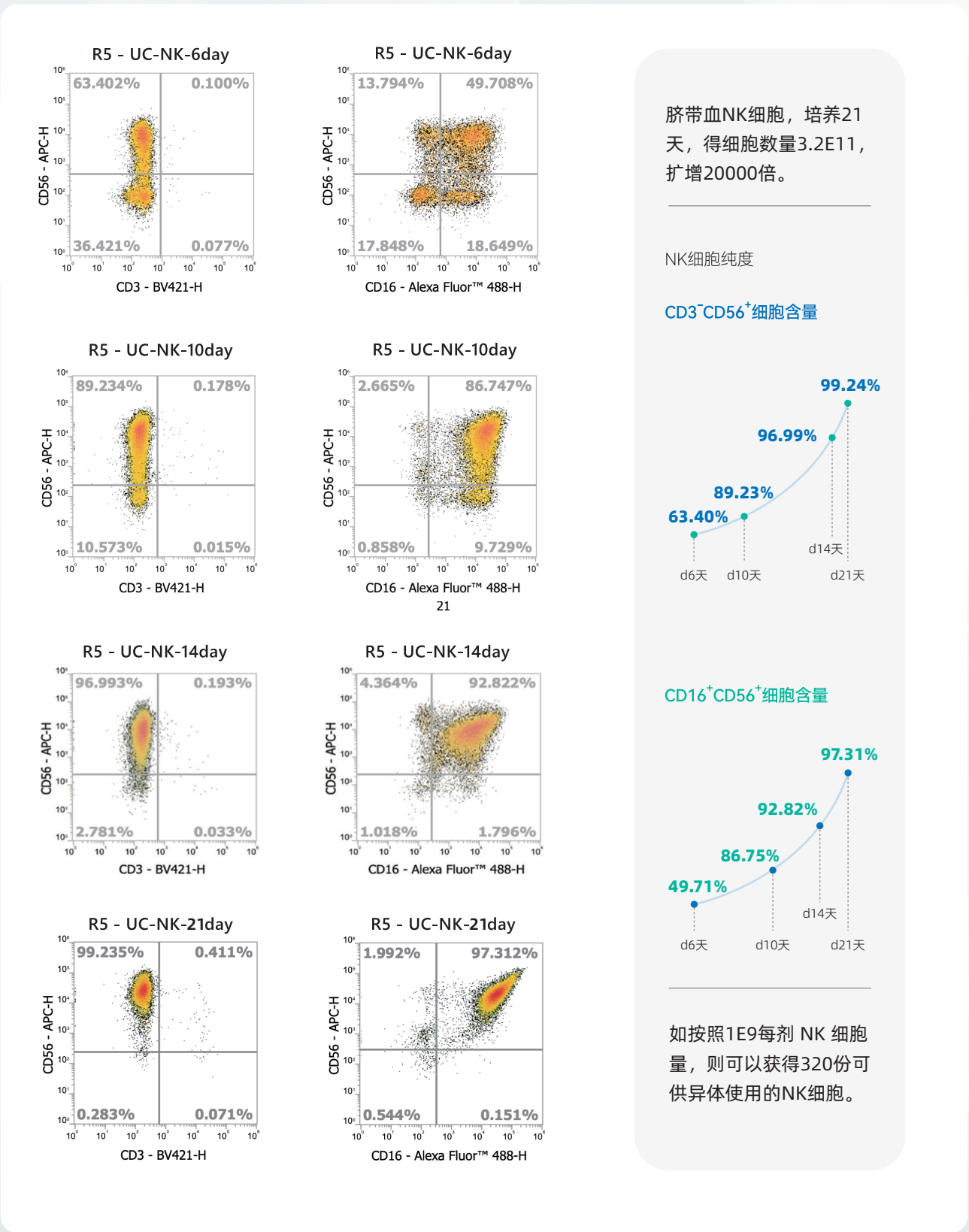
PBNK	DAY0	DAY6	DAY8	DAY9	DAY10	DAY12	DAY14	DAY16	DAY18	DAY20	DAY28
换算细胞总数（个）	8.98E+06	2.31E+08	6.90E+08	2.60E+09	4.47E+09	8.64E+09	1.84E+10	3.36E+10	6.67E+10	1.52E+11	8.99E+11
扩增倍数		26	77	290	498	962	2049	3742	7428	16927	100111
补液后体积		450ml	900ml	1500ml	3L	6L	12L	24L	48L	96L	300L

PBNK细胞扩增表面marker表达变化



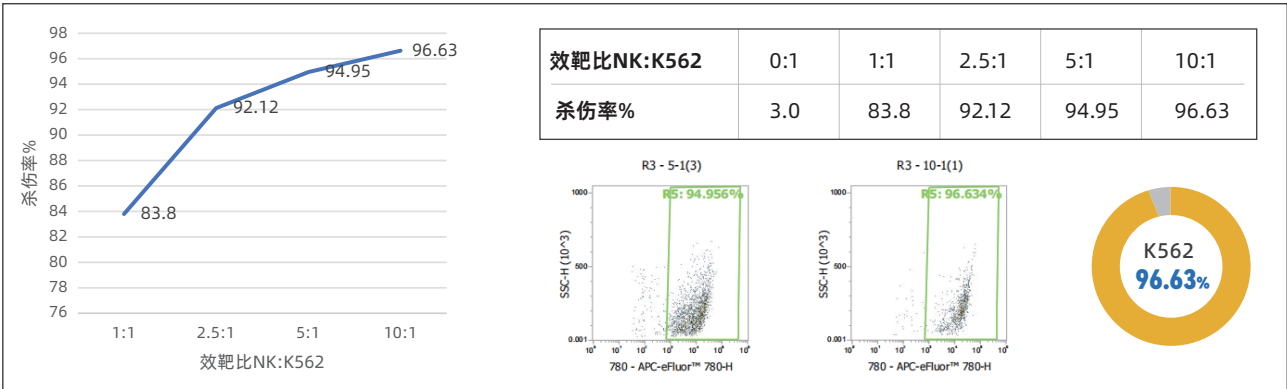
PBNK	7-AAD- (活率)	CD45+	CD3-	CD3-CD56+	CD16+	CD56+CD16+	NKG2D	NKP44	NKP46	KIR	TRAIL
DAY6	98.86%	99.39%	97.99%	94.19%	46.51%	45.189%	45.86%	0.66%	51.29%	27.15%	1.370%
DAY8	98.17%	98.48%	99.68%	95.68%	64.75%	63.288%	90.26%	1.94%	54.18%	31.64%	0.347%
DAY10	93.69%	99.55%	98.53%	97.39%	87.82%	86.876%	91.13%	5.17%	68.99%	40.48%	1.917%
DAY14	99.59%	99.62%	99.96%	99.14%	96.84%	96.84%	90.88%	8.42%	72.95%	50.46%	0.200%
DAY16	99.78%	99.42%	99.88%	99.26%	96.96%	96.96%	90.53%	37.12%	77.26%	60.13%	2.265%
DAY21	99.16%	98.64%	99.99%	99.67%	98.24%	98.24%	93.15%	64.19%	79.78%	62.89%	1.275%

实例二：CB-NK扩增效果

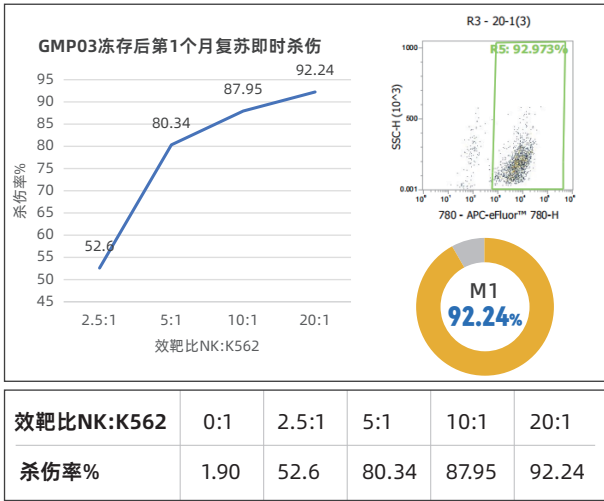


NK细胞杀伤能力检测

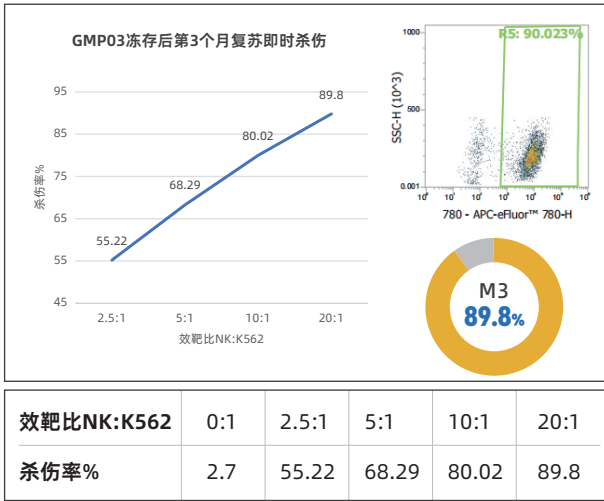
新鲜外周血来源NK细胞的杀伤效力-K562



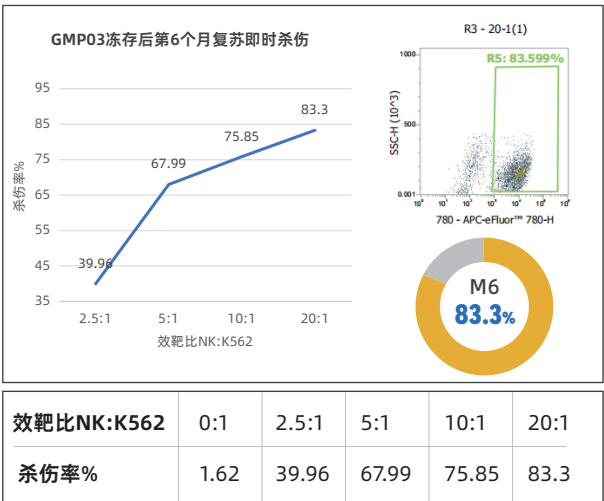
NK-D14冻存后第1个月复苏杀伤-GMP03



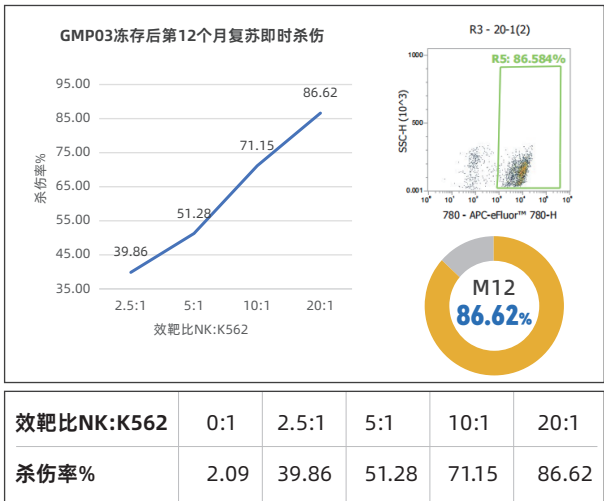
NK-D14冻存后第3个月复苏杀伤-GMP03



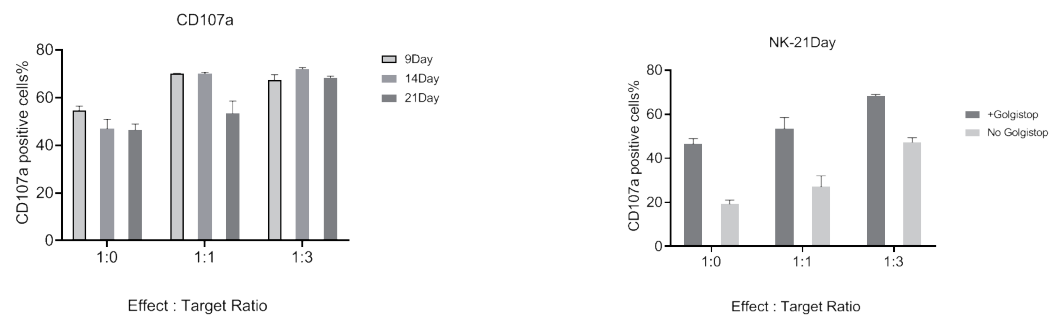
NK-D14冻存后第6个月复苏杀伤-GMP03



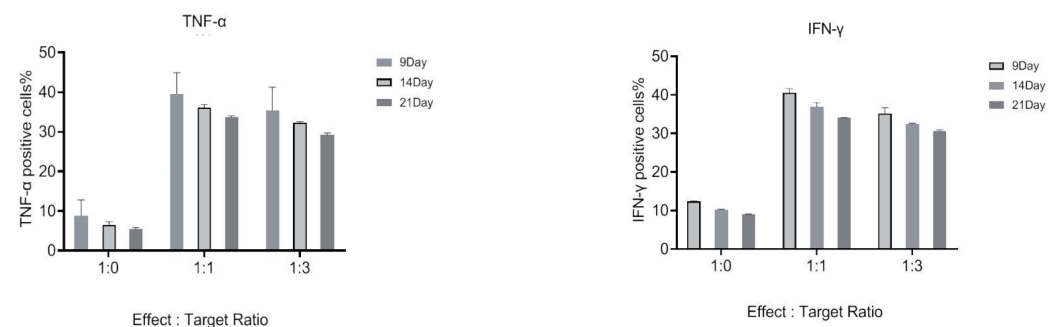
NK-D14冻存后第12个月复苏杀伤-GMP03



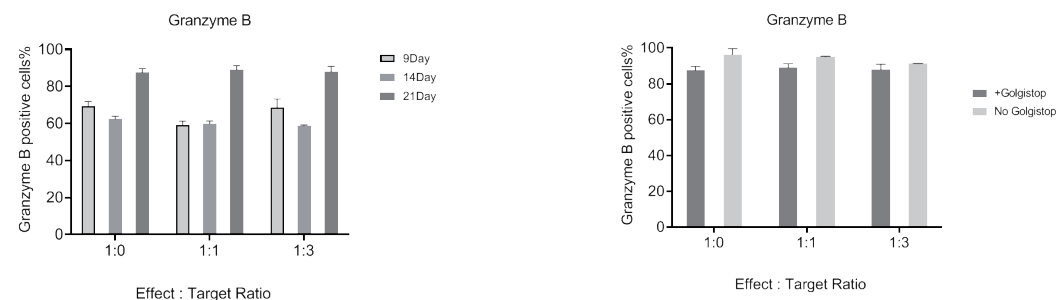
数据展示--因子和杀伤介质分泌：CD107a



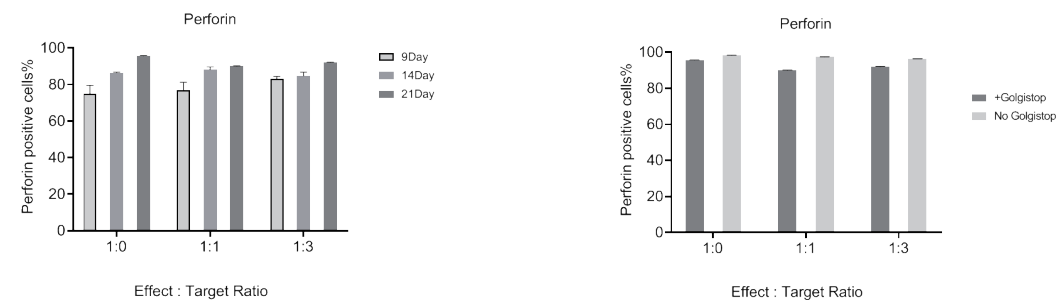
数据展示--因子和杀伤介质分泌：TNF- α 、IFN- γ



数据展示--因子和杀伤介质分泌：Granzyme B



数据展示--因子和杀伤介质分泌：Perforin



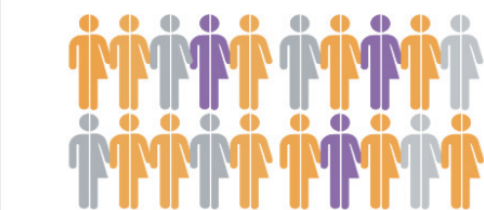
异体NK使用--NK建库筛选和配型

◆ CD16a 158V/V (东亚人概率约10%)

◆ HLA无需配型

◆ KIR激活型B型KIR以及供者-受体
KIR-HLA mismatch

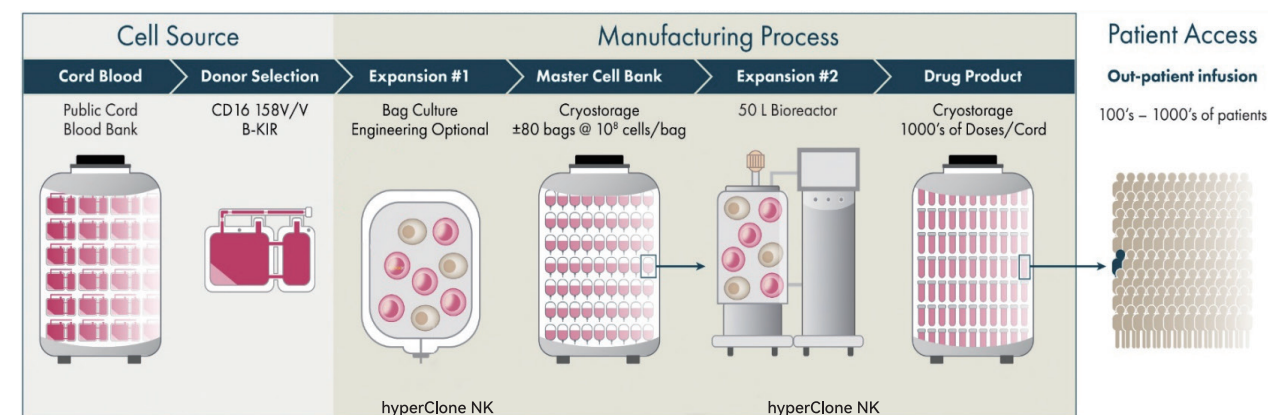
Donor selection



CMV⁻ CMV⁺

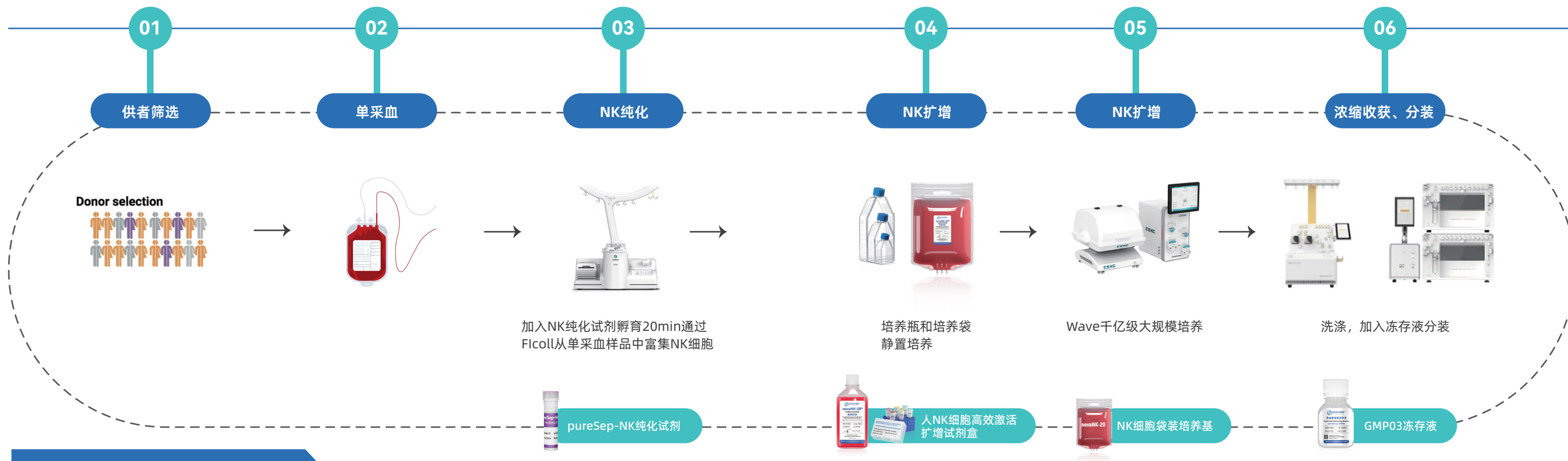
CMV⁺ superdonor with single-KIR⁺ NKG2C⁺ adaptive NK cells

异基因NK细胞疗法--细胞治疗的未来已来



hyperClone NK kit可支持高密度长时间培养，支持获得大量高纯度高活性的异基因NK细胞现货制剂。

NK细胞异体现货产品大规模制备工艺流程

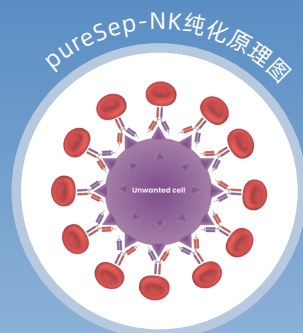
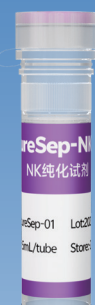


产品展示

pureSep-NK

NK细胞纯化试剂 pureSep-NK
自主知识产权

(T/单核细胞去除试剂)



hyperCryoCell™

HCCryo-GMP03无血清细胞冻存液

Serum-free Cell Freezing Medium



Kit03

人新鲜血样来源NK高效版激活扩增试剂盒

hyperClone® Human Fresh Blood NK Activation/Expansion Kit



novaNK-20

NK细胞基础培养基

Chemically Defined Serum-Free Medium
For Culture of Human Natural Killer cells



novaNK-20

NK细胞袋装培养基

Chemically Defined Serum-Free Medium
For Culture of Human Natural Killer cells



十大产品优势

01 高扩增倍数	02 高纯度，双90%	03 高活率>90%	04 低CD3⁺比率	05 肿瘤杀伤活性高
纯因子试剂盒经14-28天培养，NK细胞数可扩增>100000倍	终产品CD3 ⁺ CD56 ⁺ >95% CD16 ⁺ CD56 ⁺ >90%		终产品中CD3 ⁺ 细胞<5% 大部分<2% 可满足异体回输需求	4h对靶细胞的杀伤度达到90%以上
06 体内存活时间长	07 操作简单	08 培养成功率高	09 国产化，供货稳定	10 GMP level
超过30天	无需特殊设备即可完成，简单易上手，使科研人员经过简单培训都能简易获得高纯度大量NK细胞	大于90%的样本可轻松获得高纯度质量合格的NK细胞	细胞因子和NK专用培养基都已实现国产化可以大量稳定供应	NK培养试剂盒和专用培养基按照GMP规范进行生产，可支持药物申报要求

订购信息

产品名称	产品货号	产品规格
人新鲜血样来源 NK高效版激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit03	1Kit, 2L体系
人冻存单个核细胞来源 NK细胞激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit02	1Kit, 2L体系
人新鲜血样来源 NK增强版激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit05	1Kit, 2L体系
NK细胞种子库 复苏激活试剂盒	hyperCloneNK-HCkit09	1Kit, 2L体系
扩增试剂组	NKkit-20SE	1L
NK纯化试剂	pureSep-01	1.5mL/tube
冻存液	StarSeed-01 StarSeed-02 HCCryo-GMP03 HCCryo-GMP04	100mL/瓶
novaNK-20基础培养基	HC-NK20R HC-NK20F	1L/瓶

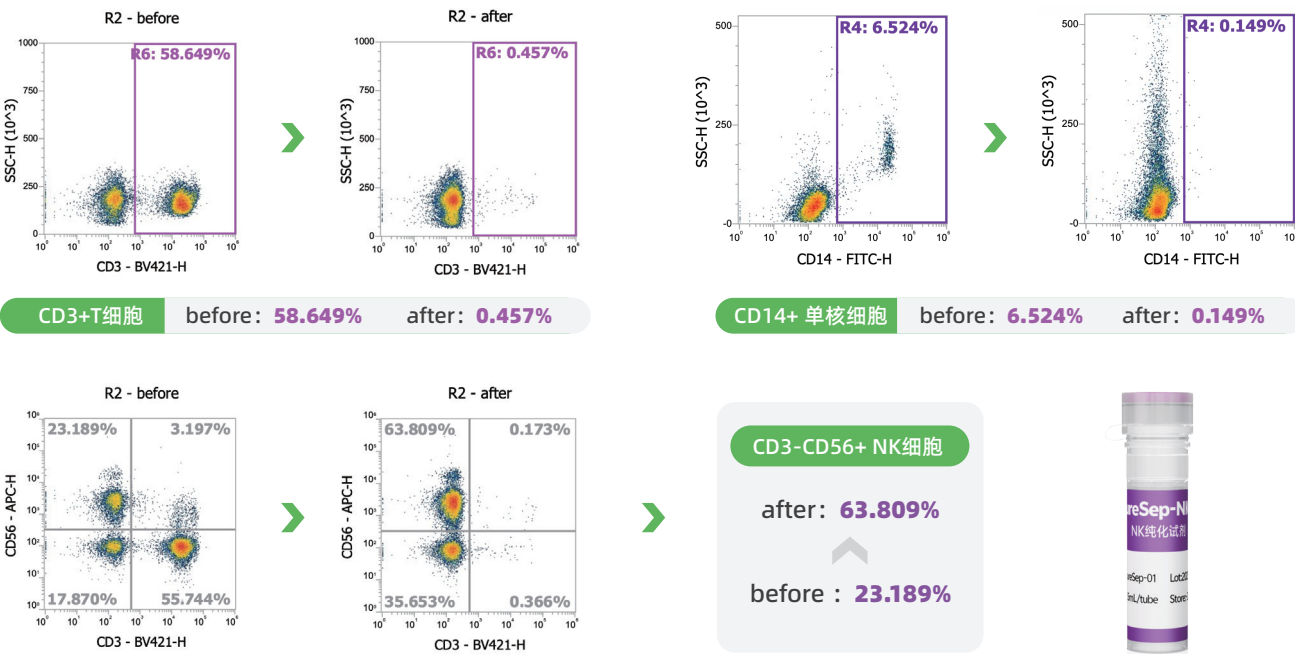
NK细胞培养相关产品选择指南

产品名称	货号	主要参数	应用场景	优点
人新鲜血样来源NK 高效版激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit03	①纯细胞因子试剂盒，非feeder Cell； ②14-28天培养扩增，NK细胞数可扩增大于10万倍； ③纯度可达 > 98%，满足异体回输要求； ④高CD16+CD56+表达，结合抗体疗法，优势发挥NK细胞ADCC作用； ⑤试剂盒2L体系，如需大量扩增只需补充扩增试剂组，满足千亿级别大规模培养NK细胞的需求； ⑥外周血和脐带血均适用。	1、超高纯度NK，异体NK回输； 2、50ml血样千亿级别大规模NK细胞培养方案； 3、满足NK细胞药物IND申报。	新鲜血液高效高纯度培养限定
人冻存单个核细胞来源 NK细胞激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit02	①专为冻存细胞优化，兼容冻存PBMC或冻存CBMC； ②用于自体NK使用，冻存PBMC终纯度80-90%左右； ③冻存CBMC终纯度大于90%； ④2L体系培养60亿-80亿细胞。 ⑤性价比高。	1、客户冻存外周血PBMC复苏制备NK细胞，适用于自体回输； 2、脐血库冻存CBMC复苏制备NK细胞（最长测试20年冻存样本）	冻存单个核细胞高效高性价比培养限定
人新鲜血样来源 NK增强版激活扩增试剂盒	hyperCloneNK-HCkit05	①专为大健康外周血和脐带血NK细胞制备优化； ②追求高性价比； ③外周血NK终纯度 > 90%，自体使用； ④脐带血NK终纯度 > 90%，可异体使用。	1、新鲜外周血NK自体使用； 2、新鲜脐带血NK制备；	新鲜血液高效高纯度培养限定； 相对kit03纯度略低，达不到外周血异体使用标准，但性价比大幅提高。
NK细胞种子库建库 复苏再培养套装	Kit03+Kit09	①试用kit03从50ml新鲜血样培养到d8-d10天左右，建立20支左右1E8/支种子细胞库（冻存液StarSeed-02）； ②需要使用时取一支种子细胞，复苏再培养10天左右，制备一份NK新鲜制剂供临床使用。	1、真正的NK存储，建立种子库； 2、避免多次采血； 3、种子细胞可以满足异体使用标准； 4、家族NK保健方案； 5、高净值个人NK存储方案。	一次采血多次使用新鲜制剂
NK纯化试剂	pureSep-01	可以从全血中简单快捷纯化NK细胞，减少T细胞干扰，无需特殊操作和特殊设备，非磁珠方法，NK细胞回收率高，细胞活性高。 负选方法，不影响NK细胞性能。	脐带血或外周血中NK细胞纯化，排除血样来源的个体差异化，使得NK培养的纯度高达99%以上。	简单快捷，高效，负选不影响NK质量，避免血样来源的个体差异化，提高NK培养成功率。
冻存液	StarSeed-01 StarSeed-02 HCCryo-GMP03 HCCryo-GMP04	①种子细胞冻存液，冻存复苏效率高，避免细胞器损伤，复苏后细胞培养成功率高； ②终制剂冻存液，无血清，无动物源成分，药用级组分，预混式即用型细胞冻存液，最高2E8/ml冻存密度	Ficoll分离后的PBMC或CBMC采用StarSeed-01冻存液； 培养到d8天左右的NK种子细胞冻存采用StarSeed-02冻存液； NK细胞终制剂可选用含DMSO的HCCryo-GMP03冻存液或无DMSO的HCCryo-GMP04冻存液	根据不同冻存目的选择不同冻存液，特殊优化，分工明确
novaNK-20基础培养基	HC-NK20R HC-NK20F	①专为NK细胞培养开发， ②化学成分限定； ③和市场上同类产品相比，细胞增殖更快，细胞活率更高，细胞密度更高， ④培养袋培养细胞密度可达4-5E6/ml	适用于NK细胞培养袋培养； 亦适用于wave生物反应器大规模NK细胞培养。	细胞密度更高，增殖更快，活率更高。

novaNK-20NK细胞基础培养基



NK细胞纯化试剂 pureSep-NK（T/单核细胞去除试剂）



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+Kit09NK细胞种子库冻存复苏再培养方案完美组合

