

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%、增强版CD3⁺CD56⁺ > 90%、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



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



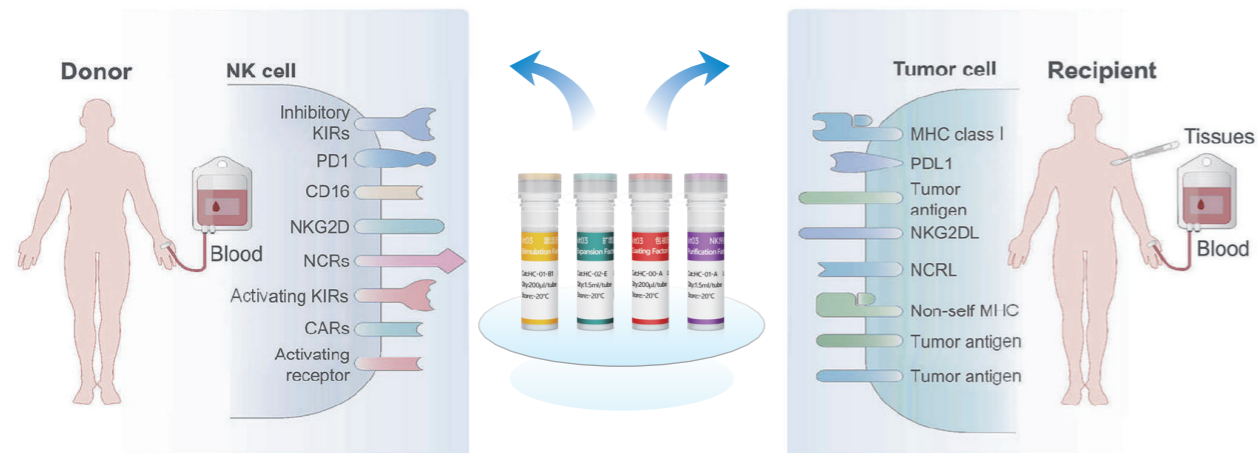
联系微信号

hyperClone[®] NK KIT 人NK细胞高效激活扩增试剂盒

hyperClone Human NK Activation/Expansion Cocktail

hyperClone NK扩增原理及核心技术简介

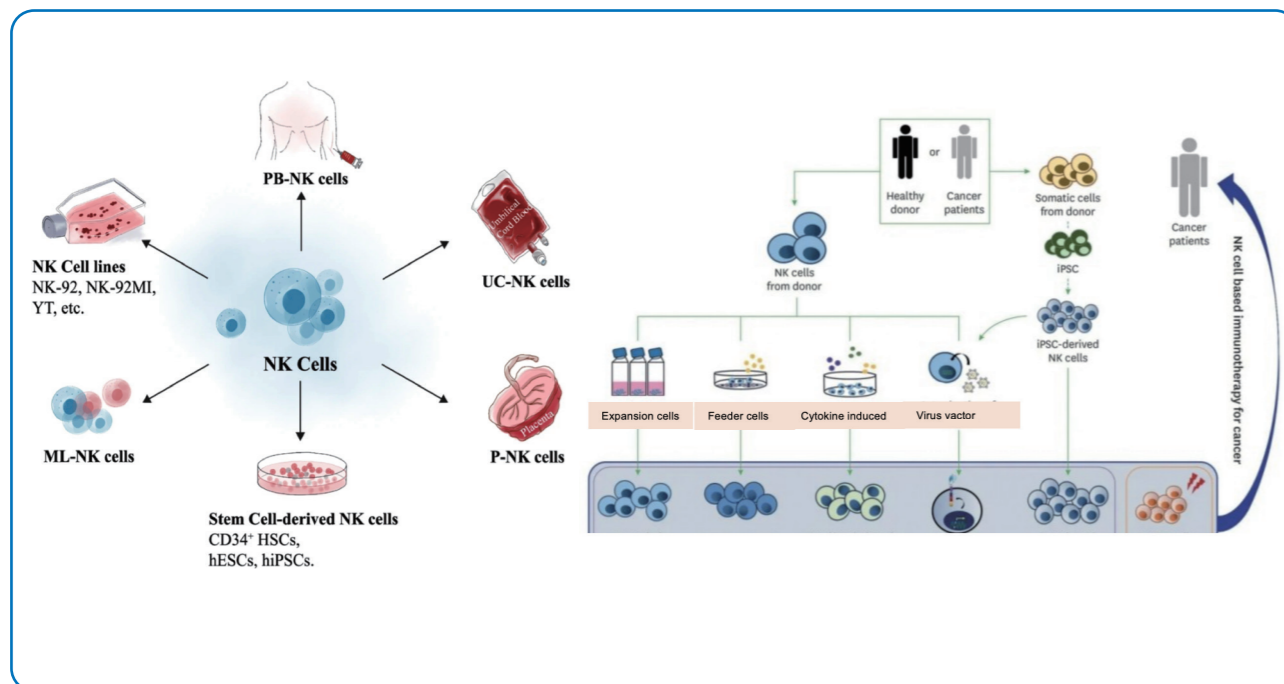
HUACHEN hyperClone NK- kit 整合了NK细胞活化与扩增所必须的重要信号通路因子，以及维持和延长NK细胞活性的关键细胞因子，因此能够高效扩增并活化高纯度的NK细胞，是纯蛋白因子方法大量制备具有肿瘤杀伤活性的NK细胞的强大工具。



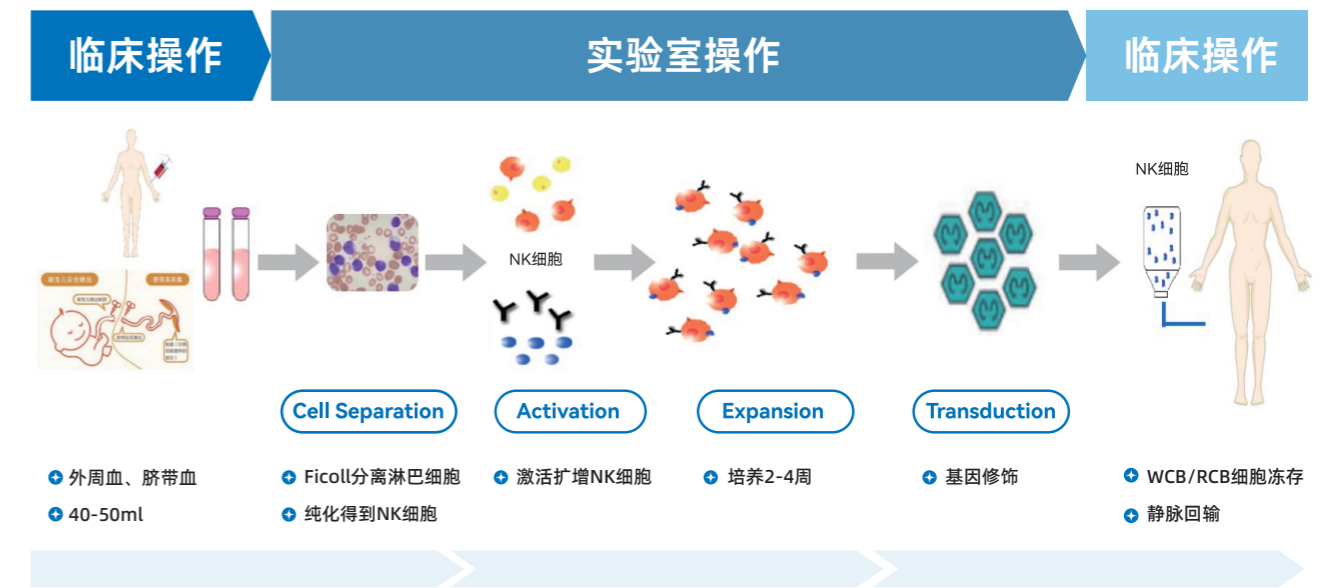
hyperClone NK 细胞纯蛋白因子体外扩增试剂盒，无需 feeder cell，可高效高纯度扩增 NK 细胞，满足自体或异体 NK 细胞应用，化学成分明确，符合 GMP 标准，可以支持 NK 细胞药品申报。

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。

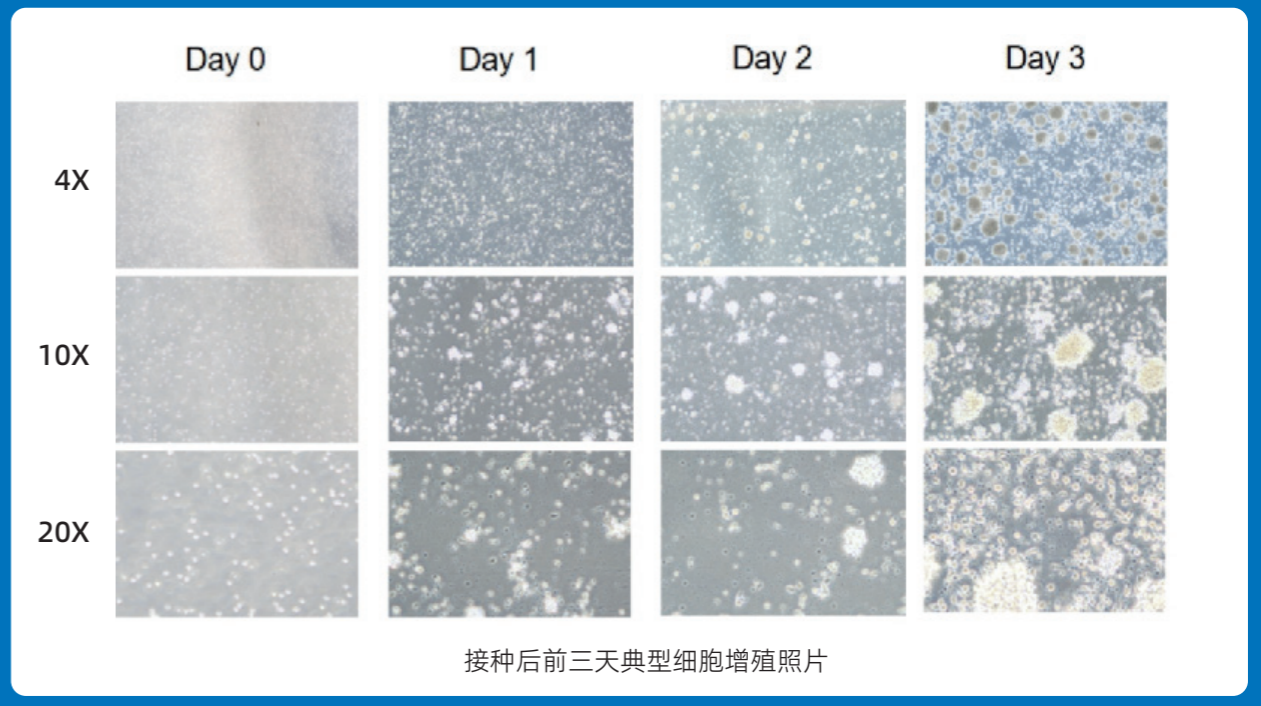


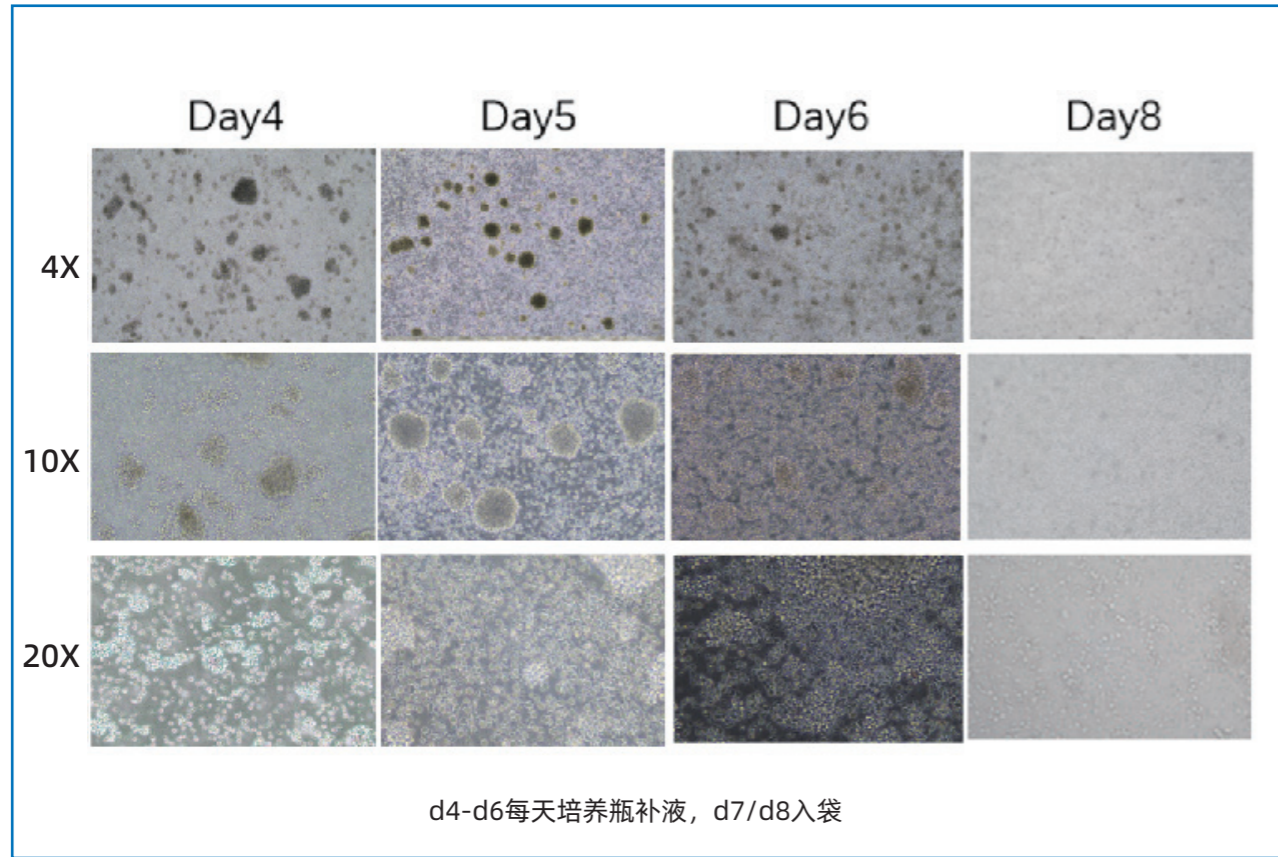
NK细胞应用操作流程



数据展示

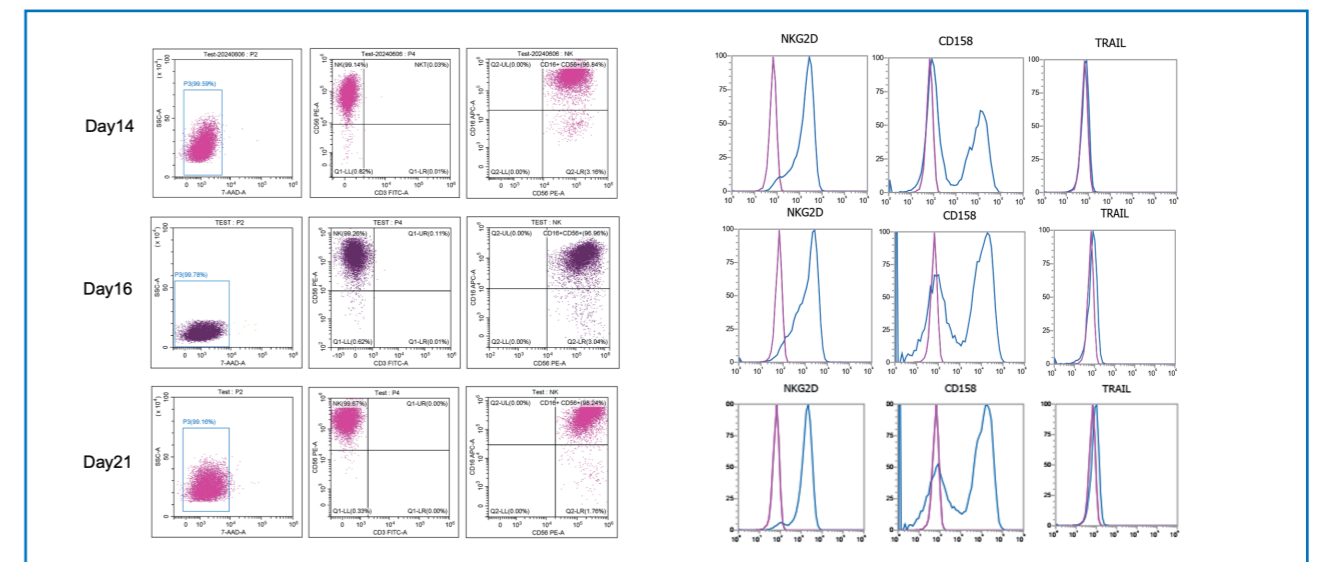
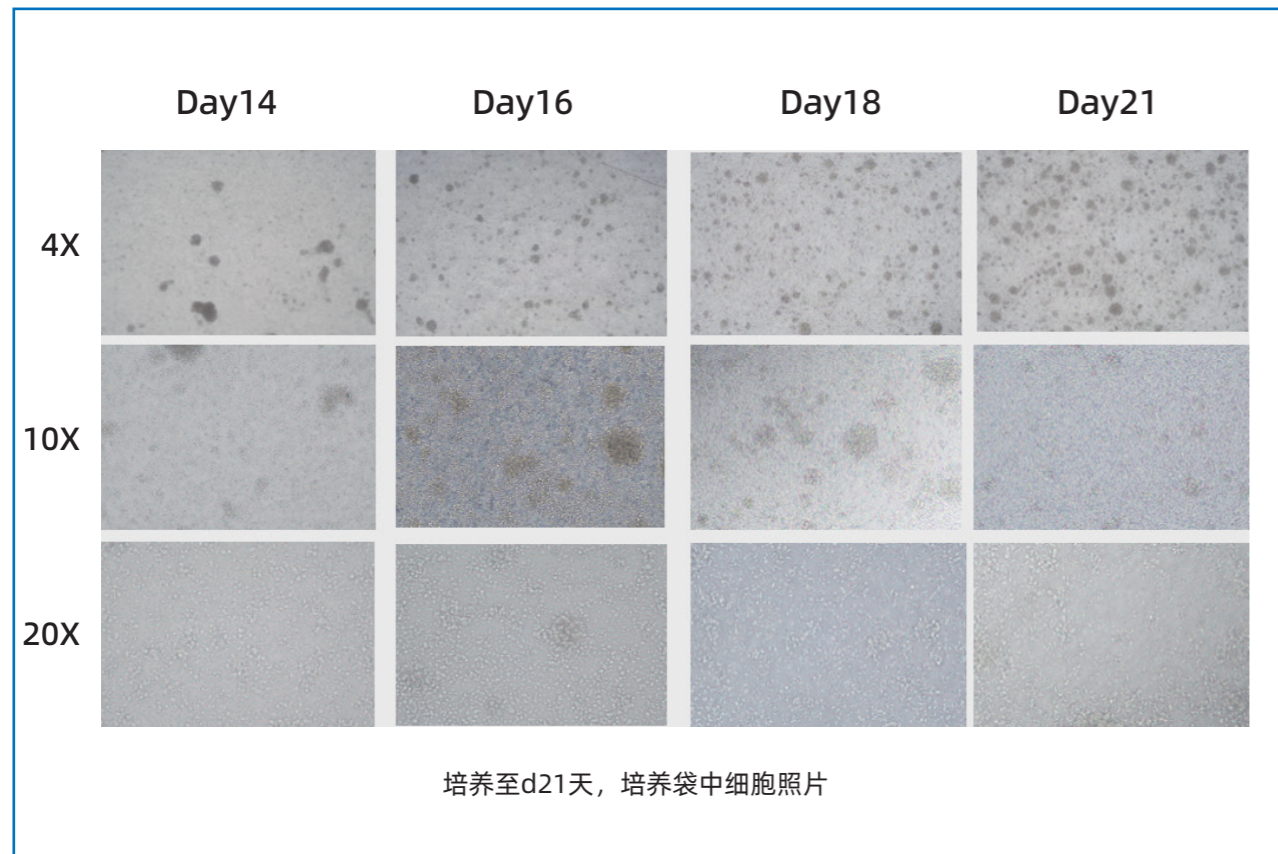
实例一：PBNK细胞生长扩增情况





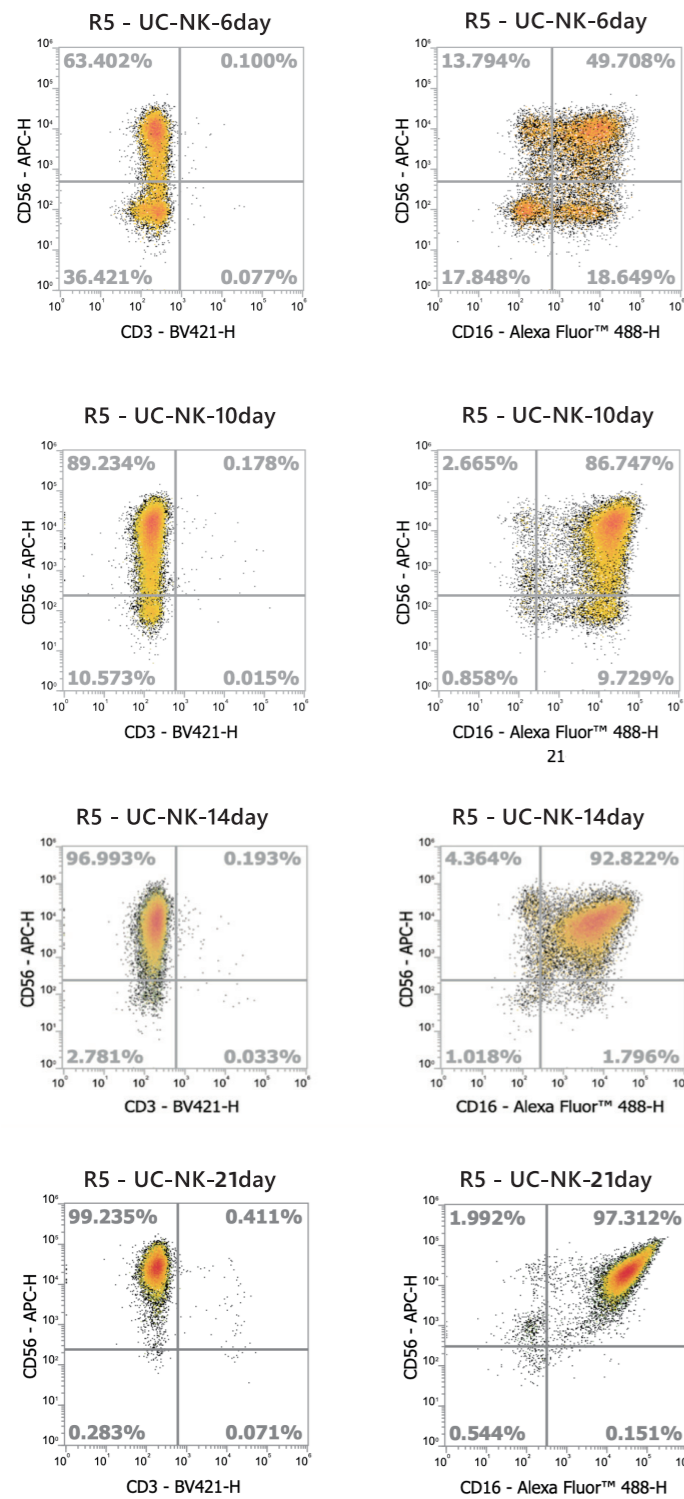
PBNK	DAY0	DAY6	DAY8	DAY9	DAY10	DAY12	DAY14	DAY16	DAY18	DAY20	DAY28
换算细胞总数 (个)	8.98E+06	2.31E+08	6.90E+08	2.60E+09	4.47E+09	8.64E+09	1.84E+10	3.36E+10	6.67E+10	1.52E+11	8.99E+11
扩增倍数		26	77	290	498	962	2049	3742	7428	16927	100111
补液后体积		450ml	900ml	1500ml	3L	6L	12L	24L	48L	96L	300L

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%

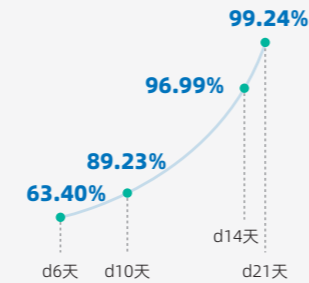
实例二：CB-NK扩增效果



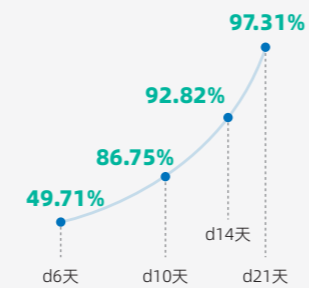
脐带血NK细胞，培养21天，得细胞数量3.2E11，扩增20000倍。

NK细胞纯度

CD3⁻CD56⁺细胞含量



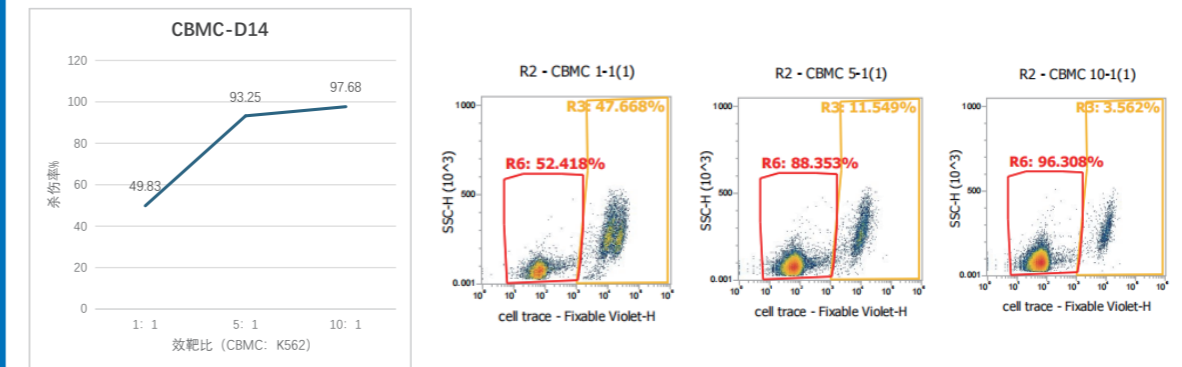
CD16⁺CD56⁺细胞含量



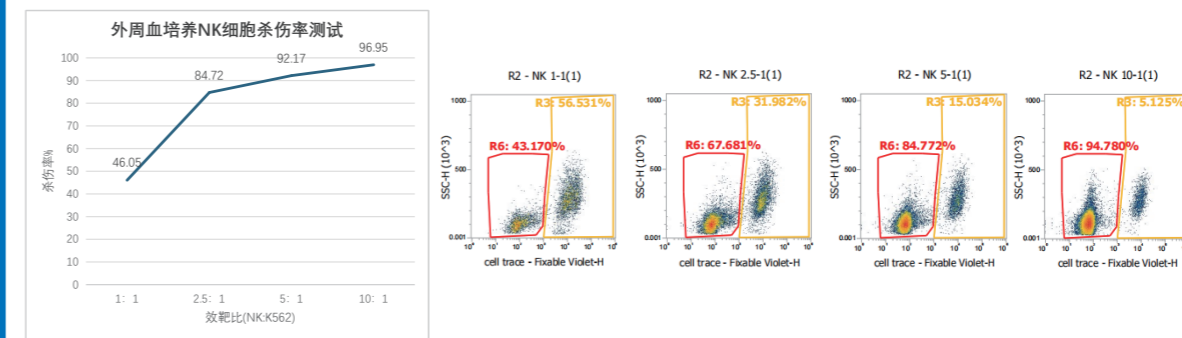
如按照1E9每剂NK细胞量，则可以获得320份可供异体使用的NK细胞。

NK细胞杀伤能力检测

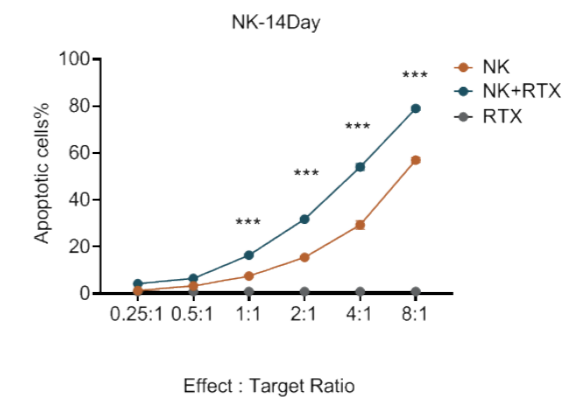
CBMC细胞培养14天后与K562共孵育4h肿瘤杀伤试验



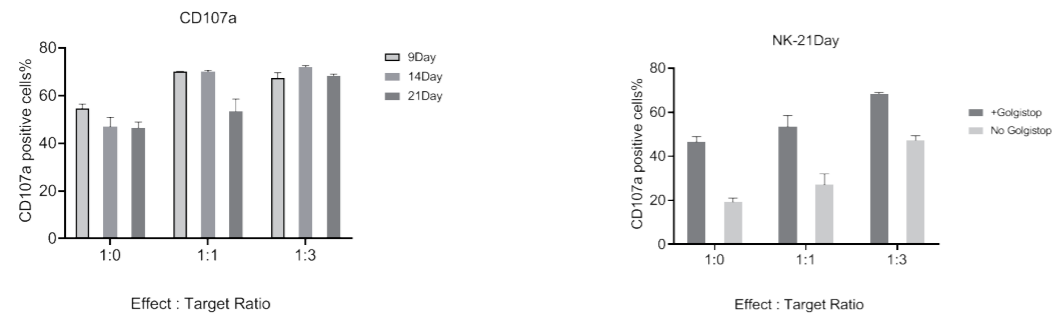
PBMC细胞培养14天后与K562共孵育4h肿瘤杀伤试验



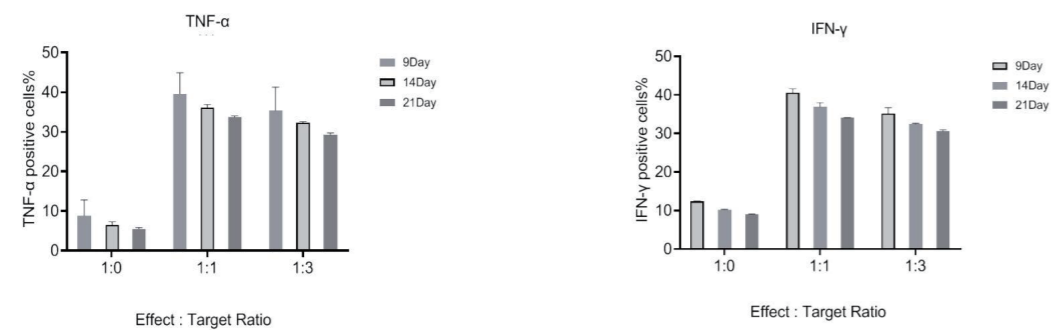
ADCC:Raji杀伤能力 Rituximab: 5ug/ml, 共孵育4h



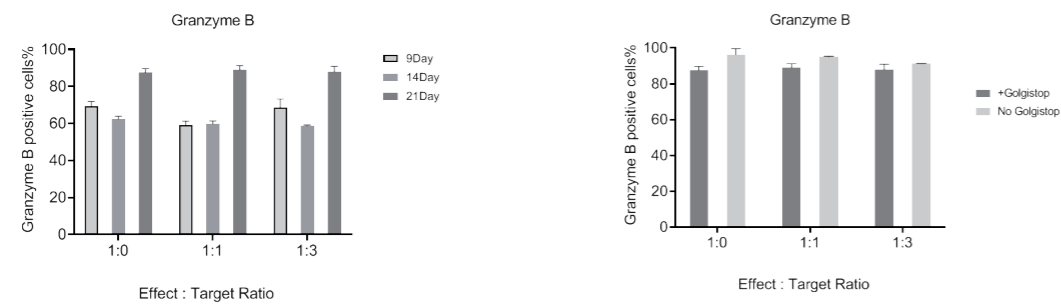
数据展示--因子和杀伤介质分泌：CD107a



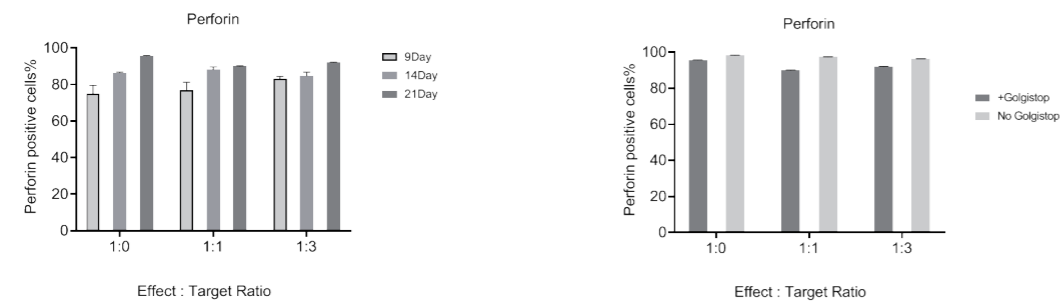
数据展示--因子和杀伤介质分泌：TNF-α、IFN-γ



数据展示--因子和杀伤介质分泌：Granzyme B



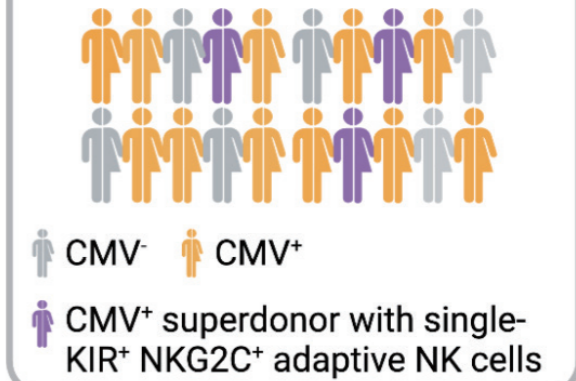
数据展示--因子和杀伤介质分泌：Perforin



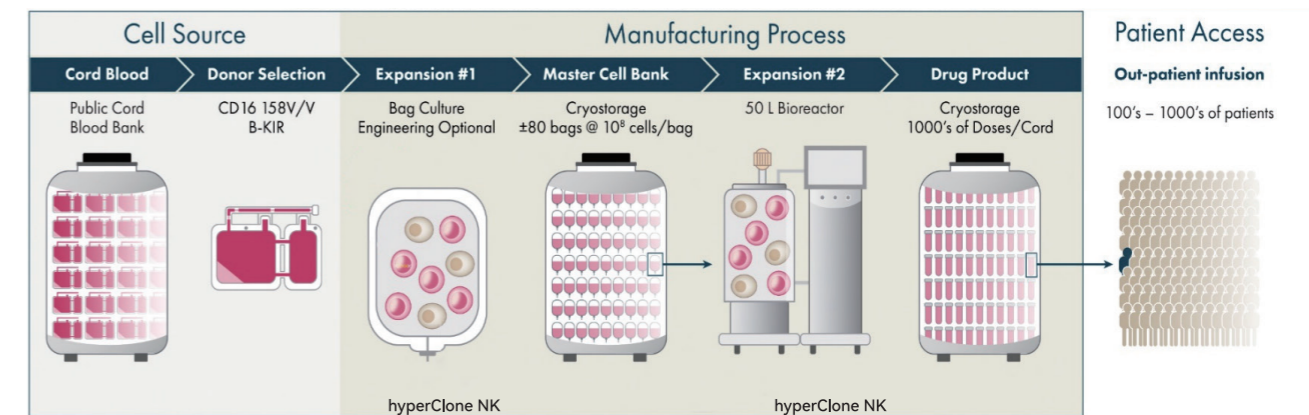
异体NK使用--脐带血NK建库筛选和配型

- ◆ 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

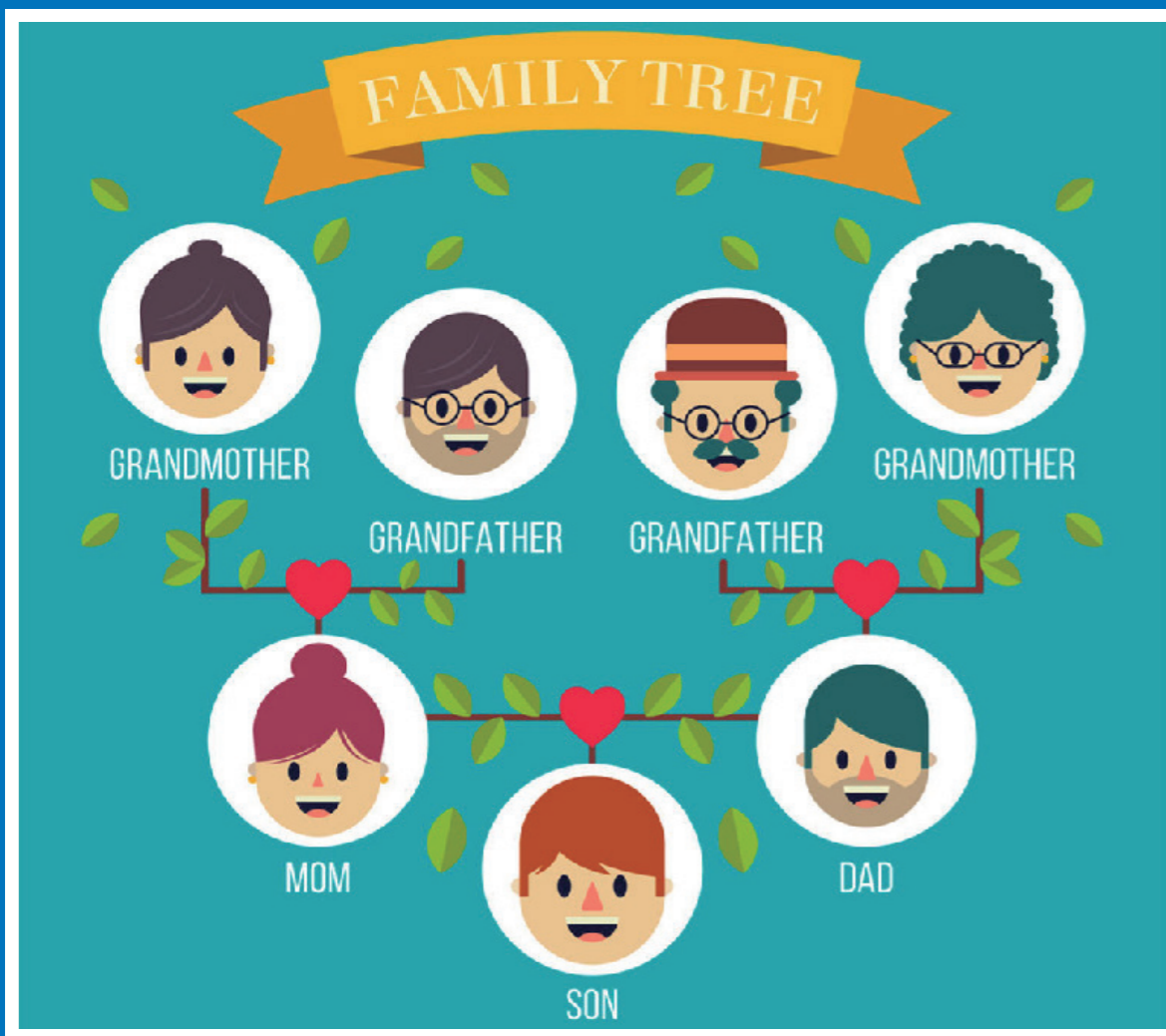


异基因NK细胞疗法--细胞治疗的未来已来



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。

基于HUACHEN-NK细胞创新型应用策略 ——家族NK细胞保健



家族NK细胞保健：

- ⊕ 由家族里面的年轻人捐献50ml血样；
- ⊕ 实验室扩增培养建立20~30支种子库；
- ⊕ 每次复苏一支种子库可以供家族成员NK细胞保健一次；
- ⊕ 每年每人两次计算，可以满足家族15年使用。
- ⊕ 年轻的血缘亲属，细胞活性更好，更易接受。



基于HUACHEN-NK细胞创新型应用策略 ——高净值个人NK细胞保健



高净值个人NK细胞保健：

- ⊕ 身体调理到较佳状态，采血50ml；
- ⊕ 实验室扩增活化，20~30支种子库细胞存储；
- ⊕ 每年两次各取一支NK种子库细胞，每年回输两次；
- ⊕ 可以满足个人15年使用。
- ⊕ 自体细胞，体外活化，高纯度。后续可以满足基于细胞的基因修饰治疗。

十大产品优势

10

十大产品优势

01

高扩增倍数

纯因子试剂盒经14-28天培养，NK细胞数可扩增>100000倍

02

高纯度，双90%

终产品：
CD3⁻CD56⁺ > 95%
CD16⁺CD56⁺ > 90%

03

高活率 > 90%

终产品中，CD3⁺细胞 < 5%，大部分 < 2%，可满足自体回输需求

04

低CD3⁺比率

终产品中，CD3⁺细胞 < 5%，大部分 < 2%，可满足自体回输需求

05

肿瘤杀伤活性高

4h对靶细胞的杀伤度达到90%以上

06

体内存活时间长

超过30天

07

操作简单

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

08

培养成功率高

大于90%的样本可轻松获得高纯度质量合格的NK细胞

09

国产化，供货稳定

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

10

GMP level, 支持NK细胞药物申报

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

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%，满足自体回输要求； 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，自体NK回输； 2、50ml血样千亿级大规模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%，可自体使用。	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，达不到外周血自体使用标准，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、种子细胞可以满足自体使用标准； 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。

华辰生物：核心技术平台



自主知识产权 核心技术平台

培养基开发平台

化学成分限定培养基组分筛选程序
3D微载体干细胞培养优化模拟程序
一体化细胞智能制造系统管理平台



整体解决方案

干细胞3D微载体百亿大规模培养工艺
NK细胞千亿大规模培养工艺

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

- 适用于原代细胞分离及传代培养
- 兼容多种间充质干细胞，如脐带、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，小于市场同类产品
- GMP level, 注射用水配制，内毒素<0.1EU/ml
- 自主研发与生产体系，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



novastem-MSC®
间充质干细胞无血清培养基
Serum-Free 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



StarMedium®
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



- 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



hyperClone® NK KIT
人NK细胞高效扩增试剂盒
hyperClone Human NK Activation/Expansion Cocktail

- 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
- 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
- 一级罐10L 百亿, 二级罐50L 500亿, 载体用量更省
- 专用裂解液20分钟内温和消化
- 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



3D StarPore® Max
第二代Max微载体
3D StarPore gelatin dissolvable porous microcarrier for cell culture