



华辰生物——是您专业的选择!



NK细胞相关产品及系列解决方案

NK CELL RELATED PRODUCTS AND SERIES SOLUTIONS



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

成为被全球客户信赖和尊重的合作伙伴

Becoming a trusted and respected partner of global customers

CONTENTS

前言

NK细胞高效扩增
面临的难点

01

华辰生物NK试剂盒的核心价值
(为什么选择我们?) / 01

02

技术突破：
如何实现“高效扩增” / 03

03

应用场景解决方案 / 05

kit03: 高效版 新鲜血样来源NK高效版激活扩增试剂盒
kit05: 增强版 新鲜血样来源NK增强版激活扩增试剂盒
kit02: 增强版 冻存单个核细胞专用NK激活扩增试剂盒
Kit03+kit09: NK细胞种子库冻存复苏再培养方案完美组合
NK细胞纯化试剂 PureNKSep
NK细胞相关冻存液
novaNK-20基础培养基

04

NK细胞培养相关产品选择指南 / 35

05

关于华辰生物 / 37



前言



Technical difficulties

NK细胞高效扩增面临的难点

NK细胞高效大规模扩增是实现其在细胞免疫治疗中广泛应用的关键挑战。尽管前景广阔，但要实现高效、稳定、符合临床要求的大规模扩增，仍面临多个技术难点：

01 起始细胞来源的异质性

外周血和脐带血起始样本中NK细胞纯度的个体差异性，直接影响后续扩增效率和产物均一性。如何进行起始样本NK细胞富集纯化至关重要。

02 扩增体系与刺激信号

K562滋养层体系临床应用面临监管挑战：异源细胞残留风险、潜在的成瘤性、复杂的质控。细胞因子组合优化复杂，相对成本较高。如何稳定、高效、安全地提供细胞因子刺激信号是难点。

03 培养工艺与规模化

目前常规NK培养体系相对较小，NK细胞容易耗竭老化，临床免疫治疗对大规模现货型NK细胞需求迫切。如何调整NK细胞大规模增殖与营养消耗和废物积累以及pH稳定的动态平衡都充满挑战，需要优化培养袋静态培养和wave生物反应器动态培养的工艺参数，实现50ml血样千亿级别NK细胞大规模扩增方案。

04 冻存的NK细胞难以再培养

NK细胞天生对低温敏感，线粒体功能容易受损，冻存的NK细胞复苏活率低，复苏后扩增能力丧失。因此，需要特殊的种子细胞冻存液和“复苏友好型”再培养方案，实现NK细胞种子库冻存复苏再培养。



华辰生物是您专业的选择

01

WHY

华辰生物NK试剂盒的核心价值
(为什么选择我们?)





纯因子培养方案超高扩增性能



01

28天扩增 > 10万倍;
50ml血样可以扩增千亿级
别NK细胞;

02

NK细胞纯度
CD3⁻CD56⁺ > 98%,
CD3⁺细胞 < 1%,
支持异体使用 (kit03
高效版)

04

成本革命性降低:
NK大规模培养和冻存再复
苏生产成本仅为传统方法
的1/3-1/5

05

安全合规保障:
feeder-free 纯因子配方,
GMP生产, 美国FDA DMF
备案号

06

通用型应用潜力:
支持CAR-NK, 外周血来源
现货型NK细胞异体使用

03

NK细胞全方位解决方案:

冻存单个核细胞 (kit02)、新鲜血样 (kit03&kit05)、NK细胞种子库冻存再复苏培养扩增 (kit03+kit09)、NK纯化试剂 (pureSep-NK)、原代冻存液 (StarSeed-01)、种子库冻存液 (StarSeed-02)、NK制剂冻存液 (HCCryo-GMP03、HCCryo-GMP04)、细胞培养袋 (iCult-650A)

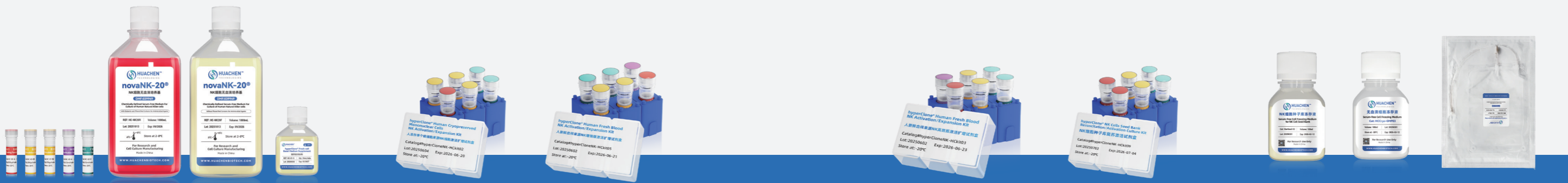
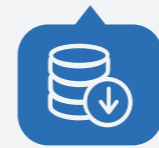
MSC DMF 039951
间充质干细胞无血清培养基

NK DMF 039949 / 041799
NK基础培养基novaNK-20
NK高效激活培养试剂盒

CD DMF 041792
间充质干细胞化学成分限定培养基

3D DMF 041798
3D StarPore 微载体

GMP DMF 042976
GMP03无血清细胞冻存液





华辰生物是您专业的选择

02

HOW

技术突破：如何实现“高效扩增”





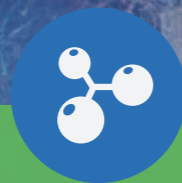
技术突破：如何实现“高效扩增”



独家细胞因子组合技术



自主知识产权的NK纯化工艺



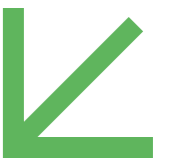
纯因子无饲养层细胞
(feeder-free) 体系



高效novaNK-20
基础培养基



大规模培养
工艺优化



独家细胞因子组合技术

整合NK细胞活化关键信号通路因子+维持和延长NK细胞活性的关键细胞因子；

自主知识产权的NK纯化工艺

无需磁珠，无需特殊设备，NK纯化试剂加入血样短暂孵育，常规Ficoll分离即可得到白膜层中富集后的NK细胞；

纯因子无饲养层细胞 (feeder-free) 体系

化学成分明确，避免伦理争议和安全隐患；

高效novaNK-20基础培养基

动态补液优化，实现NK细胞的高密度培养和高活率。

大规模培养工艺优化

优化的培养袋静态培养工艺可以支持千亿级别NK大规模扩增，满足临床需求。
wave动态灌流培养工艺可以实现NK细胞高密度大规模培养。



华辰生物是您专业的选择

03

WHO

应用场景解决方案
(谁需要它?)

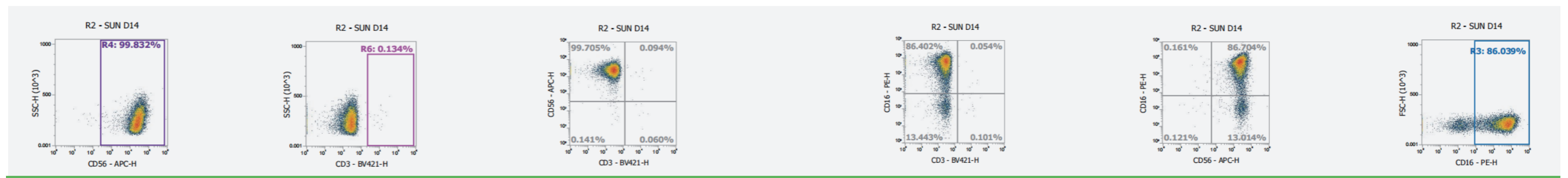
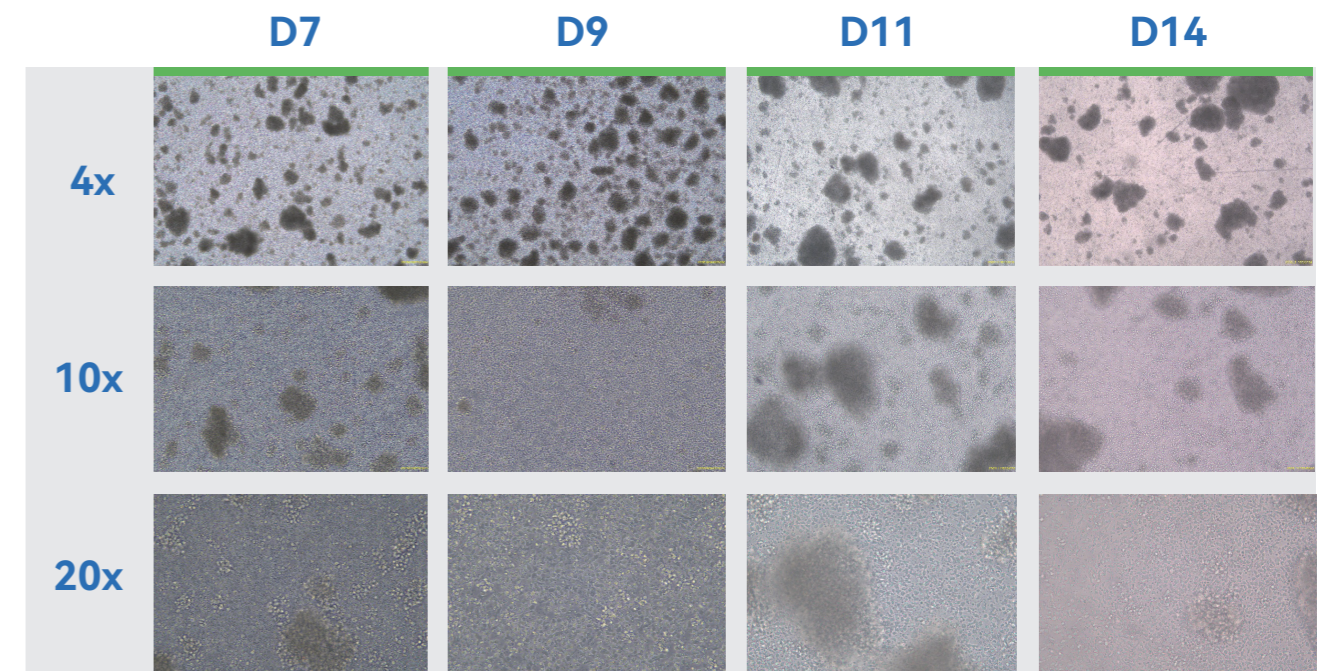
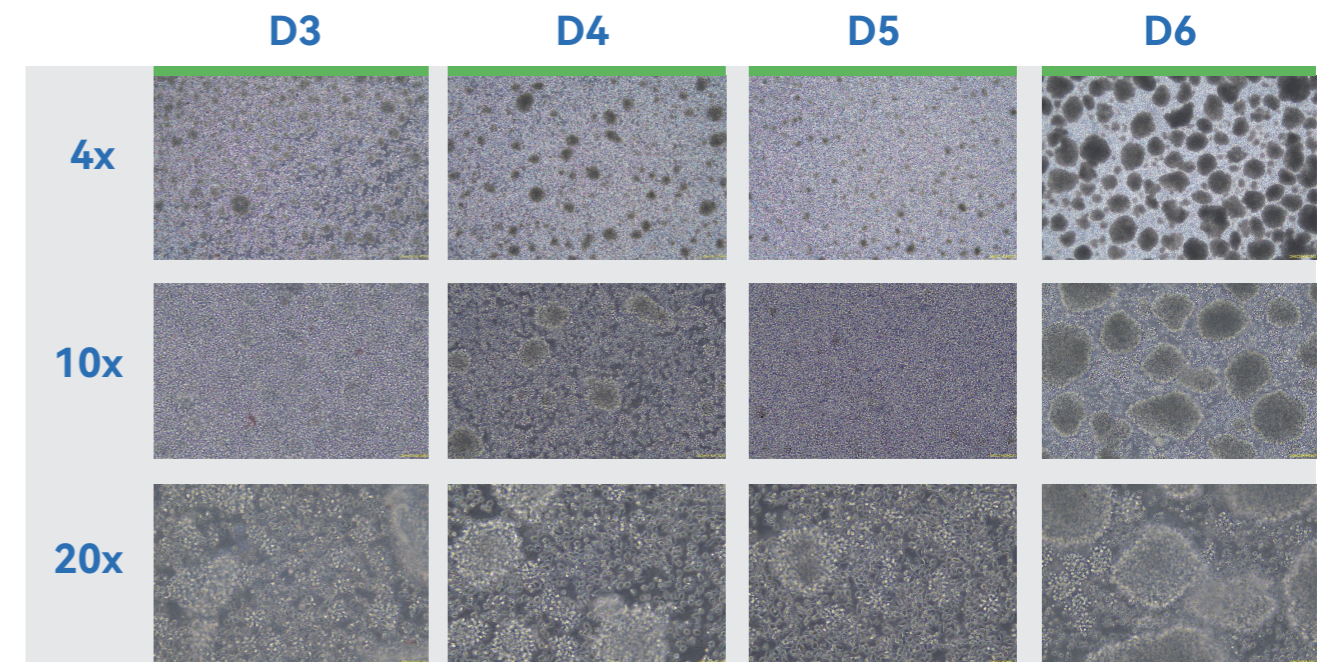
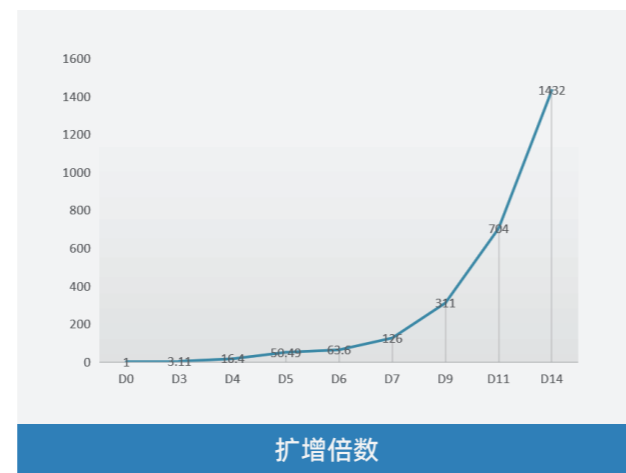
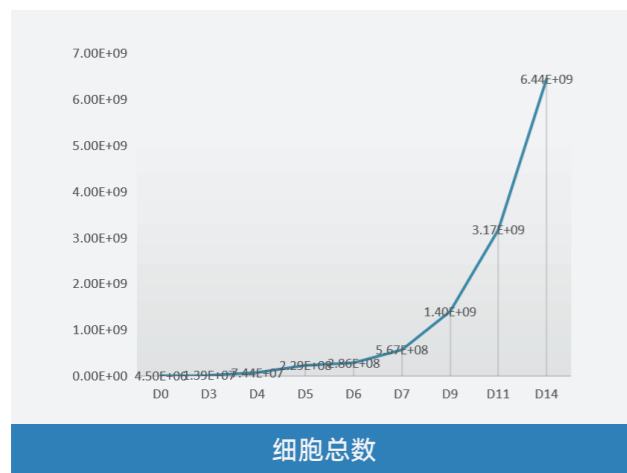


Case 01

案例一：外周血PBMC



| 天数 | 计数 (AOPI) | 活率 | 细胞总数 | 计数体积 | 补液 | 终体积 | 倍数 | 操作 |
|-----|-----------|--------|--------|------|------|------|-------|--------------|
| D0 | 4.50e5 | 90.58% | 4.50e6 | 10ml | / | 10ml | / | D0天T25纯化NK接种 |
| D3 | 1.39e6 | 92.21% | 1.39e7 | 10ml | 20ml | 30ml | 3.11 | T25转T75 |
| D4 | 2.48e6 | 97.48% | 7.44e7 | 30 | 60 | 90 | 16.4 | T75转T175 |
| D5 | 2.55e6 | 93% | 2.29e8 | 90 | 60 | 150 | 50.49 | T175补液 |
| D6 | 1.91e6 | 92.61% | 2.86e8 | 150 | 150 | 300 | 63.6 | 2瓶T175 |
| D7 | 1.89e6 | 95.55% | 5.67e8 | 300 | 300 | 600 | 126 | 入袋等量补液 |
| D9 | 2.33e6 | 93.56% | 1.4e9 | 600 | 600 | 1200 | 311 | 入袋后隔天补液 |
| D11 | 2.64e6 | 95.25% | 3.17e9 | 1200 | 600 | 1800 | 704 | 最后一次补液 |
| D14 | 3.58e6 | 93.76% | 6.44e9 | 1800 | / | 1800 | 1432 | 细胞收获 |

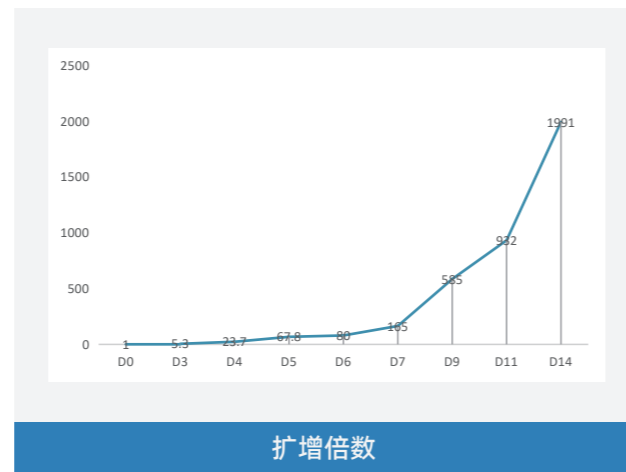
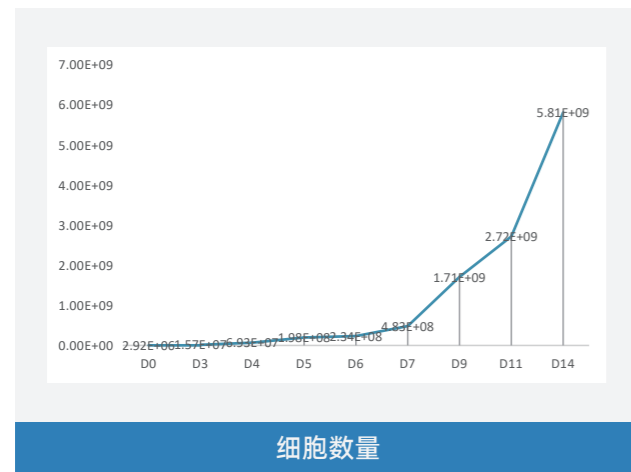
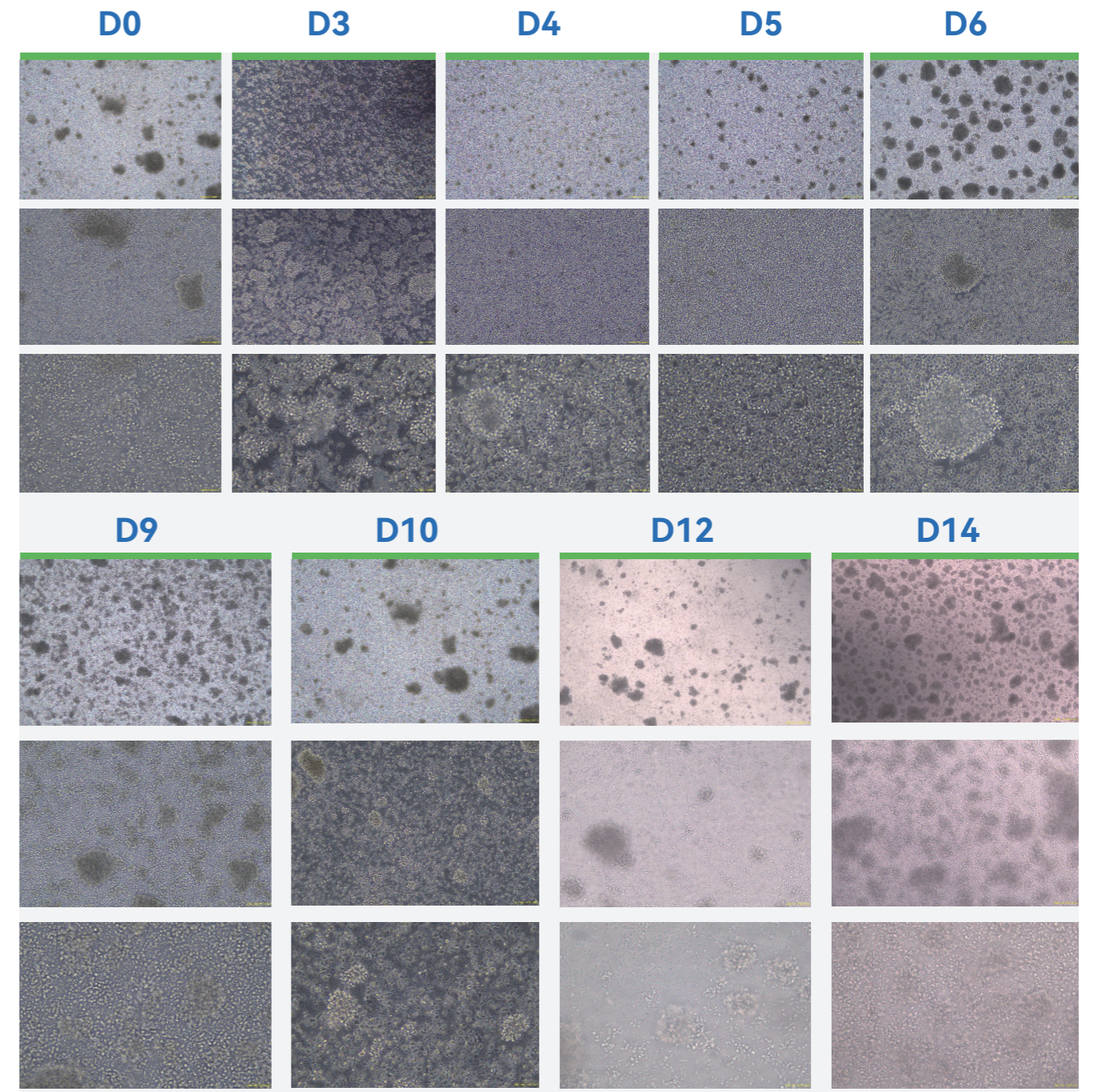


Case 02

案例二：外周血PBMC



| 天数 | 计数 (AOPI) | 活率 | 细胞总数 | 计数体积 | 补液 | 终体积 | 倍数 | 操作 |
|-----|-----------|--------|--------|------|------|------|------|--------------|
| D0 | 2.92e5 | 93.87% | 2.92e6 | 10ml | / | 10ml | 1 | D0天T25纯化NK接种 |
| D3 | 1.57e6 | 91.21% | 1.57e7 | 10ml | 20ml | 30ml | 5.3 | T25转T75 |
| D4 | 2.31e6 | 98.16% | 6.93e7 | 30 | 60 | 90 | 23.7 | T75转T175 |
| D5 | 2.2e6 | 94.84% | 1.98e8 | 90 | 60 | 150 | 67.8 | T175补液 |
| D6 | 1.56e6 | 90.64% | 2.34e8 | 150 | 150 | 300 | 80 | 2瓶T175 |
| D7 | 1.61e6 | 95.55% | 4.83e8 | 300 | 300 | 600 | 165 | 入袋等量补液 |
| D9 | 2.85e6 | 91.73% | 1.71e9 | 600 | 600 | 1200 | 585 | 入袋后隔天补液 |
| D11 | 2.27e6 | 91.25% | 2.72e9 | 1200 | 600 | 1800 | 932 | 最后一次补液 |
| D14 | 3.23e6 | 92.58% | 5.81e9 | 1800 | / | 1800 | 1991 | 细胞收获 |



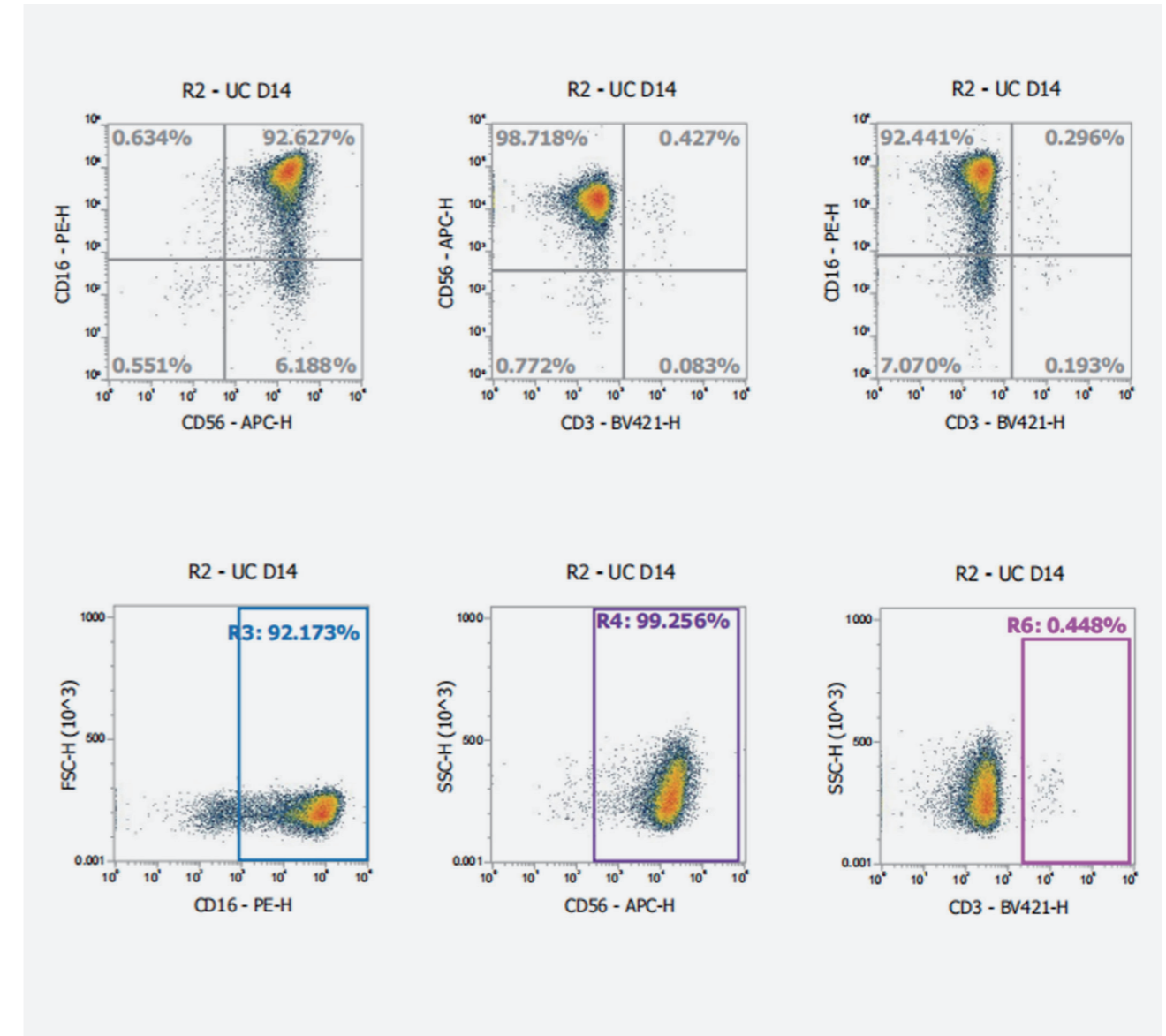
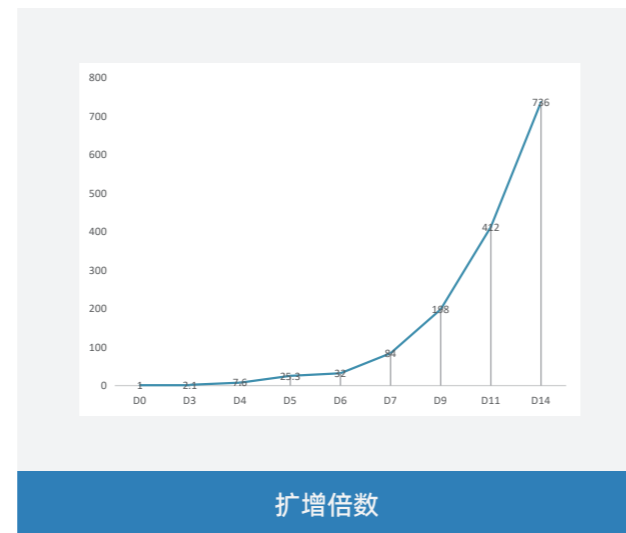
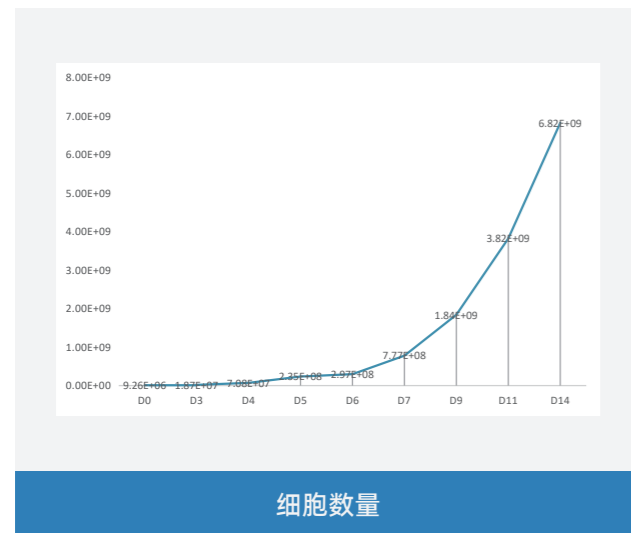
Case 03

案例三：脐带血CBMC

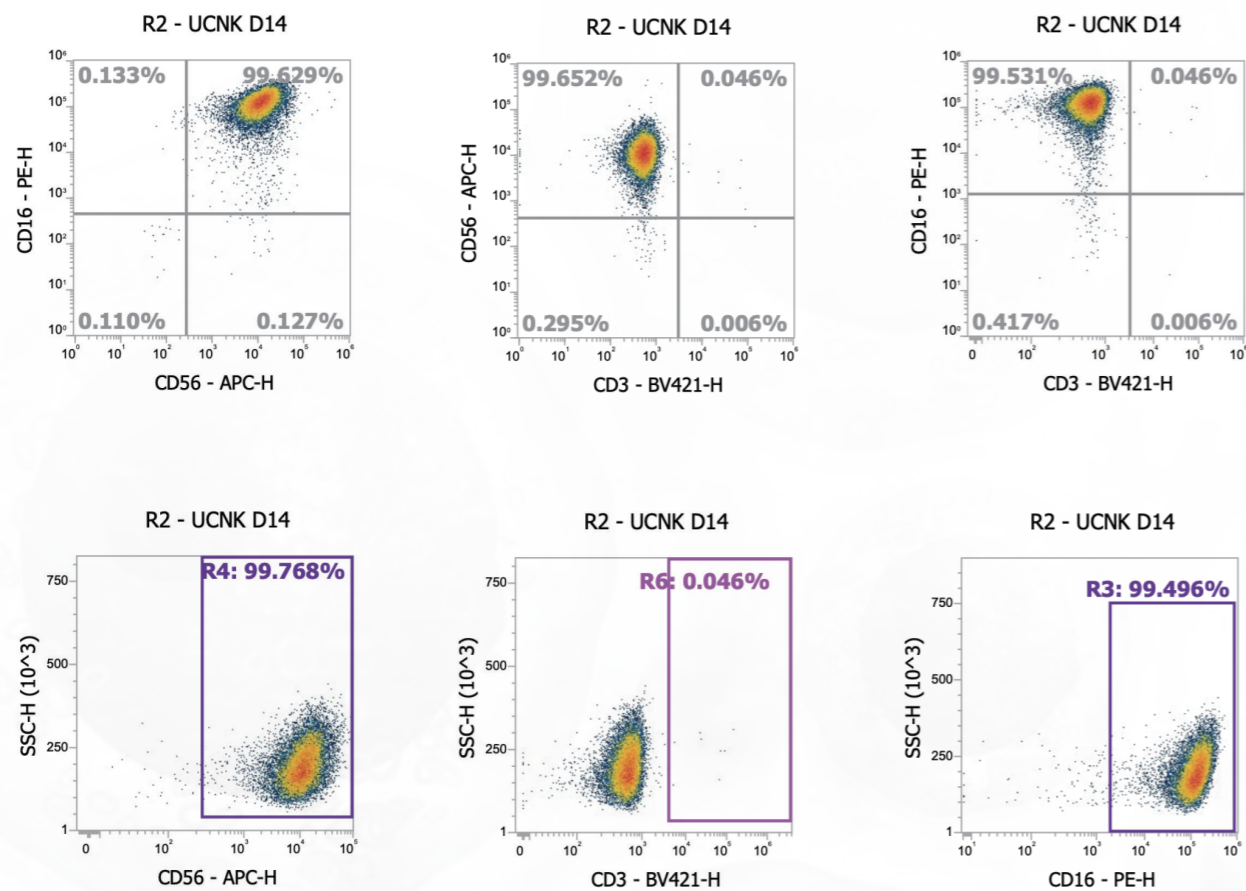


NK > 脐带血CBMC

| 天数 | 计数 (AOPI) | 活率 | 细胞总数 | 计数体积 | 补液 | 终体积 | 倍数 | 操作 |
|-----|-----------|--------|----------|------|------|------|------|--------------|
| D0 | 9.26E+05 | 99.20% | 9.26E+06 | 10ml | / | 10ml | 1 | D0天T25纯化NK接种 |
| D3 | 1.87E+06 | 91.21% | 1.87E+07 | 10ml | 20ml | 30ml | 2.1 | T25转T75 |
| D4 | 2.37E+06 | 89.43% | 7.08E+07 | 30 | 60 | 90 | 7.6 | T75转T175 |
| D5 | 2.61E+06 | 94.84% | 2.35E+08 | 90 | 60 | 150 | 25.3 | T175补液 |
| D6 | 1.98E+06 | 91.84% | 2.97E+08 | 150 | 150 | 300 | 32 | 2瓶T175 |
| D7 | 2.59E+06 | 93.18% | 7.77E+08 | 300 | 300 | 600 | 84 | 入袋等量补液 |
| D9 | 3.06E+06 | 92.83% | 1.84E+09 | 600 | 600 | 1200 | 198 | 入袋后隔天补液 |
| D11 | 3.18E+06 | 90.53% | 3.82E+09 | 1200 | 600 | 1800 | 412 | 最后一次补液 |
| D14 | 3.79E+06 | 93.68% | 6.82E+09 | 1800 | / | 1800 | 736 | 细胞收获 |



NK > 数据展示



一千亿NK规模化培养只是起点，更有2000亿，3000亿，5000亿，直至万亿规模NK培养方案与您一起探讨。

NK > Kit03 产品图片和组成

| 人新鲜血样来源NK高效版激活扩增试剂盒 | | | | |
|-------------------------------|------|---------------|----|------------|
| 订购货号: hyperCloneNK-Hckit03 | | | | |
| 产品组成 | 产品图片 | 产品规格 | 数量 | 备注 |
| Coating Factor Cocktail | | 200µl/tube | 1 | 包被因子 |
| Purification Factor Cocktail | | 1.5ml/tube | 1 | NK纯化试剂 |
| Stimulation Factor Cocktail 1 | | 200µl/tube | 1 | 刺激因子1 |
| Stimulation Factor Cocktail 2 | | 150µl/tube | 1 | 刺激因子2 |
| NK细胞无血清培养基 | | 1000ml/bottle | 2 | NK基础培养基 2L |
| Basal Medium Supplement | | 20ml/bottle | 2 | 添加物2瓶 |
| Expansion Factor Cocktail | | 1.5 ml/tube | 2 | 扩增因子2支 |

kit05

人新鲜血样来源NK增强版激活扩增试剂盒

hyperClone® Human Fresh Blood NK Activation/Expansion Kit

III 目标 / TARGET

新鲜血样来源NK细胞，不受外周血和脐带血起始样本中NK细胞纯度的个体差异性的影响，纯度稳定 > 90%，确保NK细胞培养成功率和质量放行达标

外周血NK以自体使用为主，可以允许有一定量 (< 10%) 的T细胞存在

大健康NK制剂，追求高性价比

一份50ML新鲜血样培养一次供大健康客户使用

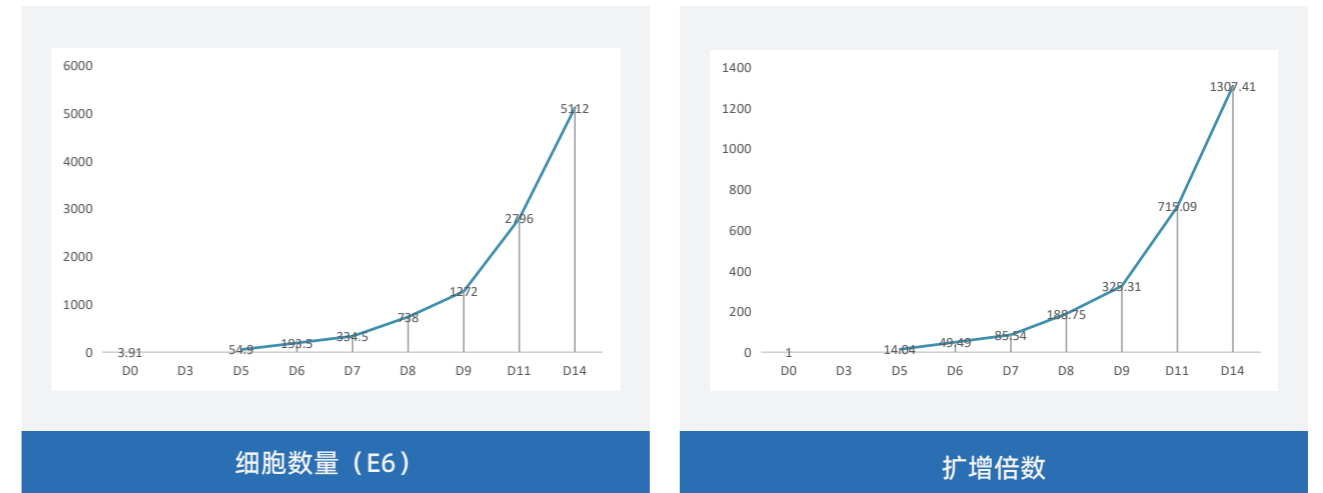


Case 01 外周血新鲜血样培养

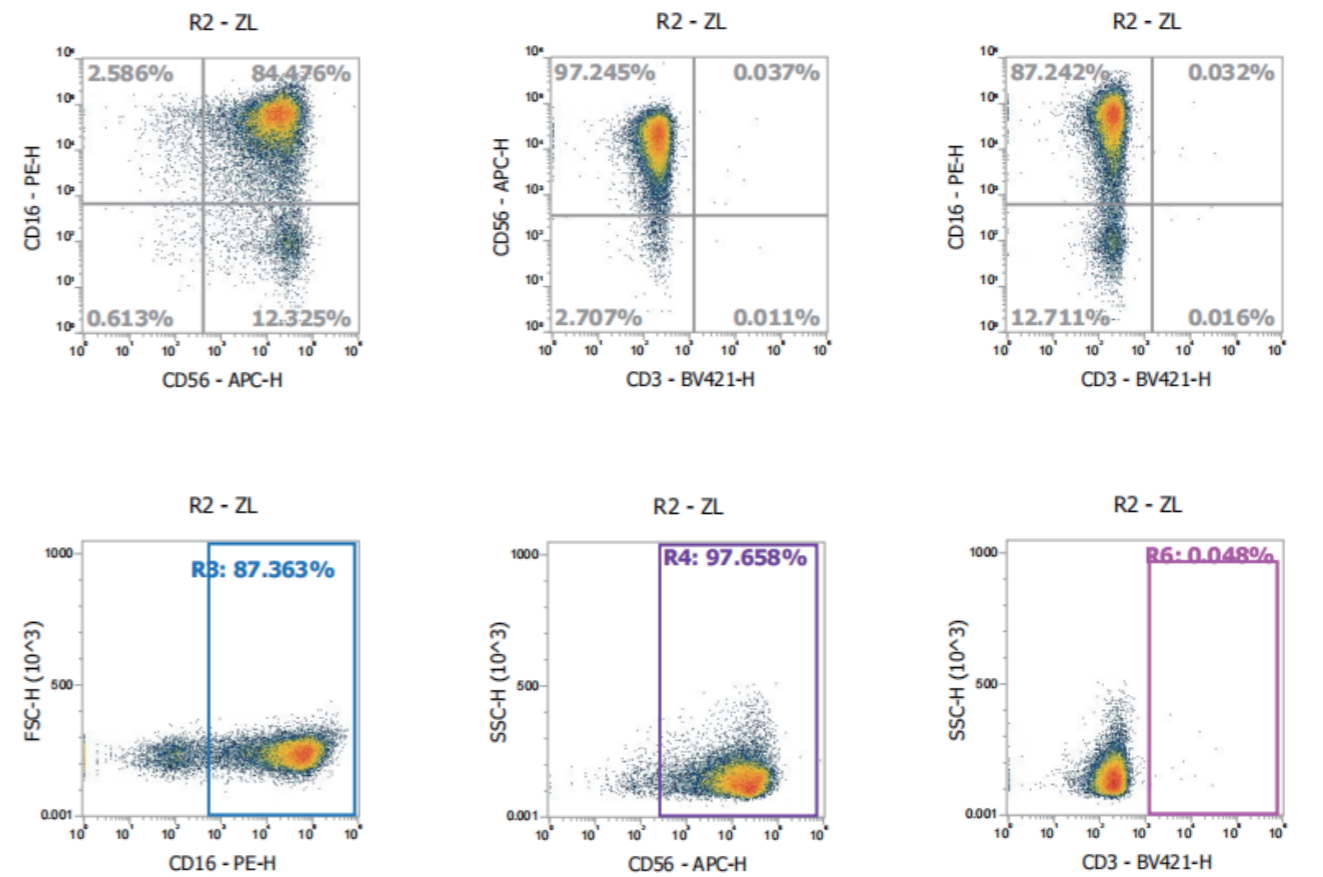


| 培养时间 | 体积 (ml) | 计数*10 ⁶ | 总数*10 ⁶ | 增值倍数 | 操作 |
|------|---------|--------------------|--------------------|---------|---------------------|
| D0 | 10 | 0.39 | 3.91 | 1 | T25, 10ml+10%自体血浆 |
| D3 | 10 | - | - | - | T75, 补液20ml+10%自体血浆 |
| D5 | 30 | 1.83 | 54.9 | 14.04 | T175, 补液60ml+5%自体血浆 |
| D6 | 90 | 2.15 | 193.5 | 49.49 | T175,补液50ml+5%自体血浆 |
| D7 | 150 | 2.23 | 334.5 | 85.54 | 入袋, 补液150ml+自体血浆2% |
| D8 | 300 | 2.46 | 738 | 188.75 | 补液300ml |
| D9 | 600 | 2.12 | 1272 | 325.31 | 补液600ml |
| D11 | 1200 | 2.33 | 2796 | 715.09 | 补液600ml |
| D14 | 1800 | 2.84 | 5112 | 1307.41 | 收获 |

NK > 数据展示



NK > D-14天流式图

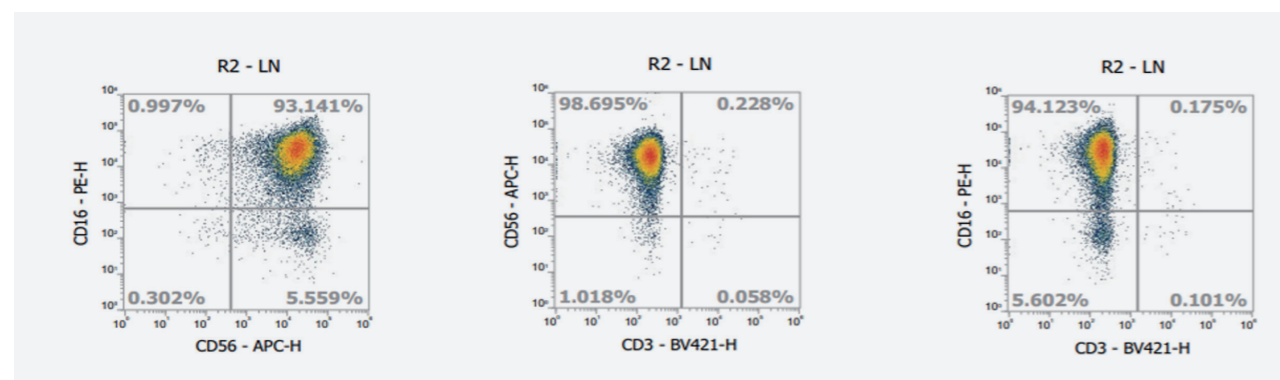
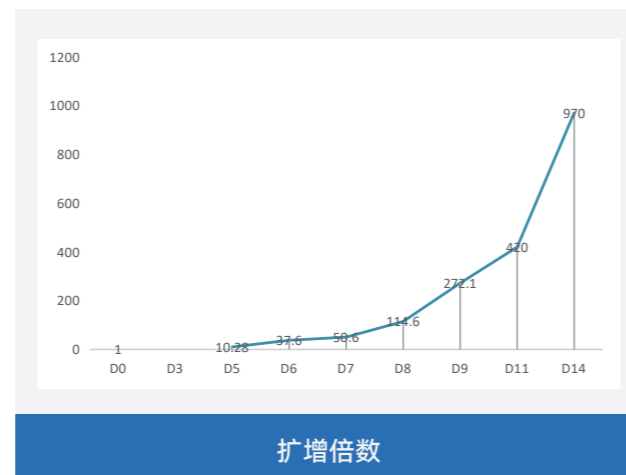
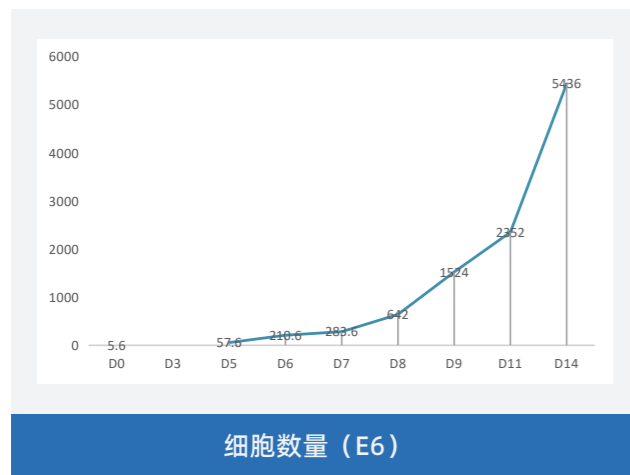


Case 02 50ml脐带血新鲜血样培养



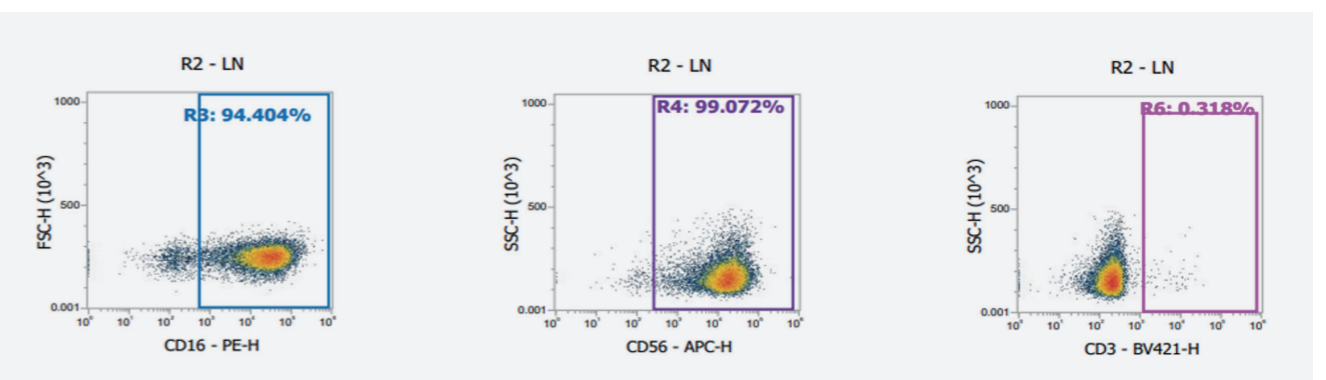
| 培养时间 | 体积 (ml) | 计数*10 ⁶ | 总数*10 ⁶ | 增值倍数 | 操作 |
|------|---------|--------------------|--------------------|-------|---------------------|
| D0 | 10 | 0.56 | 5.6 | 1 | T25, 10ml+10%自体血浆 |
| D3 | 10 | - | - | - | T75, 补液20ml+10%自体血浆 |
| D5 | 30 | 1.92 | 57.6 | 10.28 | T175, 补液60ml+5%自体血浆 |
| D6 | 90 | 2.34 | 210.6 | 37.6 | T175,补液50ml+5%自体血浆 |
| D7 | 150 | 1.89 | 283.5 | 50.6 | 入袋, 补液150ml+自体血浆2% |
| D8 | 300 | 2.14 | 642 | 114.6 | 补液300ml |
| D9 | 600 | 2.54 | 1524 | 272.1 | 补液600ml |
| D11 | 1200 | 1.96 | 2352 | 420 | 补液600ml |
| D14 | 1800 | 3.02 | 5436 | 970 | 收获 |

NK 数据展示



NK Kit05 产品图片和组成

| 人新鲜血样来源NK增强版激活扩增试剂盒 | | | | |
|------------------------------|------|---------------|----|------------|
| 订购货号:hyperCloneNK-HCkit05 | | | | |
| 产品组成 | 产品图片 | 产品规格 | 数量 | 备注 |
| Coating Factor Cocktail | | 200µl/tube | 1 | 包被因子 |
| Purification Factor Cocktail | | 1.5ml/tube | 1 | NK纯化试剂 |
| Stimulation Factor Cocktail | | 200µl/tube | 1 | 刺激因子 |
| NK细胞无血清培养基 | | 1000ml/bottle | 2 | NK基础培养基 2L |
| Expansion Factor Cocktail | | 1.5 ml/tube | 2 | 扩增因子2支 |



kit02

人冻存单个核细胞来源NK细胞激活扩增试剂盒

hyperClone® Human Cryopreserved Mononuclear Cells NK Activation/Expansion Kit

III 目标 / TARGET

针对冻存单个核细胞特殊优化

适用于外周血PBMC和脐带血CBMC的冻存细胞

冻存细胞起始数量4-6E7, T75培养瓶开始, 培养D14天左右2L体系, 获得60亿-80亿NK细胞

PBMC细胞纯度80-90%, CBMC细胞纯度 > 90%

脐带血CBMC最长成功培养过脐血库冻存20年的脐血



Case 冻存PBMC 复苏再培养



01

样本来源

选用亚健康男性外周血PBMC, 经程序降温冷冻保存, 确保细胞活性, 为后续实验提供稳定基础。

02

复苏接种

d0天复苏6E7个细胞, 接种于T75培养瓶, 静置培养3~4天, 操作规范保障细胞复苏良好, 进入后续扩增阶段。

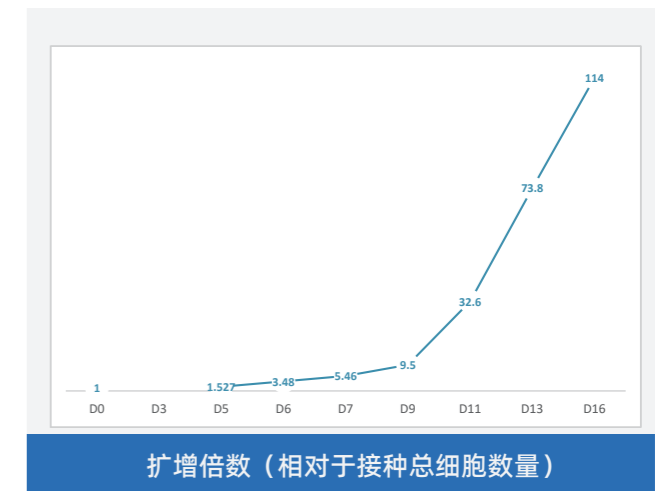
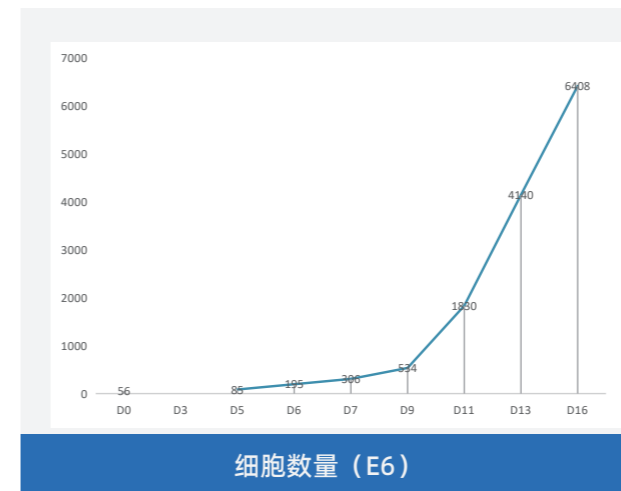
03

培养基配制

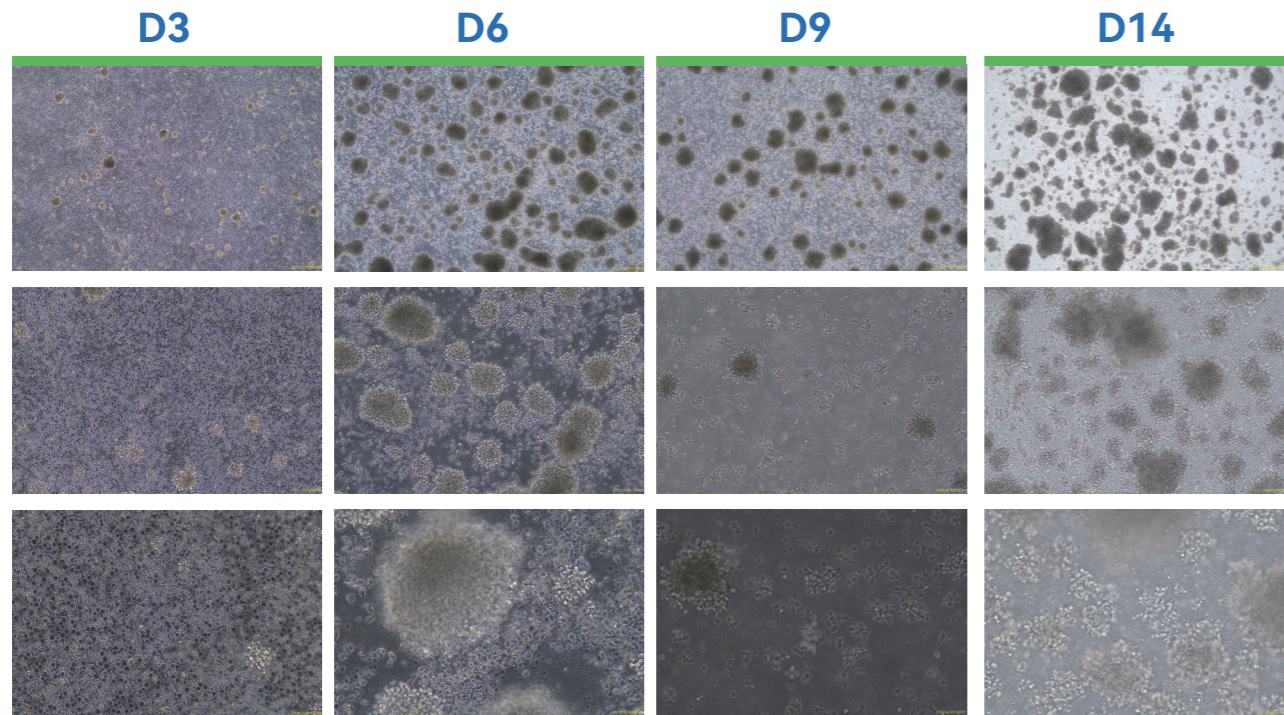
novaNK-20基础培养基搭配特定因子, 激活培养基含Expansion Factor Cocktail 1和Stimulation Factor Cocktail 3, 为细胞激活提供充足营养。
操作流程依据: 《冻存单个核细胞来源NK细胞激活扩增说明书 KIT02》

NK > 数据展示

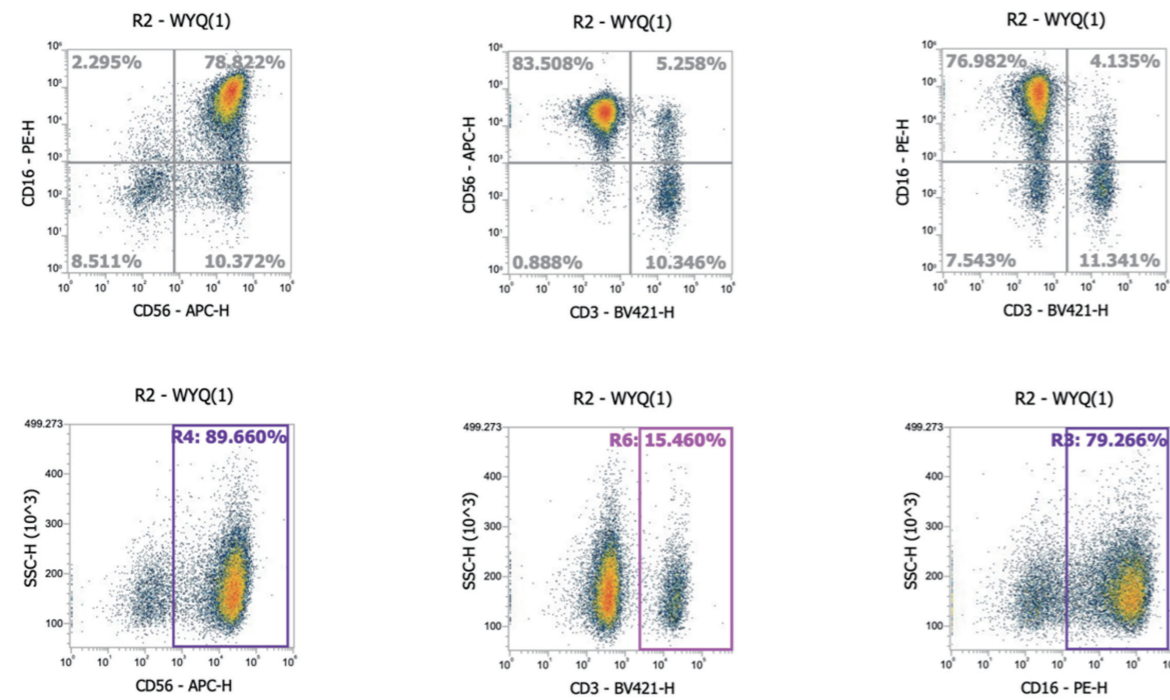
| 天数 | 细胞密度10 ⁶ | 细胞活率% | 计数体积ml | 补液ml+血替%+因子 | 终体积ml | 细胞总数10 ⁶ | 扩增倍数 |
|-----|---------------------|-------|--------|-----------------|-------|---------------------|--------|
| D0 | 4.67 | 97.4 | 12 | 20ml+20%+SFC1、2 | 24 | 56.04 | 1.00 |
| D3 | / | / | / | +20ml+10%+SFC3 | 46 | / | / |
| D5 | 1.86 | 96.23 | 46 | +50ml+5% | 100 | 85.56 | 1.527 |
| D6 | 1.95 | 90.87 | 100 | +50+5% | 150 | 195 | 3.48 |
| D7 | 2.04 | 88.59 | 150 | +150+2% | 300 | 306 | 5.46 |
| D9 | 1.78 | 93.25 | 300 | +300+2% | 600 | 534 | 9.529 |
| D11 | 3.05 | 95.08 | 600 | +600+2% | 1200 | 1830 | 32.655 |
| D13 | 3.45 | 90.5 | 1200 | +600 | 1800 | 4140 | 73.89 |
| D16 | 3.56 | 92.48 | 1800 | | 1800 | 6408 | 114.35 |



NK > 显微观察



NK > 流式检测



NK > Kit02 产品图片和组成

| 人冻存单个核细胞来源NK细胞激活扩增试剂盒 | | | | |
|-------------------------------|------|---------------|----|------------|
| 订购货号: hyperCloneNK-HCkit02 | | | | |
| 产品组成 | 产品图片 | 产品规格 | 数量 | 备注 |
| Coating Factor Cocktail | | 400µl/tube | 1 | 包被因子 |
| Stimulation Factor Cocktail 1 | | 400µl/tube | 1 | 刺激因子1 |
| Stimulation Factor Cocktail 2 | | 200µl/tube | 1 | 刺激因子2 |
| Stimulation Factor Cocktail 3 | | 1ml/tube | 1 | 刺激因子3 |
| NK细胞无血清培养基 | | 1000ml/bottle | 2 | NK基础培养基 2L |
| Expansion Factor Cocktail | | 1.5 ml/tube | 2 | 扩增因子2支 |

Kit03+kit09

NK细胞种子库冻存复苏再培养方案完美组合

NK > NK细胞制备和临床应用中存在的难点

新鲜NK细胞疗效优于冻存NK细胞，最好使用新鲜制剂

每次制备新鲜NK细胞都需要采集新鲜血液，客户接受度差

如果采用冻存的PBMC或CBMC，冻存的种子细胞有限，只能制作一两次新鲜制剂，并且冻存单个核培养NK效率不高

培养后的NK细胞，复苏后细胞活性较差，细胞很难再次进行培养

常规的NK免疫细胞存储业务，如果外周血储存多年后，一份外周血的PBMC只能制作一两份NK细胞用于保健或者治疗，将意义不大，急需解决NK细胞种子冻存复苏再培养技术难点。

NK > 解决方案

D8-D10天NK冻存

华辰生物推出NK细胞高效激活扩增培养建立种子库方案，结合专用种子库冻存液进行扩增后d8-d10天NK的冻存；

50ml血样

50ml外周血或脐带血可以获得20支左右的种子细胞（每份种子细胞1E8）。

一次采血，多次回输

客户只需要一次采血，后续只需要从种子库中复苏种子细胞，再次进行培养扩增，即可获得新鲜NK制剂用于抗衰老或治疗。



Case 01

案例一：外周血建立种子库复苏再培养



STEP
01

新鲜血液高效激活扩增
培养过程kit03



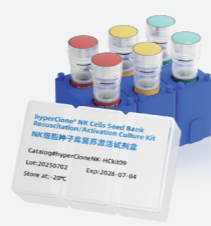
STEP
02

冻存扩增后的NK细胞，建立NK种子库
种子库的质量和冻存过程，starseed-02



STEP
03

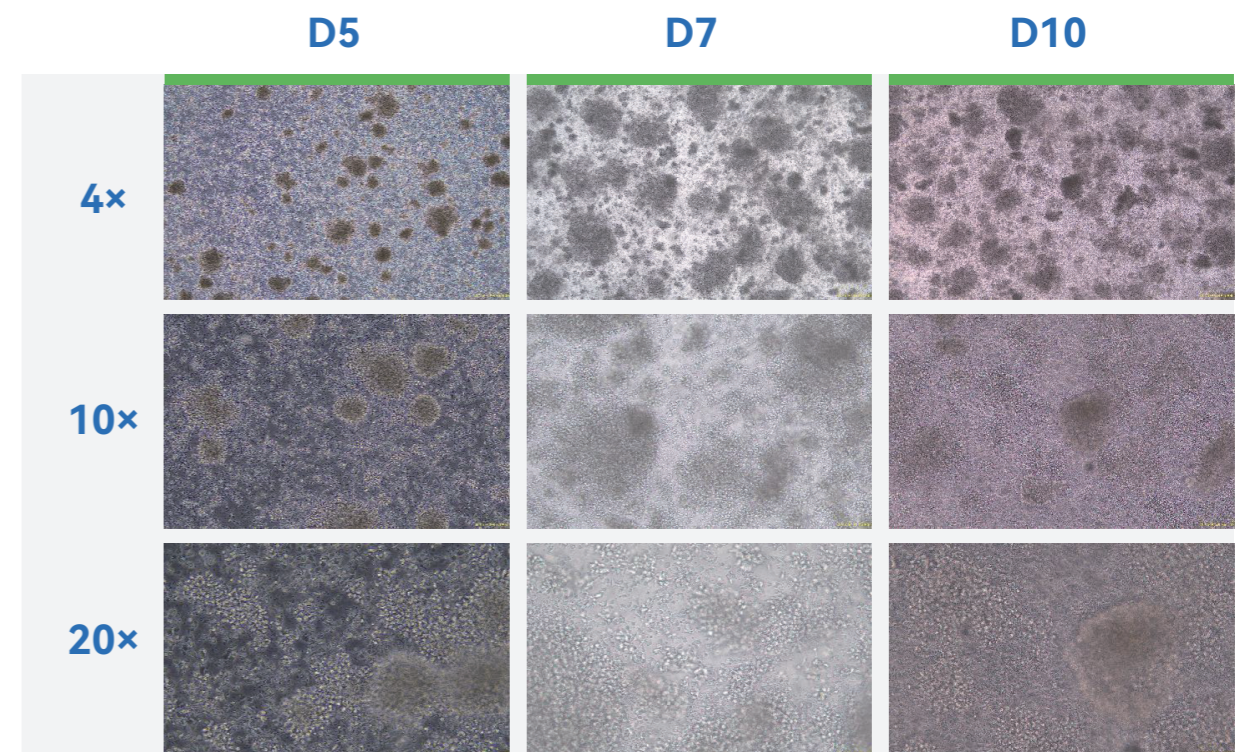
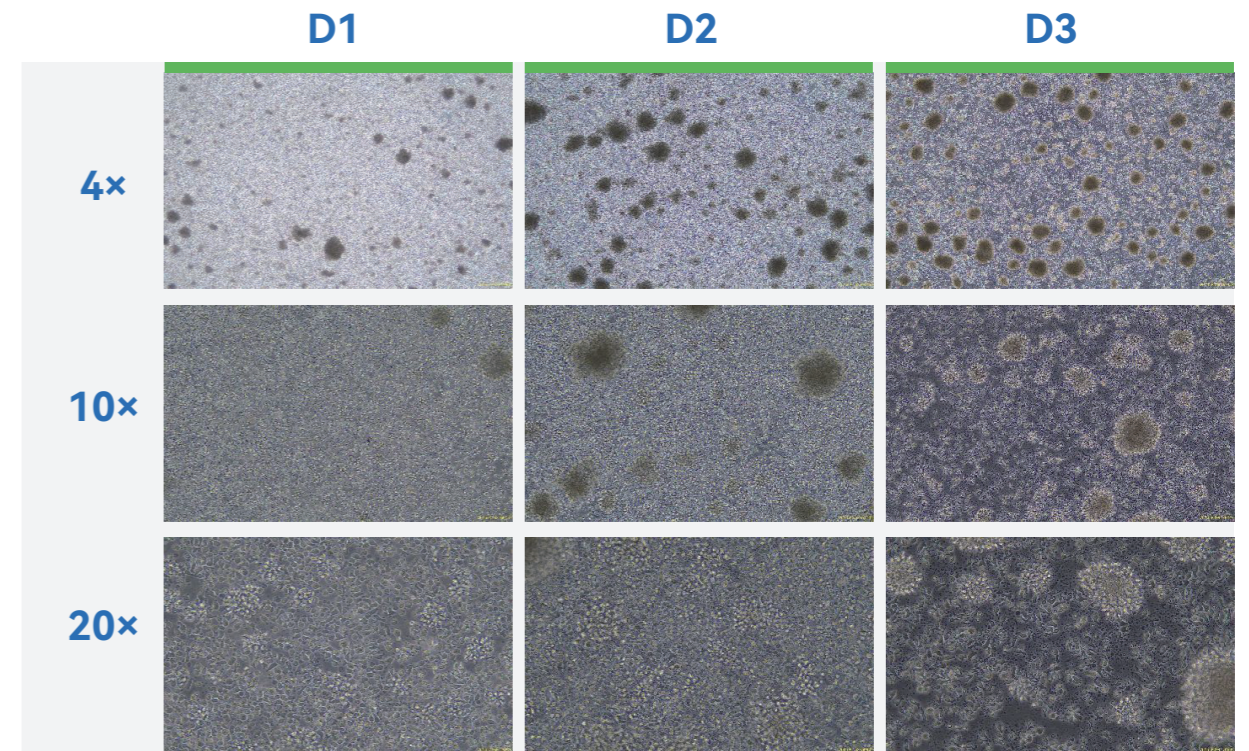
种子库复苏再培养获得新鲜NK制剂
Kit09复苏再培养过程



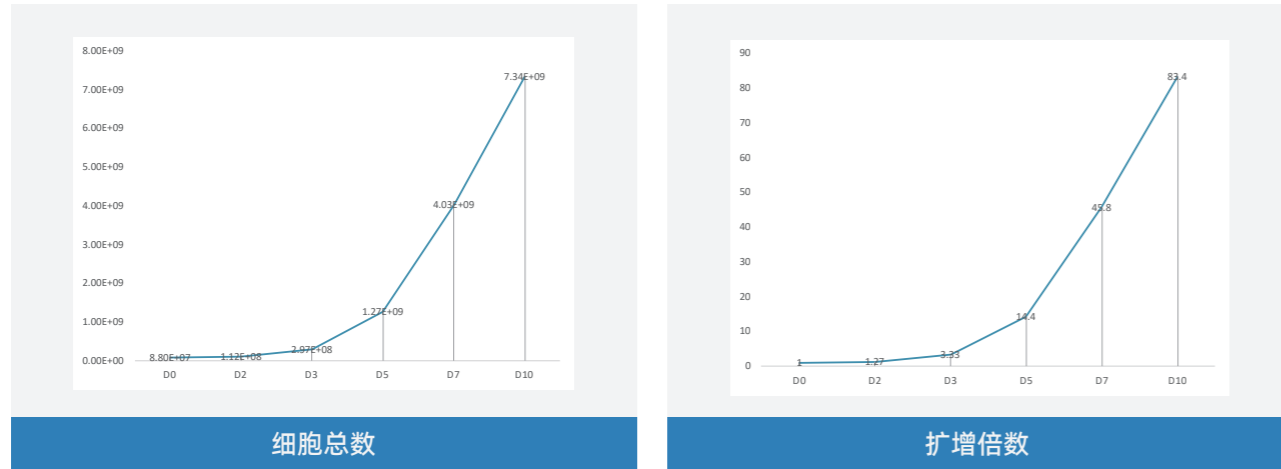
NK > 复苏培养过程

| 天数 | 计数 (AOPI) | 活率 | 细胞总数 | 计数体积 | 补液 | 终体积 | 倍数 | 操作 |
|-----|-----------|--------|----------|------|------|------|------|-------------|
| D0 | 1.76E+06 | 93.20% | 8.80E+07 | 50ml | / | 50ml | 1 | 补血替20%，10ml |
| D2 | 1.87E+06 | 91.69% | 1.12E+08 | 60 | 90 | 150 | 1.27 | 补血替5%，4.5ml |
| D3 | 1.98E+06 | 97.74% | 2.97E+08 | 150 | 300 | 450 | 3.37 | 补血替2%，6ml |
| D5 | 2.81E+06 | 96.07% | 1.27E+09 | 450 | 550 | 1000 | 14.4 | 补血替2%，11ml |
| D7 | 4.03E+06 | 94.51% | 4.03E+09 | 1000 | 1000 | 2000 | 45.8 | 补液1000ml |
| D10 | 3.67E+06 | 92.38% | 7.34E+09 | 2000 | / | 2000 | 83.4 | 细胞收获 |

NK > NKD8复苏 细胞图片



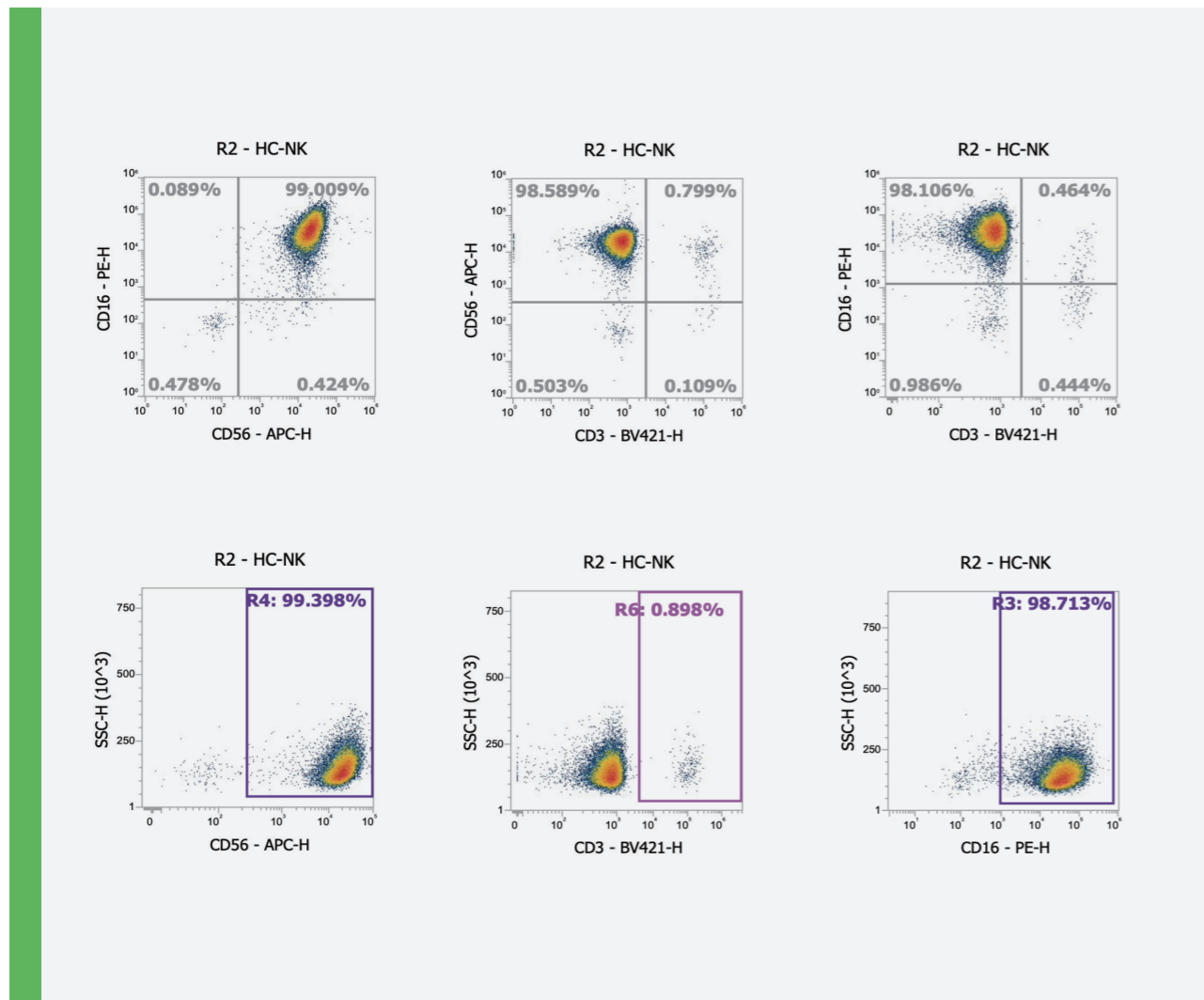
NK > 数据展示



NK > 解决的问题



NK > Kit09 产品图片和组成



| NK细胞种子库复苏激活试剂盒 | | | | |
|-----------------------------|------|---------------|----|------------|
| 订购货号: hyperCloneNK-HCkit09 | | | | |
| 产品组成 | 产品图片 | 产品规格 | 数量 | 备注 |
| Coating Factor Cocktail | | 800μl/tube | 1 | 包被因子 |
| Stimulation Factor Cocktail | | 800μl/tube | 1 | 刺激因子 |
| NK细胞无血清培养基 | | 1000ml/bottle | 2 | NK基础培养基 2L |
| Expansion Factor Cocktail | | 1.5 ml/tube | 2 | 扩增因子2支 |

pureSep-NK

NK细胞纯化试剂 pureSep-NK 自主知识产权

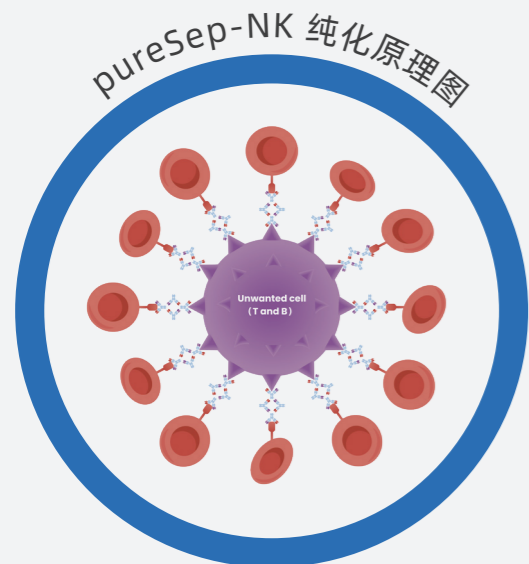


III 目标 / TARGET

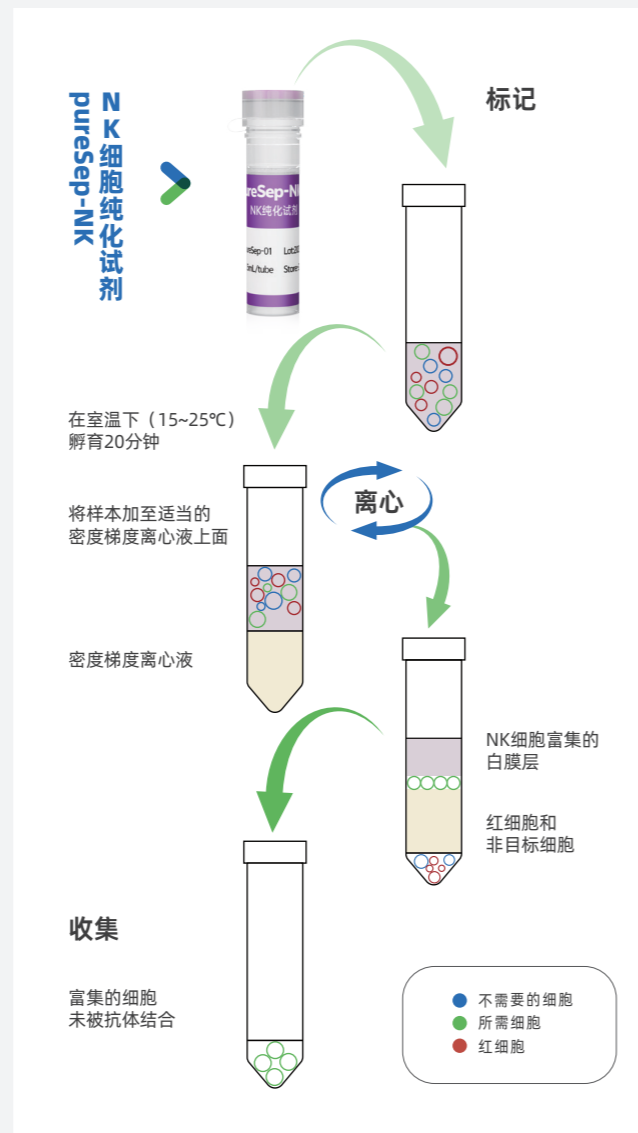
从全血中高效快速分离NK细胞，通过密度梯度负选原理实现高纯度NK细胞富集。

III 原理 / PRINCIPLE

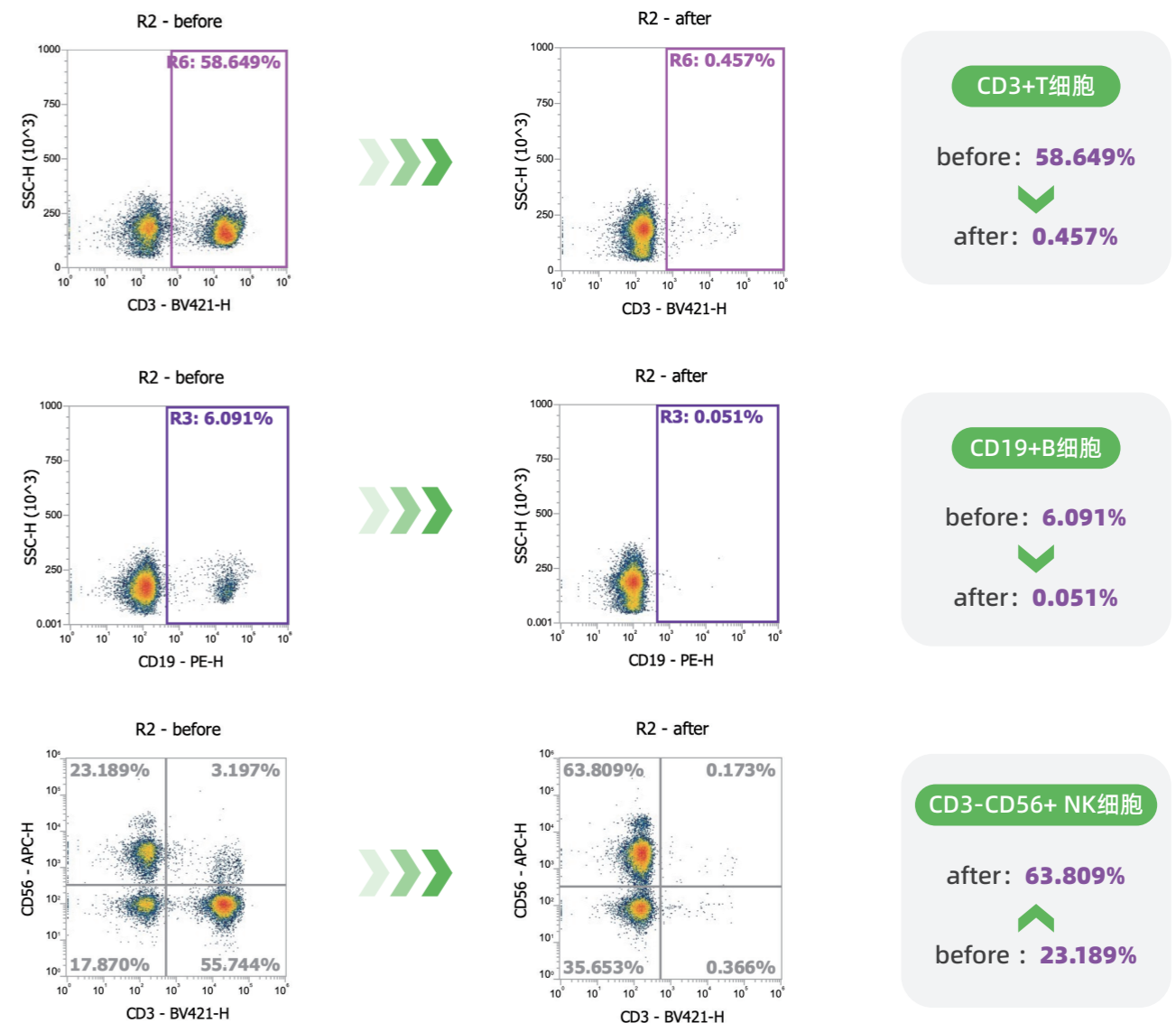
pureSep-NK 通过双抗分子靶向链接红细胞和非目标细胞（T细胞或B细胞等），非目标细胞与红细胞形成细胞团簇复合物经过Ficoll离心沉降，NK细胞保留在上层白膜层，实现快速分离。



III 流程图 / FLOW CHART



NK > 纯化效果





华辰生物是您专业的选择

04

MANUAL

NK细胞培养相关产品选择指南





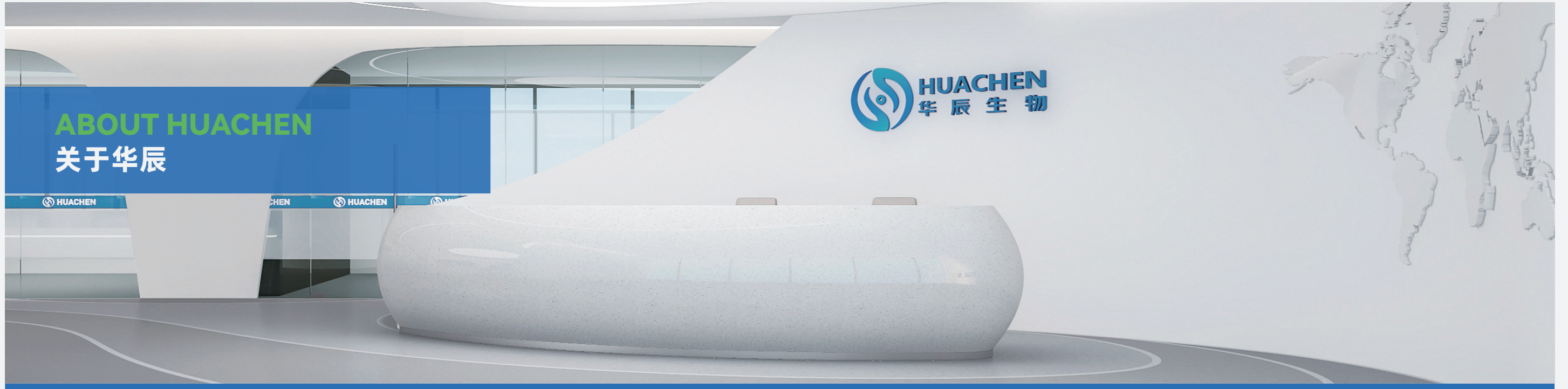
华辰生物是您专业的选择

05

HUACHEN

关于华辰生物





苏州华辰生物科技有限公司

是一家专注于细胞与基因治疗领域全流程解决方案的企业，致力于为生物医药行业提供高质量的产品和服务，服务于全球从事干细胞、免疫学、癌症、再生医学和细胞疗法研究的科学家，努力成为被全球客户信赖和尊重的合作伙伴。

产品涵盖

干细胞无血清培养基、干细胞化学成分限定培养基、NK细胞高效激活扩增试剂盒、3DStarPore微载体、T细胞培养基、 $\gamma\delta$ T细胞试剂盒、造血干细胞培养基、ES培养基、iPSC培养基、冻存液等，细胞培养和检测仪器，辅助产品和教育资源。

华辰生物公司致力于成为细胞治疗领域的领先供应商，通过不断的技术创新和优质服务，推动生物医药行业的发展，为人类健康事业做出贡献。



Vision

企业 愿景

成为全球生命科学实验室的首选合作伙伴
Becoming a trusted and respected partner of global customers

Mission

企业 使命

助力全球生命科学实验室，推动科学发现和发现的边界
Assisting global life science laboratories
and pushing the boundaries of scientific research and discovery

Competitiveness

核心 竞争力

- 高质量产品
- 专业研发团队
- 全球供应链
- 认证与合规
- 持续投资研发
- 创新驱动