

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2000亿左右
- 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

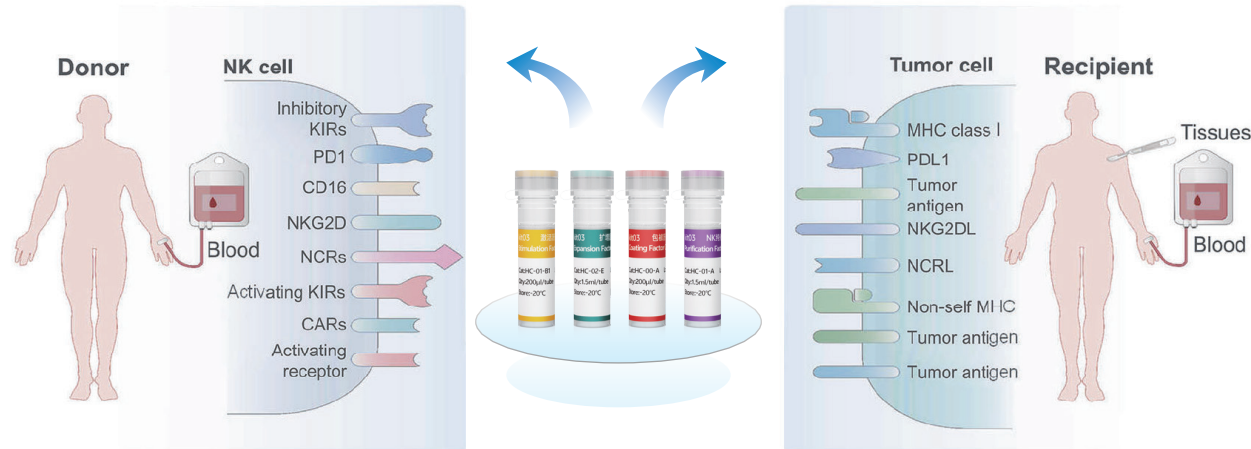
hyperClone® NK KIT

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

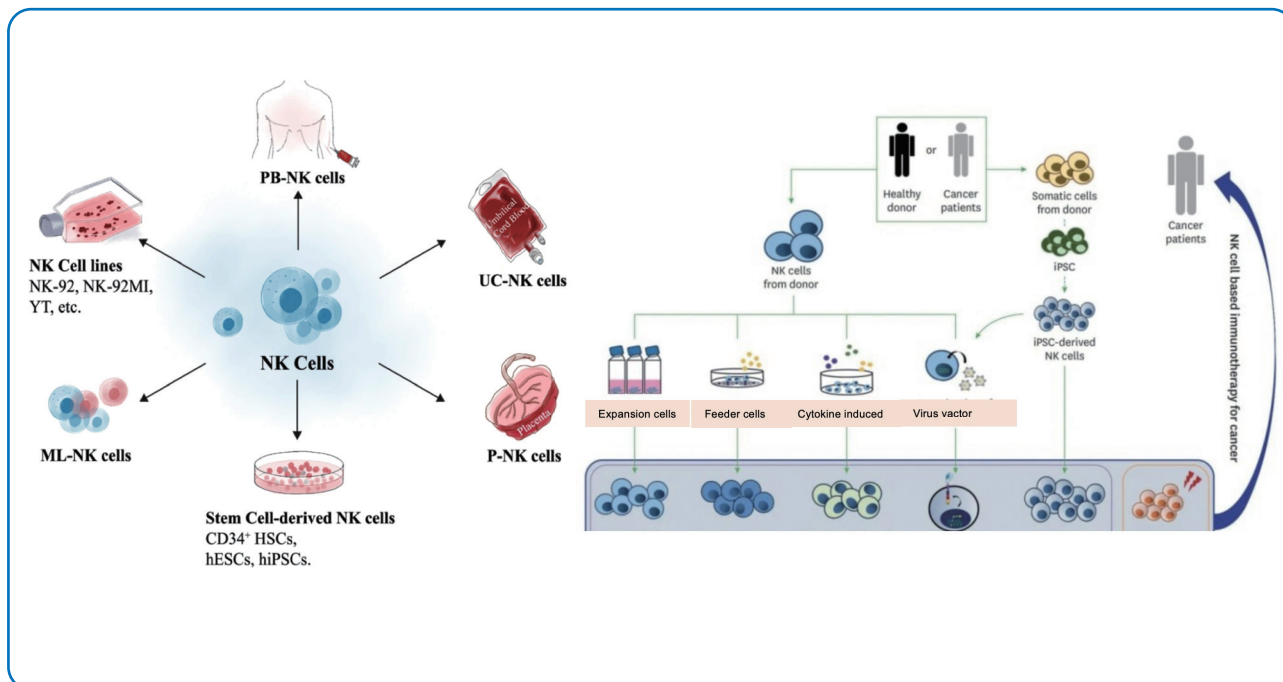
HUACHEN hyperClone NK- kit 整合了 NK 细胞活化与扩增所必须的重要信号通路因子，以及维持和延长 NK 细胞活性的关键细胞因子，因此能够高效扩增并活化高纯度的NK细胞，是纯蛋白因子方法大量制备具有肿瘤杀伤活性的NK细胞的强大工具。



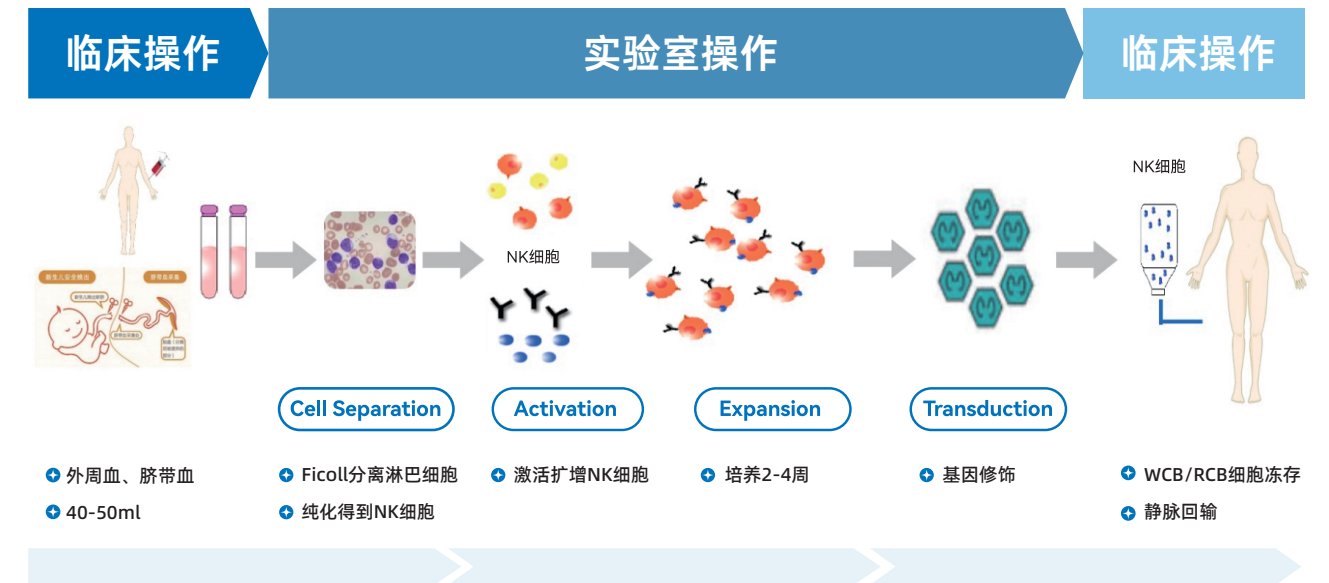
hyperClone NK 细胞纯蛋白因子体外扩增试剂盒，无需 feeder cell，可高效高纯度扩增 NK细胞，满足自体或异体 NK 细胞应用，化学成分明确，符合 GMP 标准，可以支持 NK 细胞药品申报。

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。

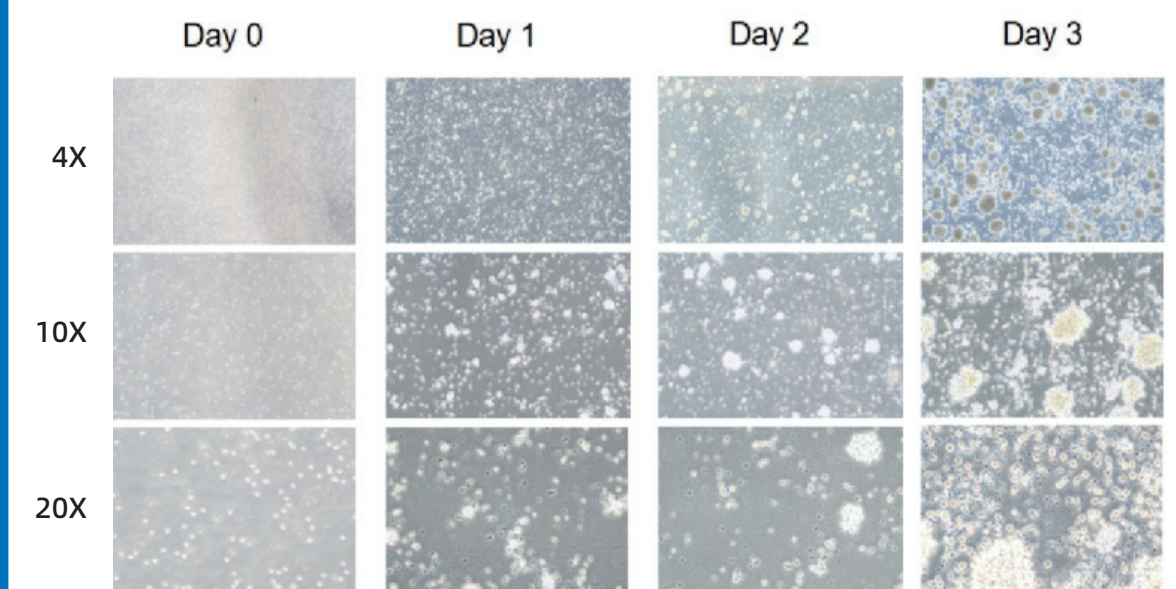


NK细胞应用操作流程

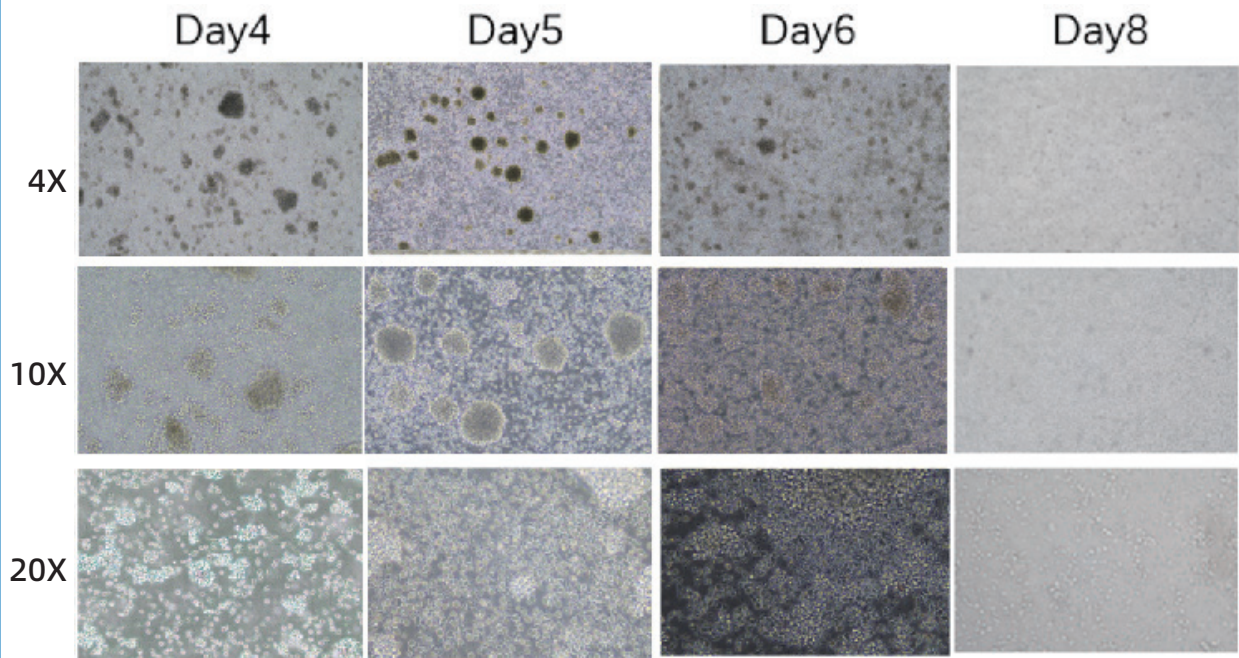


数据展示

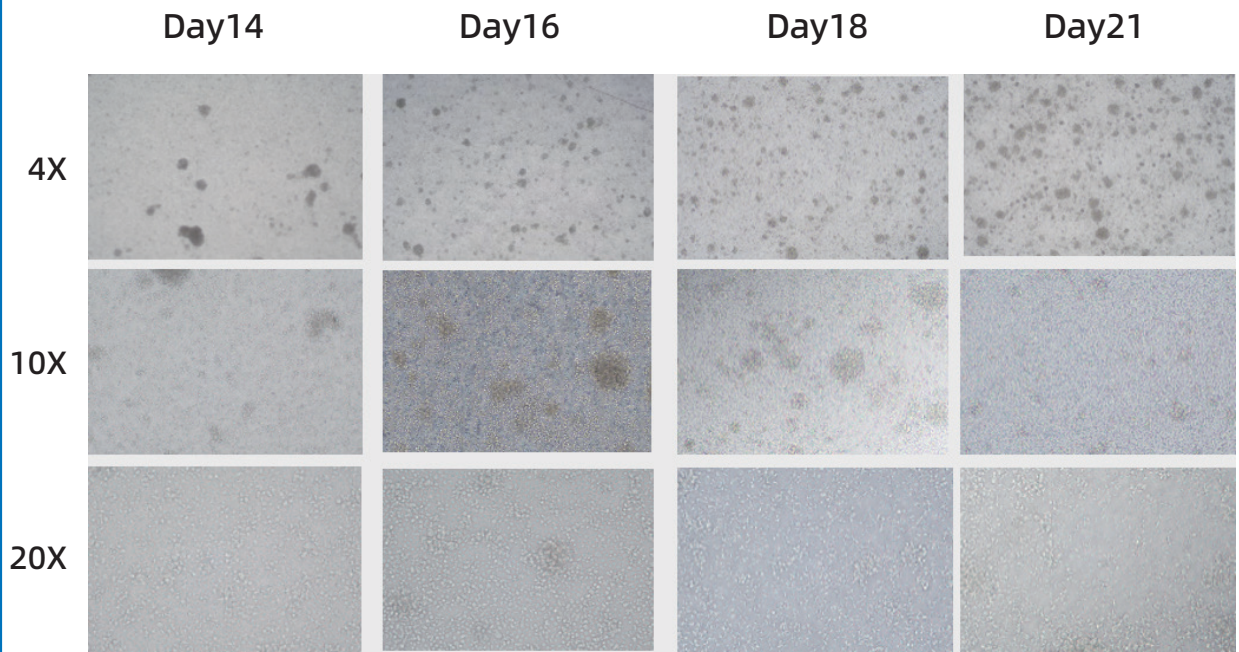
实例一：PBNK细胞生长扩增情况



接种后前三天典型细胞增殖照片



d4-d6每天培养瓶补液，d7/d8入袋

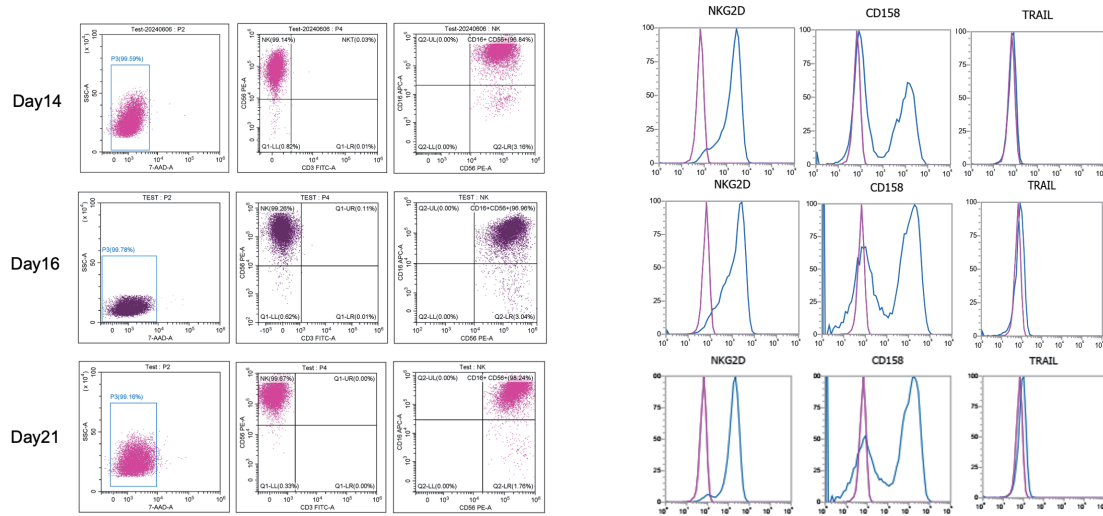


培养至d21天，培养袋中细胞照片



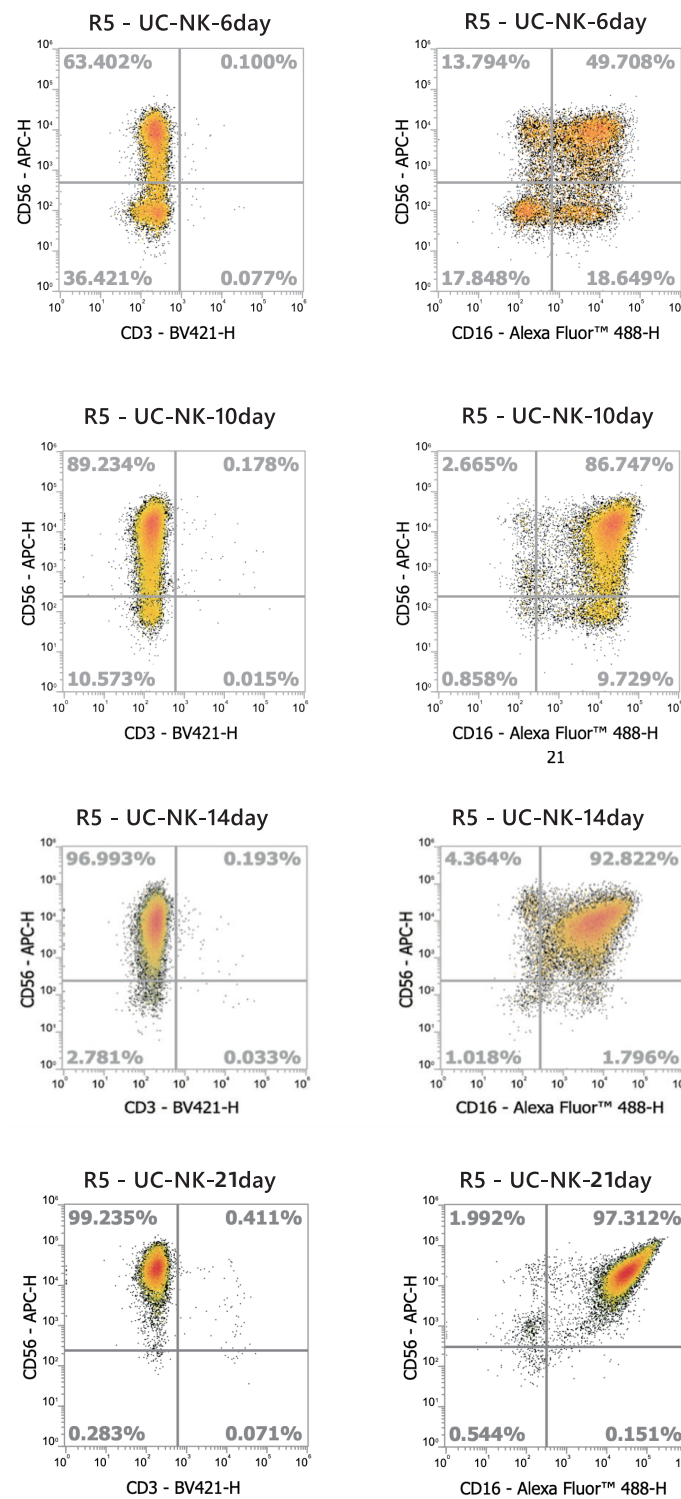
PBNK	DAY0	DAY6	DAY8	DAY9	DAY10	DAY12	DAY14	DAY16	DAY18	DAY20	DAY28
换算细胞总数（个）	8.98E+06	2.31E+08	6.90E+08	2.60E+09	4.47E+09	8.64E+09	1.84E+10	3.36E+10	6.67E+10	1.52E+11	8.99E+11
扩增倍数		26	77	290	498	962	2049	3742	7428	16927	100111
补液后体积		450ml	900ml	1500ml	3L	6L	12L	24L	48L	96L	300L

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%

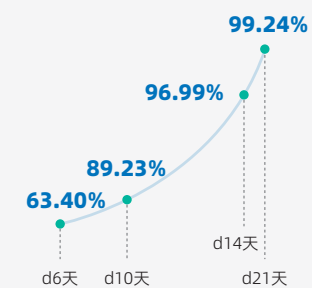
实例二：CB-NK扩增效果



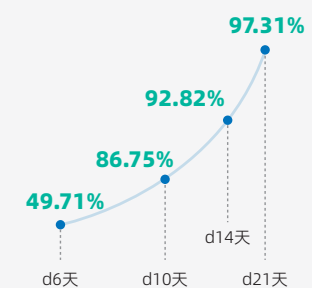
脐带血NK细胞，培养21天，得细胞数量3.2E11，扩增20000倍。

NK细胞纯度

CD3⁻CD56⁺细胞含量



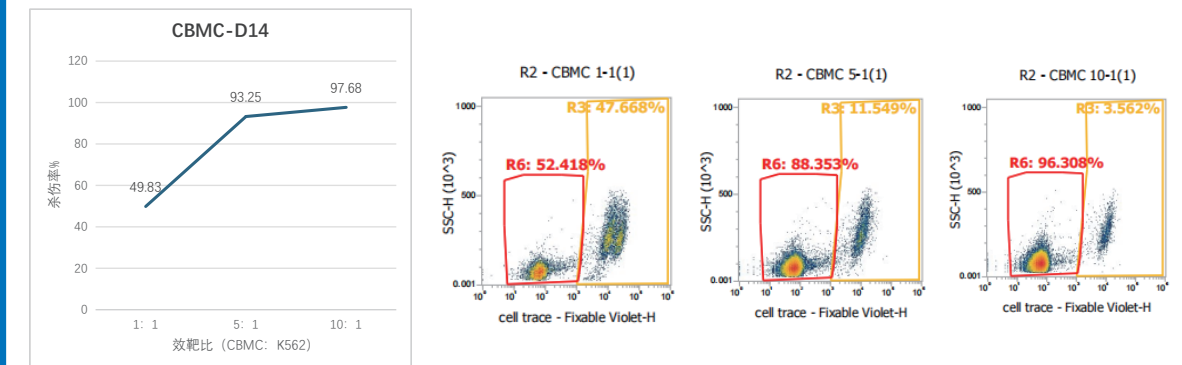
CD16⁺CD56⁺细胞含量



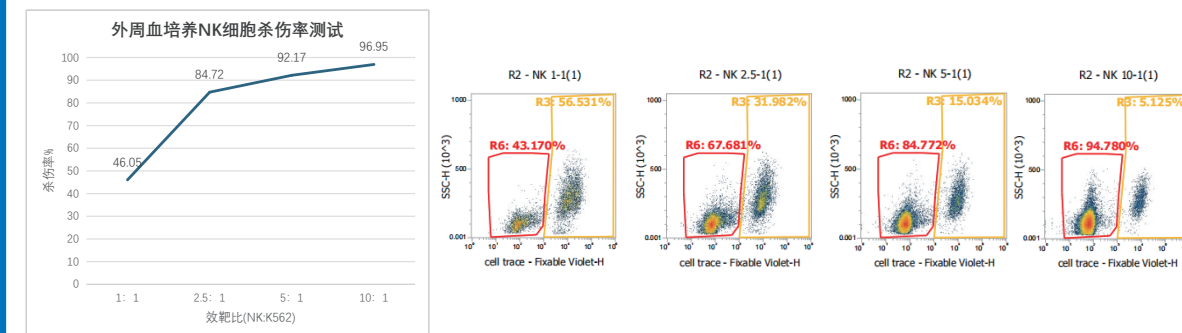
如按照1E9每剂 NK 细胞量，则可以获得320份可供异体使用的NK细胞。

NK细胞杀伤能力检测

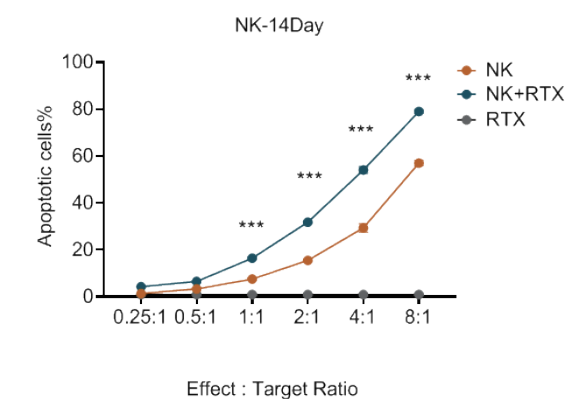
CBMC细胞培养14天后与K562共孵育4h肿瘤杀伤试验



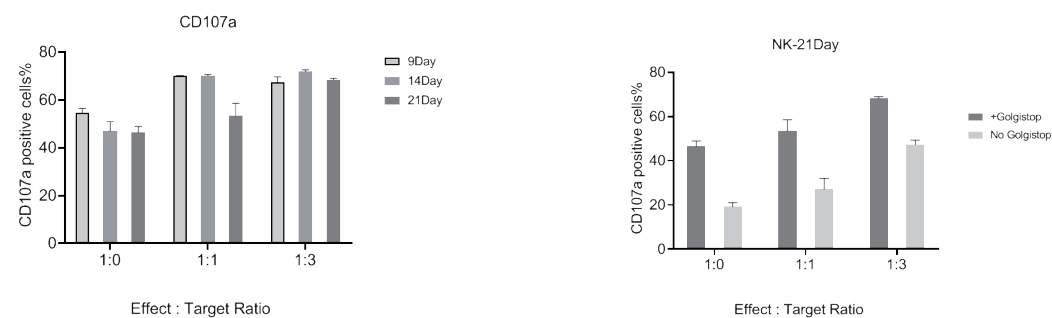
PBMC细胞培养14天后与K562共孵育4h肿瘤杀伤试验



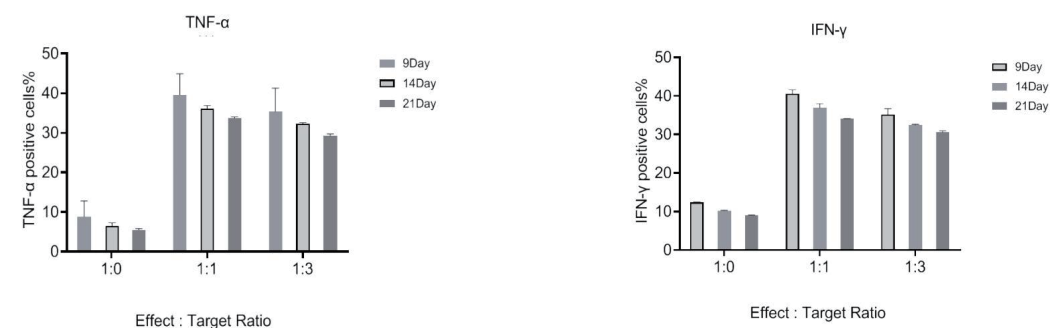
ADCC:Raji杀伤能力 Rituximab: 5ug/ml, 共孵育4h



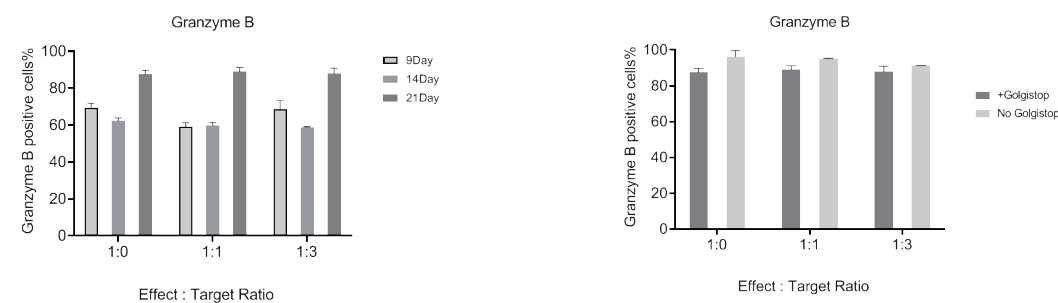
数据展示--因子和杀伤介质分泌：CD107a



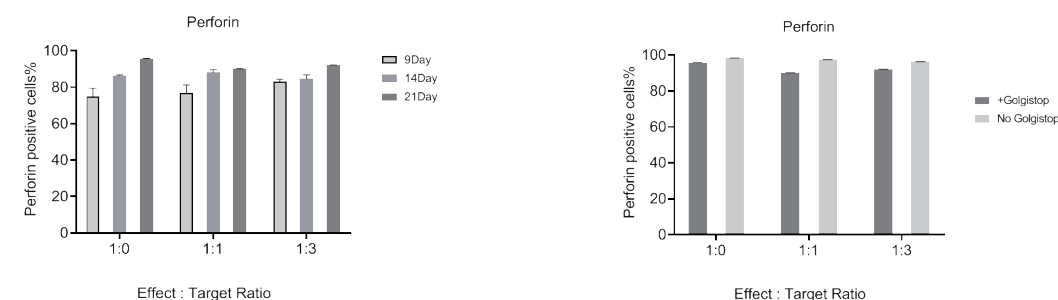
数据展示--因子和杀伤介质分泌：TNF- α 、IFN- γ



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

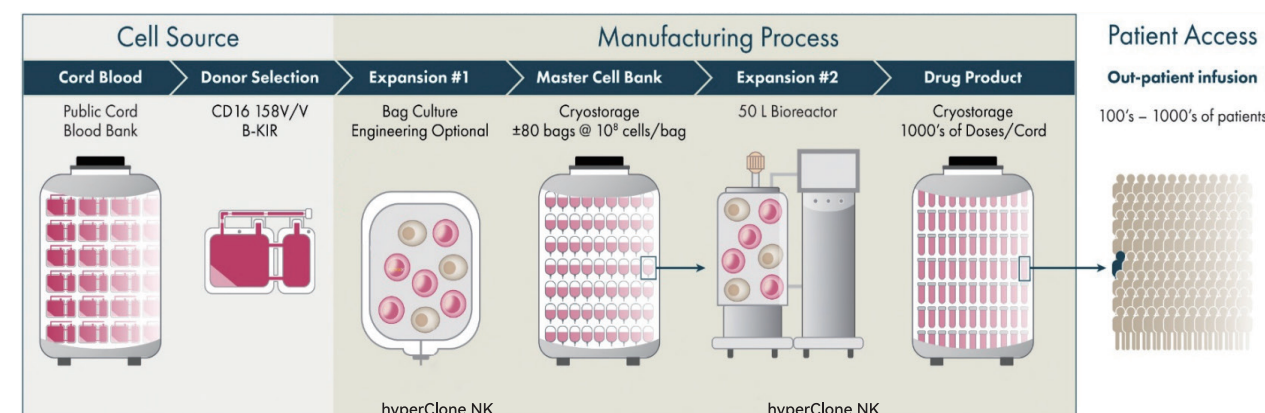
Donor selection



CMV⁻ CMV⁺

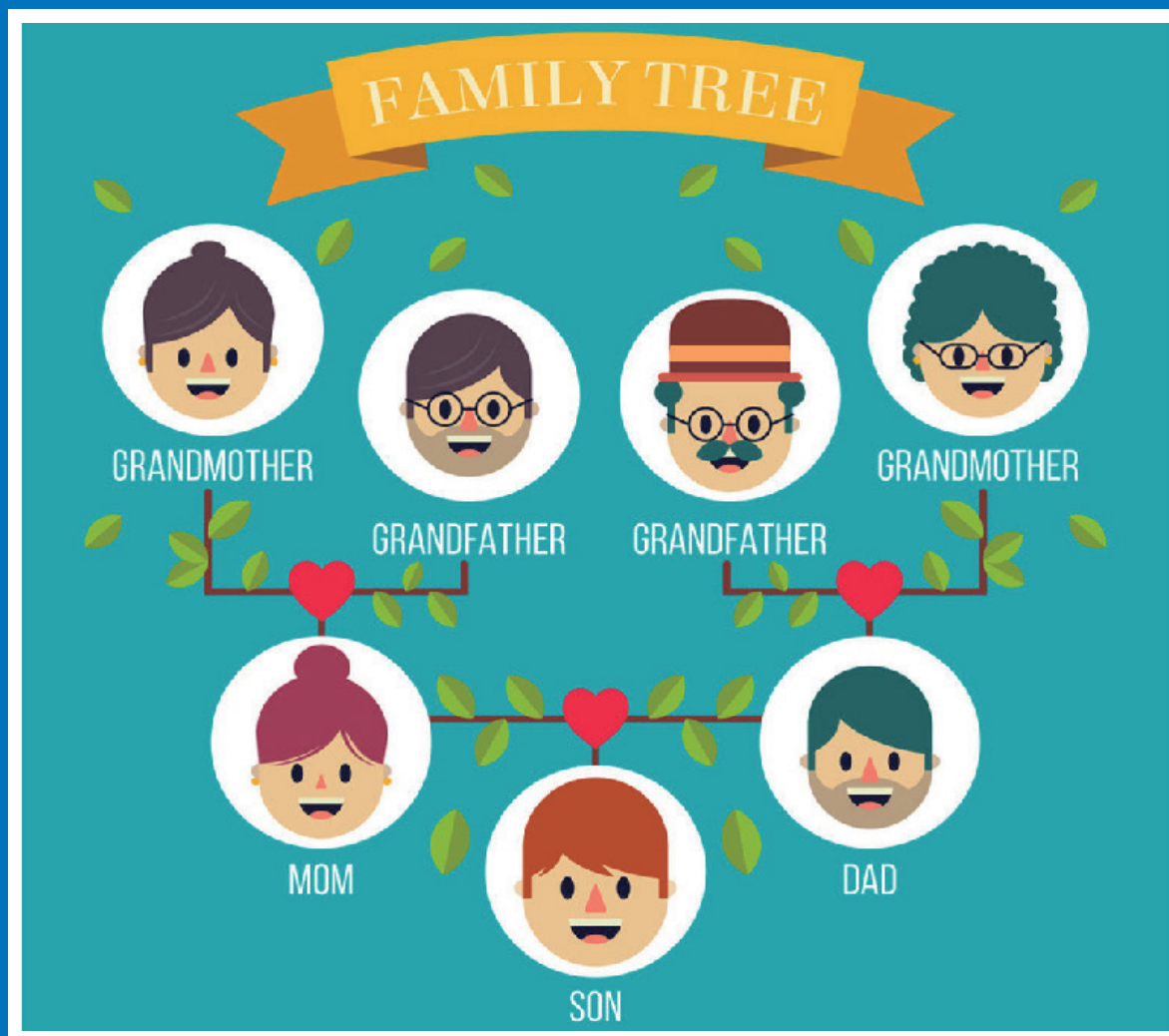
CMV⁺ superdonor with single-
KIR⁺ NKG2C⁺ adaptive NK cells

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。

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

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%，可满足异体回输需求

04

低CD3⁺比率

终产品中，CD3⁺细胞 < 5%，大部分 < 2%，可满足异体回输需求

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

10

十大产品优势

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20-30支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1E8/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



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

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



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




novastem-MSCR

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




StarMediumR

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2000亿左右
- 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




hyperCloneR NK KIT

人NK细胞高效扩增试剂盒

hyperClone Human NK Activation/Expansion Cocktail

- 明胶成分多孔结构设计
- 粒径大小在200-350μm之间
- 所有原料来源于药用辅料GMP级别生产
- 已经过辐照灭菌，可以直接使用
- 适用于多种贴壁细胞



3D StarPoreR Max

第二代Max微载体

3D StarPore gelatin dissolvable porous microcarrier for cell culture

产品系列