



CytoSinct™ 细胞分选平台

更符合商业化生产需求的
细胞分选产品

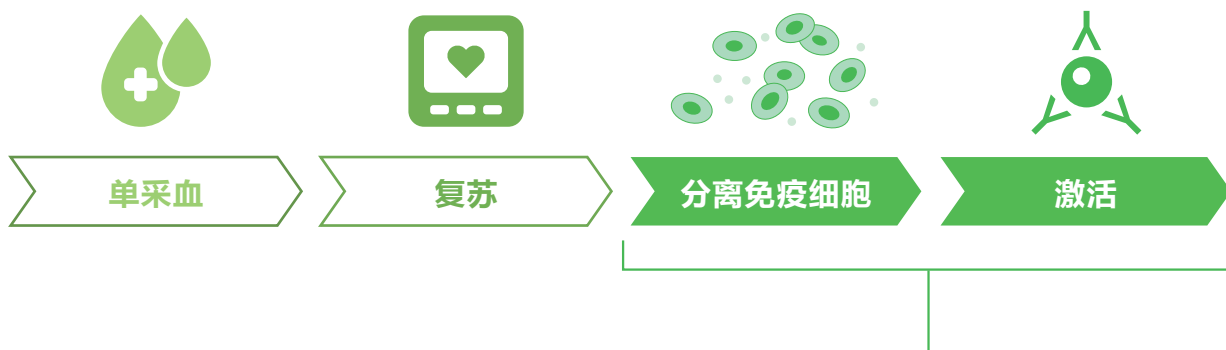
目录

细胞治疗概述	02
CD4/CD8 T 细胞分选	03
Enceed™ T 细胞激活试剂	04
一步法 TCR αβ T 细胞去除	07
干细胞分选	09
NK 细胞分选	09
单核细胞分选	10
CytoSinct™ 1000 细胞分选仪	11
CytoSinct™ 分选柱&磁力架	13
GMP 级别磁珠申报与合规支持	14

随着细胞与基因治疗 (CGT) 行业的飞速发展，对如何实现稳定高效的细胞治疗药物生产工艺流程提出了新的挑战，原材料成本的压力、关键试剂原料的稳定供应等越来越成为细胞治疗客户的主要痛点，寻求高性能的替代产品也成为众多客户的急迫需求。

金斯瑞凭借丰富的抗体和磁珠开发经验，自主研发了 CytoSinct™ 细胞分选平台，为全球细胞治疗用户提供高质量 GMP 级别的纳米细胞分选磁珠和激活试剂、自动化分选设备和管路耗材、手动分选柱和磁力架。已成功助力 10+ 个客户中国 CDE 申报 IND 获批和美国 FDA IND 获批，满足细胞疗法药物全球化申报的需求。

细胞治疗流程示例



CytoSinct™ 细胞分选平台

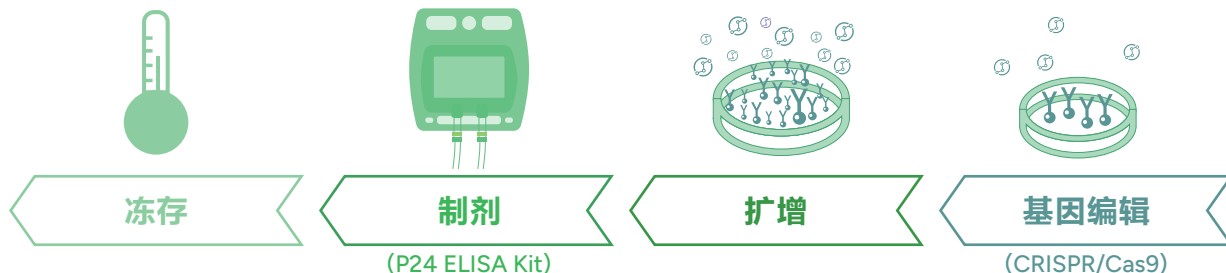
CytoSinct™
分选磁珠

Enceed™
激活试剂

CytoSinct™
分选柱

CytoSinct™
磁力架

CytoSinct™ 1000
细胞分选仪和管路



产品特点



性能优异



纳米磁珠



生物可降解



无需去除



GMP 合规

应用范围

T 细胞治疗

NK 细胞治疗

造血干细胞相关研究

其他细胞疗法

CD4/CD8 T 细胞分选

高纯度

高回收率

高活率

CD4⁺ 和 CD8⁺ T 淋巴细胞联合富集是制备 CAR-T 细胞时最常见的细胞分选策略。金斯瑞提供 CytoSinct™ CD4 分选磁珠和 CytoSinct™ CD8 分选磁珠，两种磁珠同时孵育细胞进行分选，可以从单采血、外周血单个核细胞 (PBMC) 等样本中轻松获得高纯度、高回收率的目的细胞，同时能最大程度保留分选前的细胞活性。

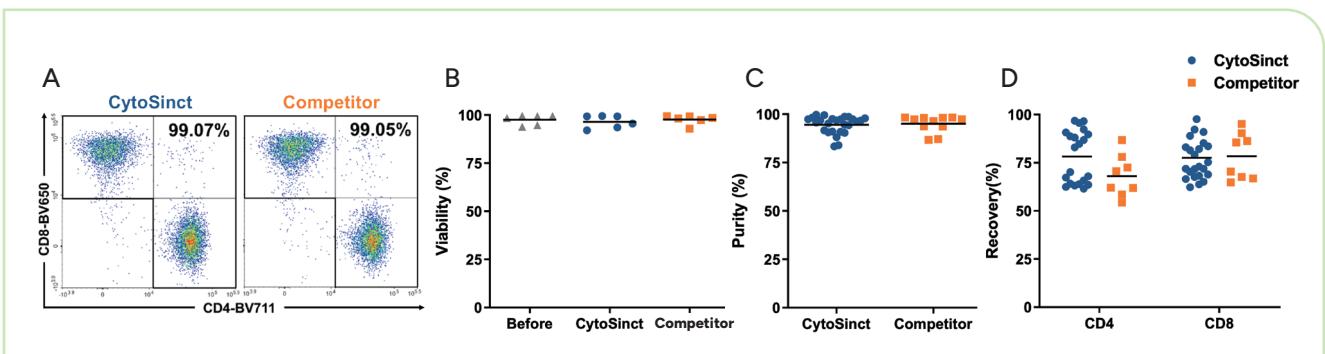


Figure 1. 不同供者的单采血或 PBMC，使用 CytoSinct™ 或竞品 CD4、CD8 分选磁珠后进行流式检测；(A) 分选后典型的流式散点图；(B) 分选前后细胞活率；(C) 分选后目的细胞纯度；(D) 分选后 CD4、CD8 T 细胞回收率。

T 细胞激活试剂



Enceed: 为您的 T 细胞激活提供新的可能

Enceed™ T 细胞激活试剂由纳米基质与抗人 CD3 和抗人 CD28 抗体偶联形成，用于体外激活和扩增富集后的 T 细胞或外周血单个核细胞 (PBMCs)。



- 高效激活与扩增
- 维持记忆型表型
- 生物相容
- 轻松去除，残留可检测
- 从 RUO 到 GMP 的无缝转化

高效激活与扩增

T 细胞激活需要三个信号，包括 TCR/CD3 与 MHC 分子抗原肽复合物、共刺激信号以及细胞因子。Enceed™ T 细胞激活试剂提供第一和第二信号，轻柔地激活 T 细胞，使用方式简单。激活 48 小时后，Enceed™ 相比竞品激活了更多 T 细胞，在培养后细胞扩增倍数更高。

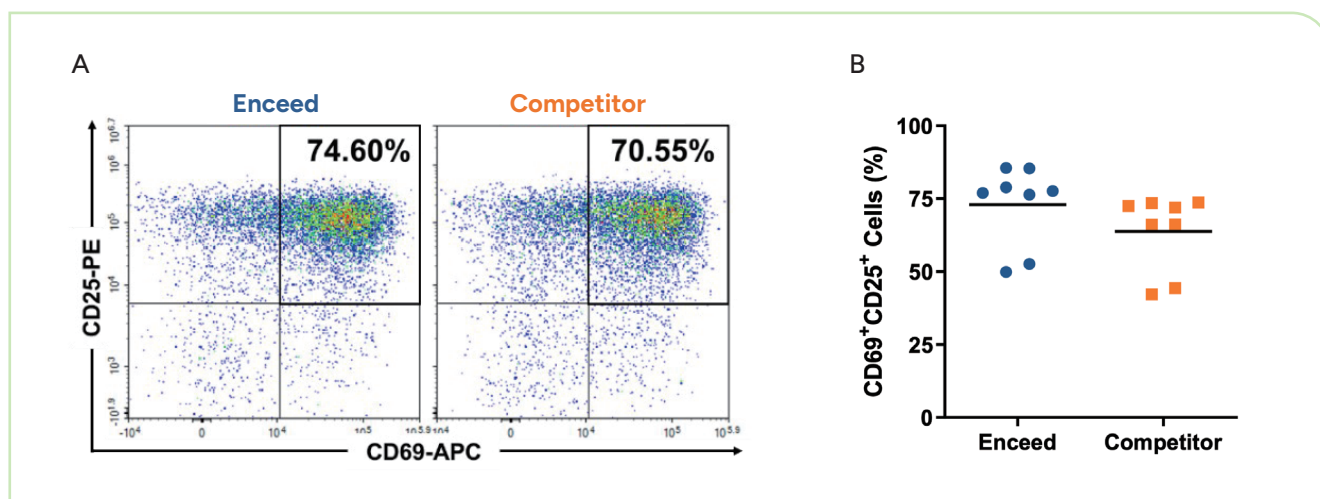


Figure 2. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Enceed™ 或竞品 T 细胞激活试剂激活 2 天后通过流式细胞术分析激活信号 CD25 和 CD69 蛋白表达；(A) 典型的流式散点图；(B) CD25⁺CD69⁺ 细胞比例。

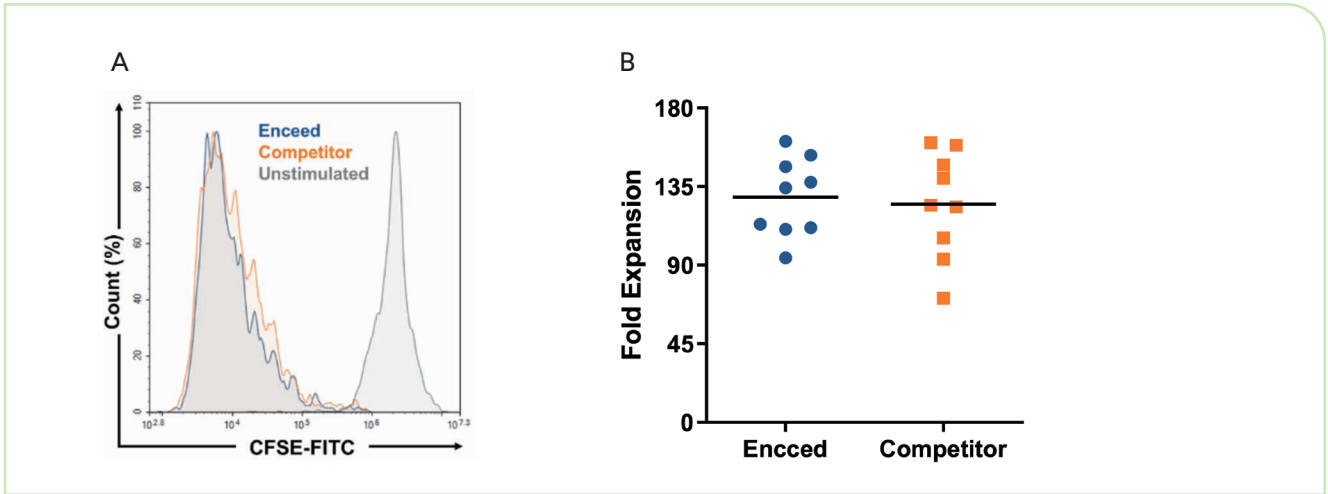


Figure 3. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Enceed™ 或竞品 T 细胞激活试剂激活并在补充了 IL-2 的培养基中培养 13 天后；(A) 流式细胞数 CFSE 检测图；(B) 细胞扩增倍数。

维持记忆型表型

记忆性 T 细胞具有较效应性 T 细胞更强的增殖能力和免疫记忆维持能力，其中又以记忆干性 T 细胞 (T_{SCM}) 和中心记忆性 T 细胞 (T_{CM}) 最具有应用潜力。因此，CAR-T 细胞终产品中更高的记忆性 T 细胞比例可能带来临床获益。

过强的 T 细胞激活信号会导致 T 细胞耗竭，Enceed™ T 细胞激活试剂提供了温和的激活信号，保留了扩增后 T 细胞的记忆型表型。

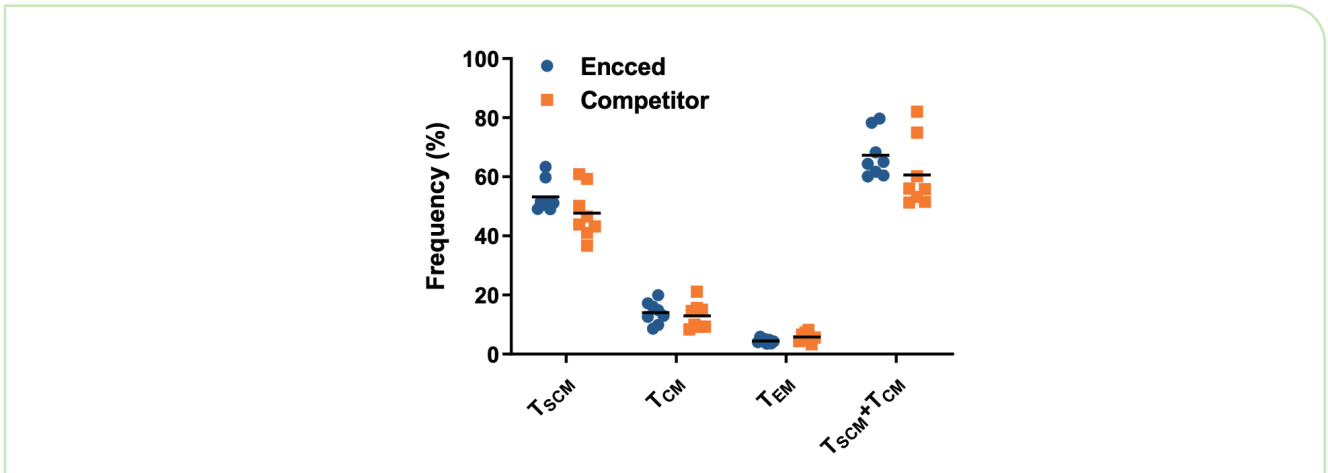


Figure 4. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Enceed™ 或竞品 T 细胞激活试剂激活 2 天，在补充了 IL-2 的 TexMACS 培养基中培养 10 天后流式检测 T 细胞亚型。

生物相容，安全无虞

原材料/辅助材料的安全性是选择物料时的首要考虑之一。Enceed™ 激活试剂在生产时依据《中国药典》及 ICH Q5A 等进行了充分的病毒清除验证；并连同其一级包装依据 ISO 10993 及 ASTM F756 进行了生物相容性评估（医疗器械生物学评价）。

与此同时，Enceed™ 激活试剂可无菌过滤，生物可降解，并可通过离心去除上清简单地从培养体系中移除。流式细胞术可以检测到离心后细胞仅残留极少量 Enceed™ 激活试剂，并在 2 天后被进一步降解，其平均信号与阴性对照可比。

体外细胞毒性试验	ISO10993-5
皮肤致敏试验	ISO10993-10
刺激试验	ISO10993-23
全身毒性试验	ISO10993-11
血液相容性试验	ISO10993-4、ASTM F756-2017

表 1: 对 Enceed™ 激活试剂进行地生物相容性研究（医疗器械生物学评价）及其对应标准。

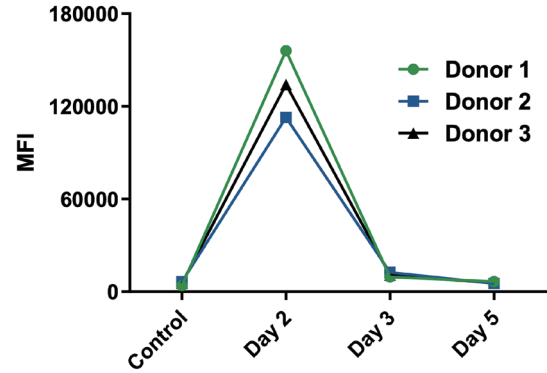


Figure 5. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Enceed™ T 细胞激活试剂激活 2 天，并在第 3 天离心去除试剂后继续培养，在第 2、3、5 天通过流式细胞术检测细胞表面试剂的平均信号。

从 RUO 到 GMP 的无缝转化

细胞治疗产品的工艺开发充满挑战，特别是从 RUO 级别物料转换到 GMP 级别物料。即使同一供应商的不同级别产品也可能因来源于不同级别的原材料、生产工艺的差异导致其生物学效应相差甚远。

金斯瑞为 Enceed™ T 细胞激活试剂提供了 RUO 以及 GMP 级别产品，并对两类产品的原材料均采取了同样的质控标准。同时，我们对两种级别的产品进行了可比性研究，并推荐了适合的细胞数及稀释比例。

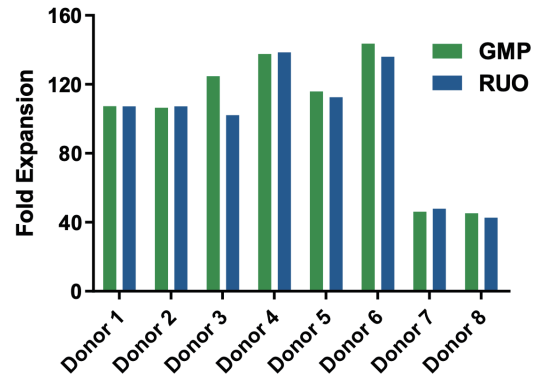


Figure 6. 分别使用 RUO 或 GMP 级别 Enceed™ T 细胞激活试剂，激活不同供者富集后的 T 细胞 2 天，在补充了 IL-2 的 TexMACS 培养基中培养 10 天后，进行流式检测。

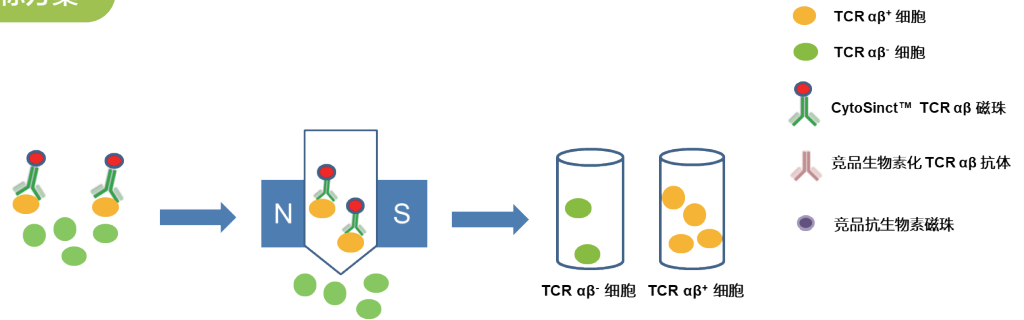
一步法 TCR $\alpha\beta$ T细胞去除

CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$: 高效去除 $\alpha\beta$ T 细胞

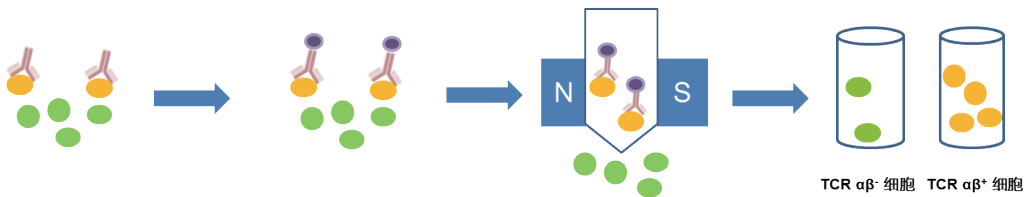
与自体型细胞免疫疗法相比，通用型细胞疗法面临着移植抗宿主病 (GvHD) 的挑战，即异体移植细胞攻击宿主细胞引发不良反应。一般来说， $\alpha\beta$ T 细胞是引起急性 GvHD 的首要免疫细胞。在异体造血细胞移植过程中，GvHD 的风险可以通过使用免疫抑制药物等手段缓解，但细胞疗法无法应用这一策略。因此，在生产工艺末端加入 $\alpha\beta$ T 细胞去除是细胞疗法缓解 GvHD 的有效措施。

金斯瑞 CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$ 分选磁珠能有效从 UCAR-T 和 CAR-NK 样本中去除 $\alpha\beta$ T 细胞，并高效回收其余细胞组分。

CytoSinct™: 一步法直标方案



竞品: 两步法间标方案



UCAR-T、 $\gamma\delta$ T 应用

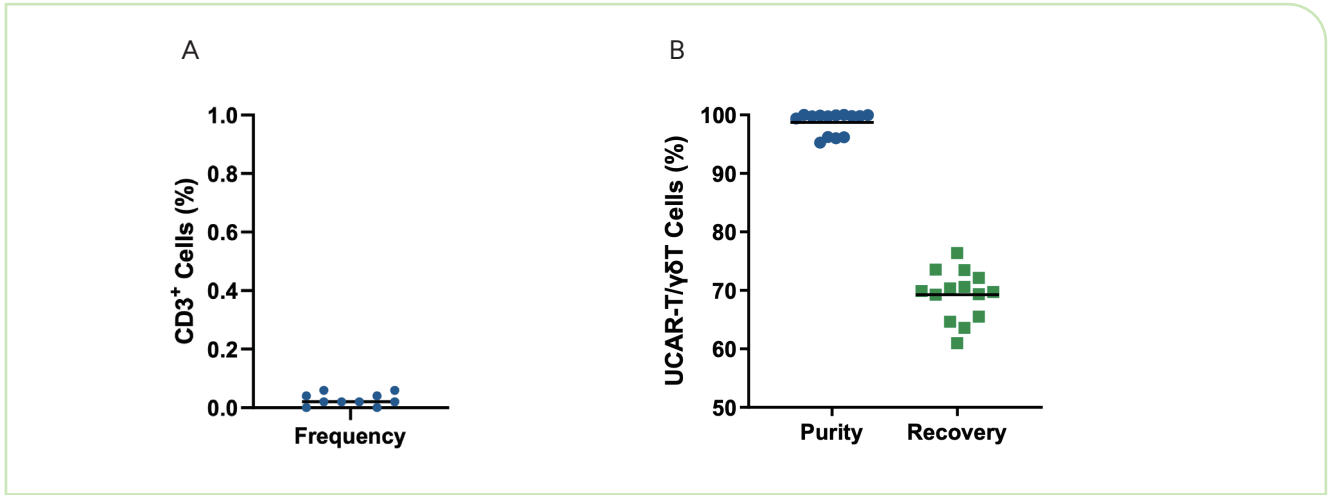


Figure 7. 不同来源的 UCAR-T 细胞，使用 CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$ 分选磁珠进行去除后流式检测；(A) 分选后 CD3⁺ 细胞比例；(B) 分选后 CD3⁻ 细胞纯度及回收率。

CAR-NK 应用

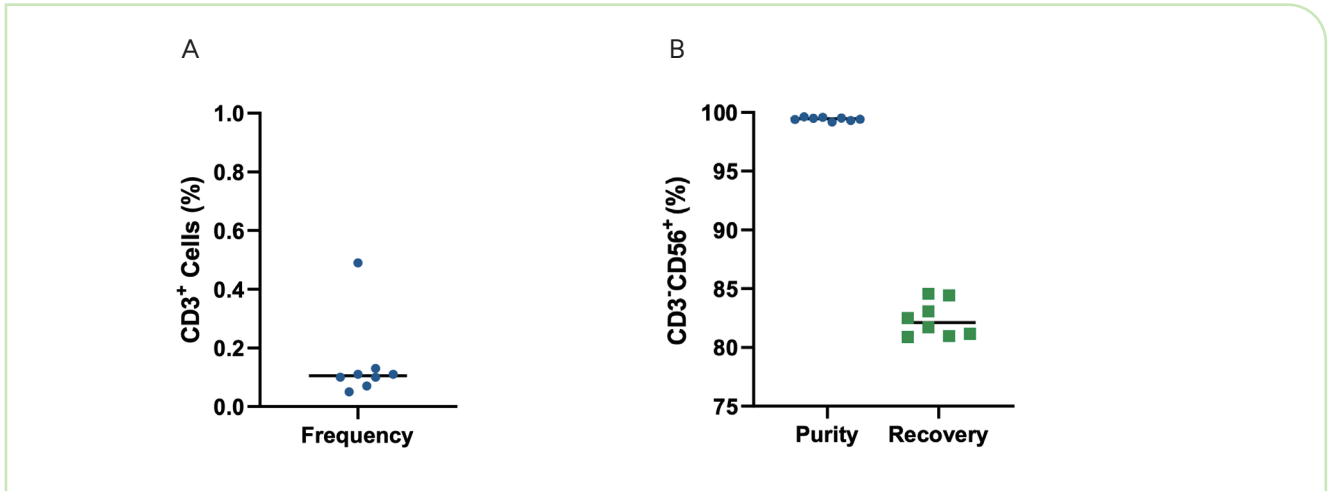


Figure 8. 不同来源的 CAR-NK 细胞，使用 CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$ 分选磁珠进行去除后流式检测；(A) 分选后 CD3⁺ 细胞比例；(B) 分选后 CD3⁻ CD56⁺ NK 细胞纯度与回收率。

干细胞分选

CytoSinct™ CD34: 精准富集造血干细胞

在干细胞基因疗法中，体外分离富集造血干细胞（CD34⁺细胞）是关键的一步，通过从患者血液中体外分离富集出造血干细胞，利用 CRISPR/Cas9 技术在体外修复造血干细胞的基因后，再将改造后的细胞回输至人体内，从而达到治疗目的。

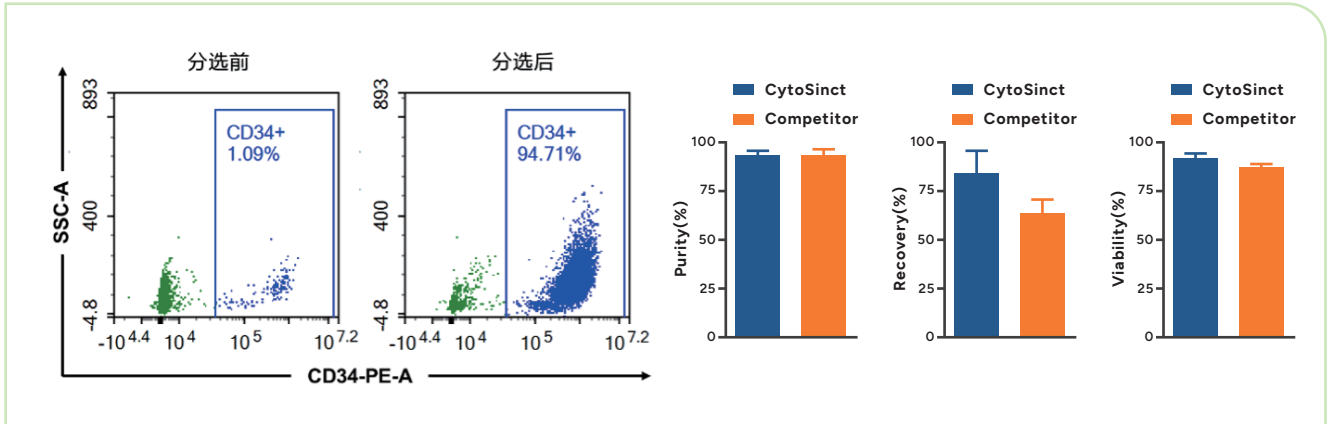


Figure 9. 分别使用 CytoSinct™ CD34 分选磁珠和竞品 CD34 分选磁珠对起始样本进行分选，并对分选得到的目的细胞进行分析。实验结果表明，CytoSinct™ CD34 分选磁珠能够高效地完成 CD34⁺ 细胞的富集。

NK 细胞分选

CytoSinct™ CD3 去除、CD56 富集: 高效率富集 NK 细胞

细胞治疗中常用 CD3⁺ 细胞去除和 CD56⁺ 细胞富集从单采血、PBMC 等来源中富集 NK 细胞，进一步制备 CAR-NK 细胞。金斯瑞提供 CytoSinct™ CD3 分选磁珠和 CytoSinct™ CD56 分选磁珠用于高效 NK 细胞分离。

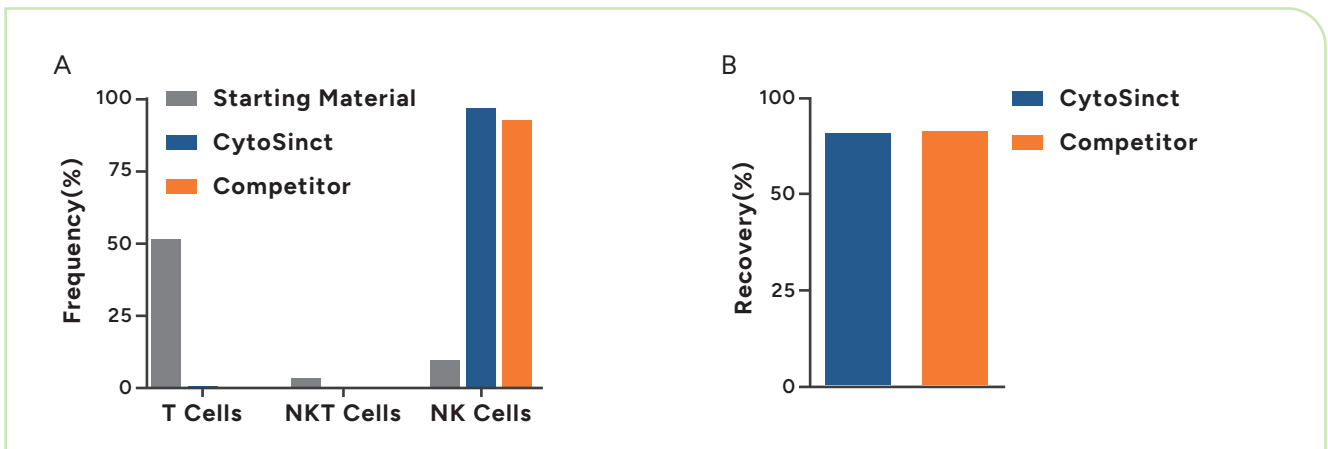


Figure 10. 不同供者的单采血或 PBMC，使用 CytoSinct™ 或竞品 CD3 磁珠去除、CD56 磁珠富集后进行流式检测；(A) 分选后目的细胞纯度；(B) 分选后 NK 细胞回收率。

单核细胞分选

CytoSinct™ CD14: 高纯度、高得率富集单核细胞

肿瘤微环境中大量浸润免疫抑制性的巨噬细胞，CAR-巨噬细胞疗法 (CAR-M) 通过体外改造制备具有 M1 型特性的肿瘤靶向巨噬细胞，并利用巨噬细胞强大的肿瘤浸润能力，逆转肿瘤微环境的免疫抑制，对于突破实体瘤的治疗难题有巨大潜力。**CAR-M** 的制备来源之一就是外周血分离的 CD14⁺ 单核细胞。

在 DC 疫苗研究中，外周血分离出的 CD14⁺ 单核细胞可诱导分化为 DCs (Dendritic cells, DCs)，再经进一步构建，生成特异性识别肿瘤的 DCs，并将其扩增后回输到肿瘤患者体内，从而实现治疗的效果。

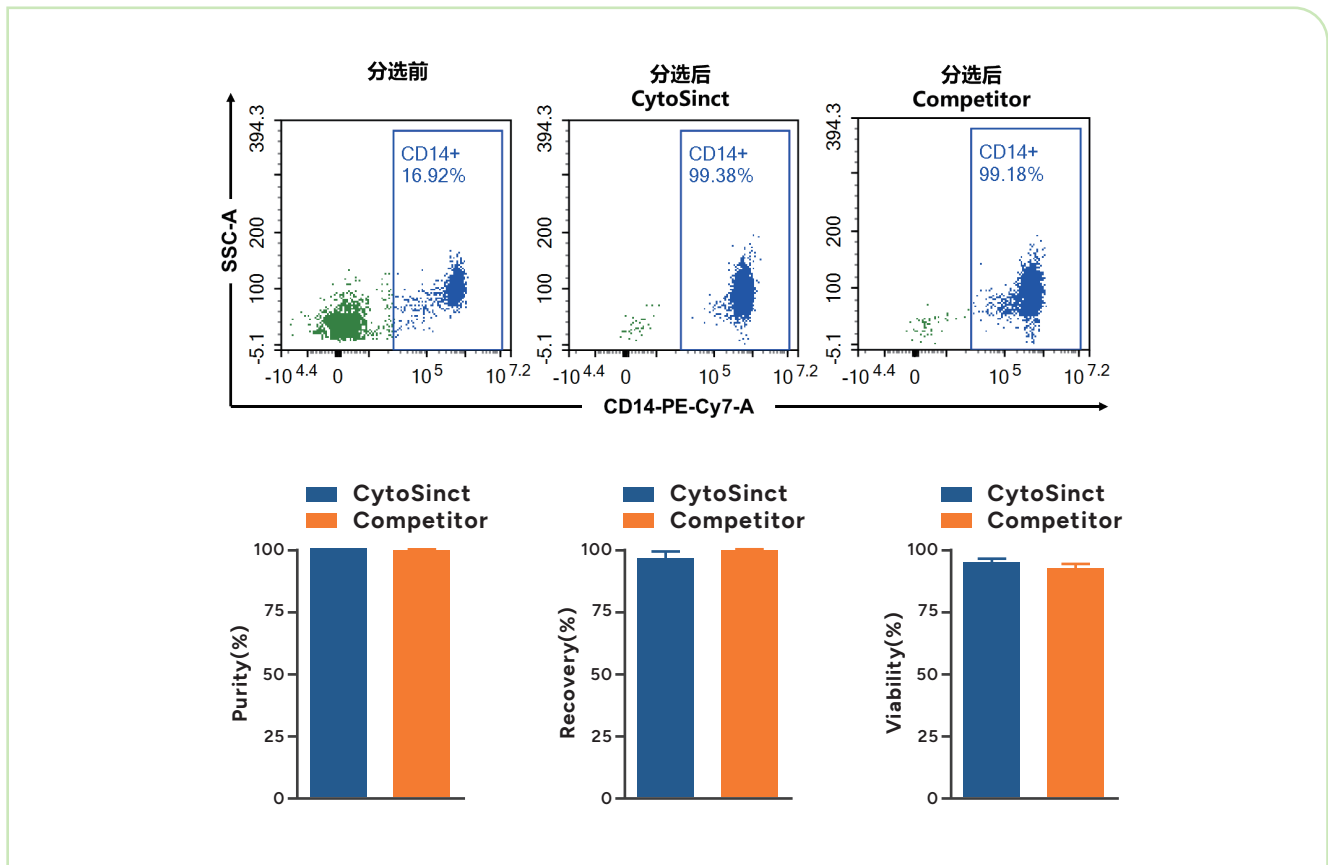


Figure 11. 分别使用 CytoSinct™ CD14 分选磁珠和竞品 RUO CD14 分选磁珠对起始 PBMC 样本进行分选，并对分选得到的目的细胞进行分析。实验结果表明，金斯瑞 CytoSinct™ CD14 分选磁珠能够高效地完成 CD14⁺ 细胞的富集。

CytoSinct™ 1000 细胞分选仪

CytoSinct™ 1000 细胞分选仪是以磁性分离技术为基础的自动化细胞分选系统，使操作者能够在完全密闭、无菌的系统内完成目的细胞的富集或去除。预装管路耗材即拆即用，只需简单的进行管路安装、参数设置，即可进行自动化的细胞分选。整个过程安全高效，细胞分选产品纯度高，回收率高，重复性好，能够保持细胞活率，可用于后续的细胞培养和检测。



CytoSinct™ 1000 细胞分选仪

分组	设备	磁珠	管道
CytoSinct™	CytoSinct™ 1000	CytoSinct™ CD4、CD8	CytoSinct™ 1000 Tubing Set
Competitor	Competitor	CytoSinct™ CD4、CD8	Competitor

CytoSinct™ 细胞分选系统高纯度、高回收率的 T 细胞富集，且对细胞无损伤。

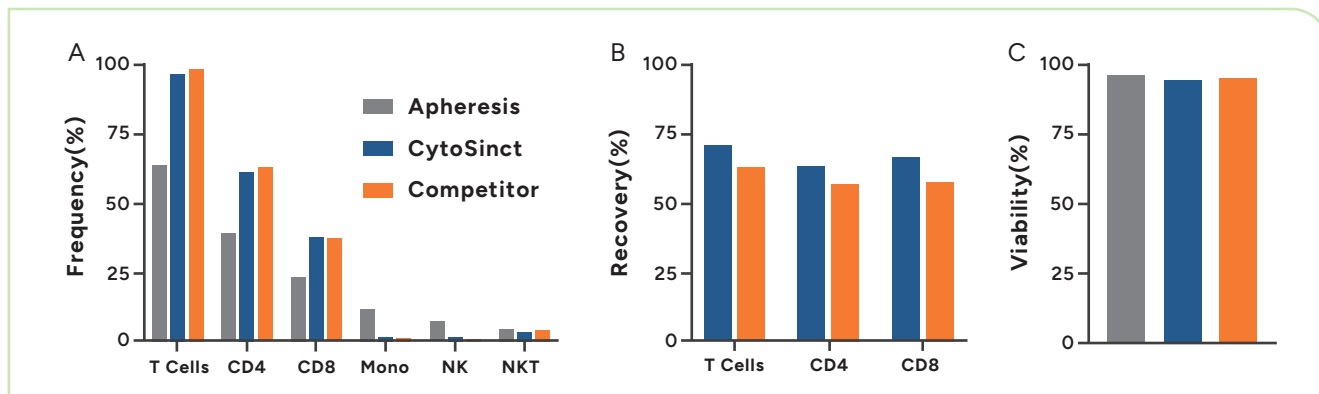


Figure 12. 磁珠孵育后的单采血样本，分别使用 CytoSinct™ 1000 分选系统与竞品分选系统，进行 T 细胞富集，富集后的样本中：(A) 各类细胞分布；(B) T 细胞回收率；(C) 富集前后细胞的活率。

CytoSinct™ 1000 细胞分选仪

完整方案、高质量分选、全封闭系统



分选柱自研自产

分选管路核心部件分选柱的
自主研发、自主生产



完整解决方案
提供临床级别耗材



21 CFR Part 11
支持审计追踪

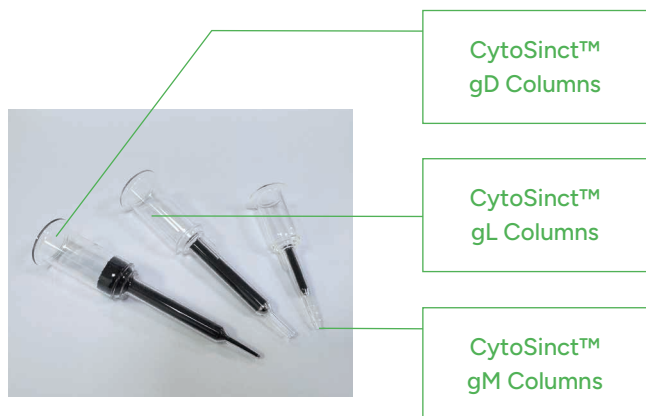


高质量细胞分选
纯度高，回收率高



自动化操作
轻松完成细胞分选

CytoSinct™ 分选柱&磁力架



产品特点

- 耐受性 ▶ 不易堵柱
- 兼容性 ▶ 可配合多种分选磁珠使用
- 高性能 ▶ 分选后细胞纯度高、回收率高, 活率高



CytoSinct™ M1 magnet



CytoSinct™ L1 magnet



产品特点

- 附赠离心管适配器
- 外观优美
- 灵活单/多通道
- 操作简便

CytoSinct™ gStand



CytoSinct™ M8 magnet



CytoSinct™ L4 magnet



GMP 级别磁珠申报与合规支持

金斯瑞 GMP 细胞分选及激活产品已成功助力 10+ 个客户中国 CDE 申报 IND 获批和美国 FDA IND 获批，满足细胞疗法药物全球化申报的需求。

全国领先的 GMP 厂房设施

细胞分选产品 GMP 生产线位于镇江金斯瑞，占地 2000 平米。厂房根据符合 FDA、EMA、PMDA 和 NMPA 等全球主要监管机构对 GMP 厂房的合规性要求而建造，配备先进的设备、合规的洁净间，执行规范的生产流程、严格的无菌保障体系，提供支持临床前、临床及商业化需求的一站式服务，为全球客户稳定地提供满足无菌药品注册及生产要求的高质量产品。同时，公司在全球多地设立了仓储，以确保 GMP 产品在全球范围内的稳定供应。



完善的申报及审计支持

GMP 级别 CytoSinct™ 分选磁珠和 Enceed™ T 细胞激活试剂的设计遵循 USP <1043> 中对辅助材料的建议，和中国国家药品监督管理局发布的《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则》，产品的生产和检测参照相关 GMP 规范。

文件支持

完善的法规申报支持文件，包括质检证书 (CoA)、原产地证书 (CoO)、安全资料表 (SDS)、以及产品信息文件 (PIF) 等。

审计

依据质量协议，接受现场和远程审计，眼见为实更安心；也可通过 Rx-360 审计报告了解质量体系，权威机构背书，更多选择更自由。

残留检测

开发了基于铁含量的纳米级磁珠残留定量检测方法，已在多种细胞制备工艺上进行测试。

来自中国、美国、英国、法国、韩国、新加坡、印度等多个国家，数百位客户已经选择了金斯瑞 CytoSinct™ 细胞分选产品线及 Enceed™ T 细胞激活试剂，用于其产品管线。

产品列表

GMP 级别细胞分选、激活

产品编号	产品名称	规格	结合能力
L00935	Enceed™ T cell Activation, human (GMP)	4 mL	Up to 2×10^8 enriched T cells or up to 4×10^8 PBMCs in a maximal volume of 100 mL
L00932-7.5	CytoSinct™ CD4 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 1.2×10^{10} target cells from up to 4×10^{10} total cells
L00933-7.5	CytoSinct™ CD8 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 4×10^9 target cells from up to 4×10^{10} total cells
L00934	CytoSinct™ CD3 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 1.5×10^{10} target cells from up to 4×10^{10} total cells
L00952	CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$ Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 8×10^9 target cells from up to 2×10^{10} total cells
L00948	CytoSinct™ CD34 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 6×10^8 target cells from up to 6×10^{10} total cells
L00949	CytoSinct™ CD56 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 5×10^9 target cells from up to 4×10^{10} total cells
L01080	CytoSinct™ CD14 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 4×10^9 target cells from up to 2×10^{10} total cells

CytoSinct™ 分选磁珠

应用领域	货号	产品名称	规格	分选能力
T 细胞	L00863	CytoSinct™ CD4 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total cells
	L00864	CytoSinct™ CD8 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total cells
	L00896	CytoSinct™ CD3 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total cells
	L00897	CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$ Nanobeads, human	1 mL	Up to 2.6×10^9 total cells
B 细胞	L00957	CytoSinct™ CD19 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total cells
NK 细胞	L00903	CytoSinct™ CD56 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total cells
干细胞	L00967	CytoSinct™ CD34 Nanobeads, human	1 mL	Up to 1×10^9 total cells
单核细胞	L00956	CytoSinct™ CD14 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 5×10^8 / 1×10^9 total cells
通用	L00898	CytoSinct™ Streptavidin Nanobeads	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total cells
	L00959	CytoSinct™ Anti-biotin Nanobeads	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total cells

CytoSinct™ 细胞分选磁珠定制服务：若未找到您需要的细胞分选磁珠产品，请联系我们了解磁珠定制服务（电话：400-025-8686分机5810；邮箱：product@genscript.com.cn）。

Enceed™ 激活试剂

产品编号	产品名称	规格	激活能力
L00899-1	Enceed™ T cell Activation, human	1 mL	Up to 2×10^8 T cells
L00899-0.5	Enceed™ T cell Activation, human	0.5 mL	Up to 1×10^8 T cells

CytoSinct™ 1000细胞分选仪

产品编号	产品名称	规格	结合能力
D00023C	CytoSinct™ 1000	1 Unit	-
D00029	CytoSinct™ 1000 Tubing Set	1 Set	Up to 60×10^9 cells
D00030	CytoSinct™ 1000 LS Tubing Set	1 Set	Up to 120×10^9 cells
D00031	CytoSinct™ 1000 Depletion Tubing Set	1 Set	Up to 120×10^9 cells
B00064	CytoSinct™ PBS/EDTA Buffer (GMP)	3×1 L	-

CytoSinct™ 分选柱&磁力架

货号	产品名称	规格	柱载能力
D00007	CytoSinct™ gM Columns	25 pcs	Up to 10^7 labeled cells from up to 2×10^8 total cells (each column)
D00008	CytoSinct™ gL Columns	25 pcs	Up to 10^8 labeled cells from up to 2×10^9 total cells (each column)
D00086	CytoSinct™ gD Columns	25 pcs	Up to 10^8 labeled cells from up to 5×10^8 total cells (each column)
D00006	CytoSinct™ gStand	1 pc	Compatible with all CytoSinct™ Magnets
D00009	CytoSinct™ M1 magnet	1 pc	Holds 1 CytoSinct™ gM column
D00010	CytoSinct™ M8 magnet	1 pc	Holds 8 CytoSinct™ gM columns
D00011	CytoSinct™ L1 magnet	1 pc	Holds 1 CytoSinct™ gL column
D00012	CytoSinct™ L4 magnet	1 pc	Holds 4 CytoSinct™ gL columns

细胞治疗解决方案

CAR 的发现和开发

抗原制备

- PCR 相关试剂
- GenBuilder™ DNA 无缝克隆试剂盒
- AmMag™ Quatro 全自动多功能磁珠纯化系统
- 蛋白电泳与印迹

动物免疫和筛选

- 靶点蛋白
- 靶点细胞系
- 一抗和二抗
- SA Beads

CAR 细胞制备

细胞采集

- Benz-Neburase™ 全能核酸酶 (GMP/RUO)

细胞分选

- CytoSinct™ 细胞分选磁珠 (GMP/RUO)
- CytoSinct™ 1000 细胞分选仪
- CytoSinct™ 分选柱和磁力架

细胞激活

- Enceed™ T 细胞激活试剂 (GMP/RUO)
- 细胞因子

基因修饰

- 病毒滴度检测试剂盒 (Lentivirus Titer p24 / MuLV Titer p30)
- CRISPR核酸酶 (GMP/RUO)

细胞扩增

- 细胞因子
- 生长因子

QC 检测

CAR阳性细胞检测

- Anti-scFv 抗体
- Anti-VHH 抗体
- Anti-GS Linker 抗体
- MonoRab anti-FMC63 抗体

功能验证

- 靶点蛋白
- 靶点细胞系
- 报告基因细胞系

残留/安全性检测

- Benz-Neburase™ 核酸酶检测试剂盒
- Toxinsensor™ 内毒素检测试剂盒
- BSA 检测试剂盒

地址：江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号

网址：www.genscript.com.cn

邮箱：product@genscript.com.cn

咨询电话：400-025-8686分机5810

售后电话：400-025-8686分机6707