

# Enceed<sup>TM</sup> T细胞激活 应用手册

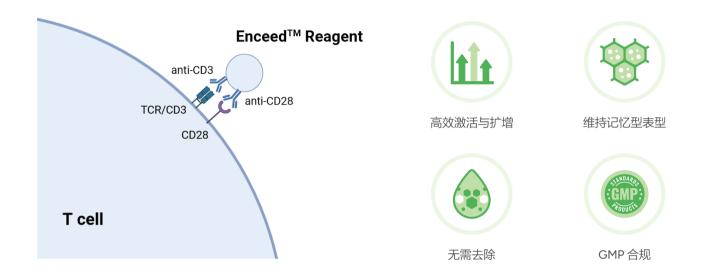
纳米激活,更温和更高效



# 背景

在 CAR-T 细胞治疗的工艺中,T 细胞激活是至关重要的环节,其核心目的是通过模拟体内免疫激活信号,让原本处于静息状态的 T 细胞 "苏醒" 并进入增殖分化的准备阶段,为后续的基因修饰(如 CAR 转导)和功能性扩增奠定基础。

T细胞的激活需要三个信号,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。金斯瑞自主研发的 Enceed™ T细胞激活试剂提供第一和第二信号,温和高效地激活 T细胞,广泛应用于 CAR-T 生产工艺中。

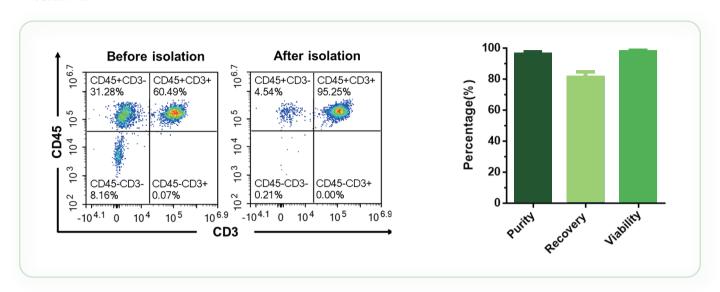


## 实验方法



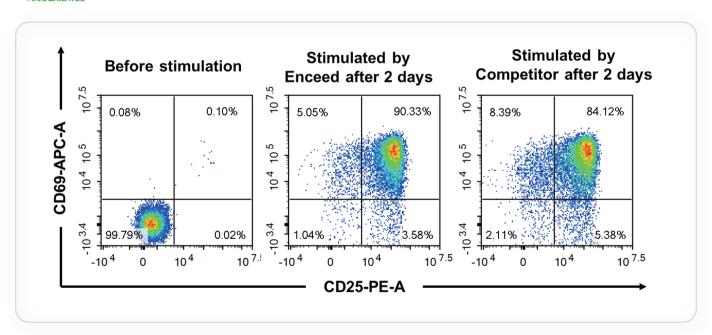
### 实验结果

#### T细胞分选



使用 Cytosinct™ CD4 Nanobeads, human (GMP) 和 Cytosinct™ CD8 Nanobeads, human (GMP) 从 PBMC 中富集 T 细胞,结果显示在获得高纯度的 T 细胞的同时保证了 T 细胞的高回收率和高活率。

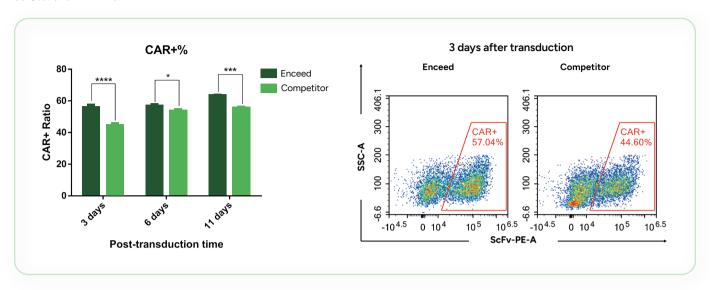
#### T细胞激活



富集后的 T 细胞分别用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 和竞品激活试剂激活 48h,使用流式检测细胞的 CD25 和 CD69的表达,结果显示使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 激活的 T 细胞的 CD25+CD69+ 比例高于竞品激活试剂。

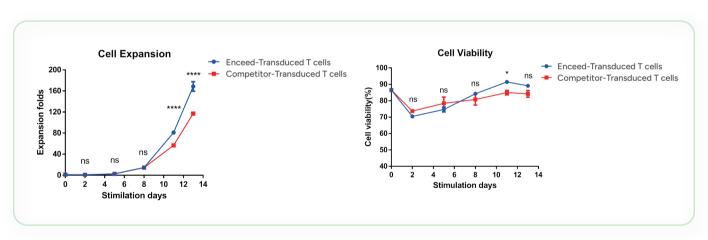
#### T细胞转导和扩增

#### 转导效率 (CAR+%)



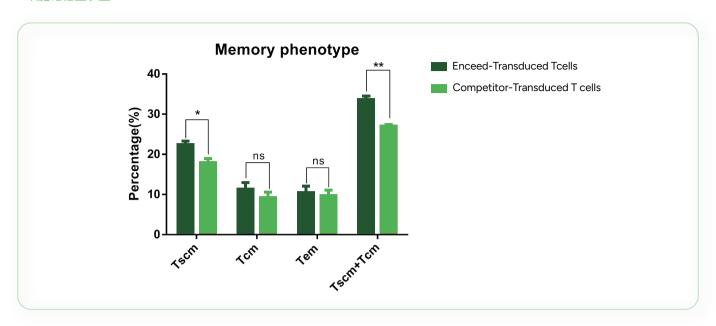
富集后的 T 细胞分别使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 和竞品激活试剂激活,激活 48h 后加入 CD19 CAR 慢病毒进行转导,CD19 CAR 阳性率分别于转导后的3、6和11天使用流式进行检测。实验结果显示使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 激活后的 T 细胞的慢病毒转导效率在转导后的3、6和11天均优于竞品激活试剂。

#### T细胞扩增和活率



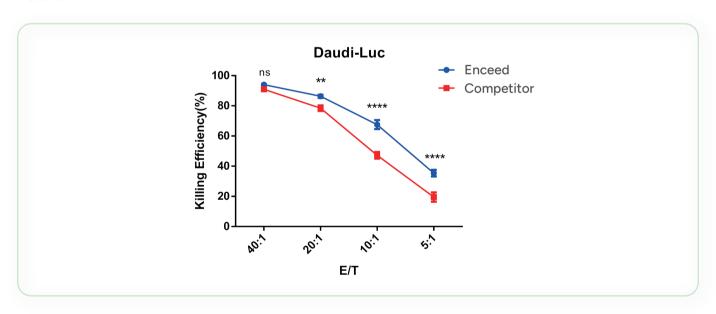
富集后的 T 细胞分别使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 和竞品激活试剂激活,激活 48h 后加入 CD19 CAR 慢病毒进行转导,转导后细胞扩增和活率如上图所示。

#### T细胞记忆型表型



T 细胞激活 48h 后使用 CD19 CAR 慢病毒感染,T 细胞记忆表型在慢病毒感染11天后进行检测,结果显示使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 激活的 T 细胞的 Tscm 和 Tscm+Tcm 的比例均明显高于竞品激活试剂。

#### 杀伤效率



分别将使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 和竞品激活试剂激活后转导11天的 CAR-T 细胞与 Daudi-luc cells 共孵育 18h 后加入 ONE-Glo™,通过酶标仪进行化学发光读值,杀伤效率通过化学发光读值进行计算,结果显示使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 激活的 CAR-T 细胞相比于使用竞品激活试剂激活的 CAR-T 细胞有着更强的杀伤性能。

# 结论

T细胞激活是基于T细胞免疫治疗(包括 CAR-T 和 TCR-T)开发与规模化生产中的核心环节,其效率与质量直接影响治疗产品的 功能活性及临床转化潜力。

Enceed™ T 细胞激活试剂将严格筛选的 CD3 和 CD28 抗体与纳米基质定向偶联,通过与 CD3/TCR 复合物和 CD28 共刺激分子的 特异性结合,显著提升T细胞激活效率,在提高CAR-T生产成功率的同时,有效地降低细胞产品的生产成本。

- 高效激活与扩增,提升转导和杀伤效率
- 维持记忆型表型,保证 T 细胞免疫潜能 高标准 GMP 体系,支持 20+ 临床项目
- 生物相容性材料,无需单独去除

## 产品列表

产品编号	产品名称	规格
L00935	Enceed™ T cell Activation, human (GMP)	4 ml
L00932-7.5	CytoSinct™ CD4 Nanobeads, human (GMP)	7.5 ml
L00933-7.5	CytoSinct™ CD8 Nanobeads, human (GMP)	7.5 ml
L00934	CytoSinct™ CD3 Nanobeads, human (GMP)	7.5 ml
L00948	CytoSinct™ CD34 Nanobeads, human (GMP)	7.5 ml
L00949	CytoSinct™ CD56 Nanobeads, human (GMP)	7.5 ml
L00952	CytoSinct $^{\text{TM}}$ TCR $\alpha\beta$ Nanobeads, human (GMP)	7.5 ml
D00023	CytoSinct™ 1000 细胞分选仪	1 unit
D00029	CytoSinct™ 1000 Tubing Set	1 Set
D00030	CytoSinct™ 1000 LS Tubing Set	1 Set
D00031	CytoSinct™ 1000 Depletion Tubing Set	1 Set
B00064-1	CytoSinct™ PBS/EDTA Buffer (GMP)	3 x 1 L

<sup>&</sup>gt;> 更多分选需求,请联系金斯瑞生物

# 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。

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

电话: 400-0258686 转 5810

售后电话: 400-025-8686-6707





