



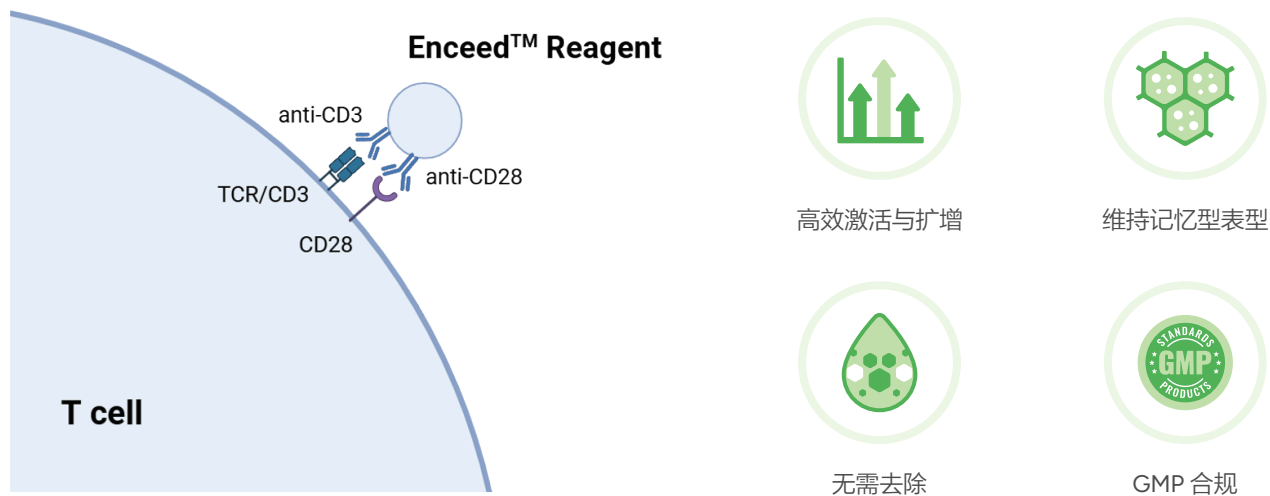
Enceed™ T 细胞激活 应用手册

纳米激活，更温和更高效

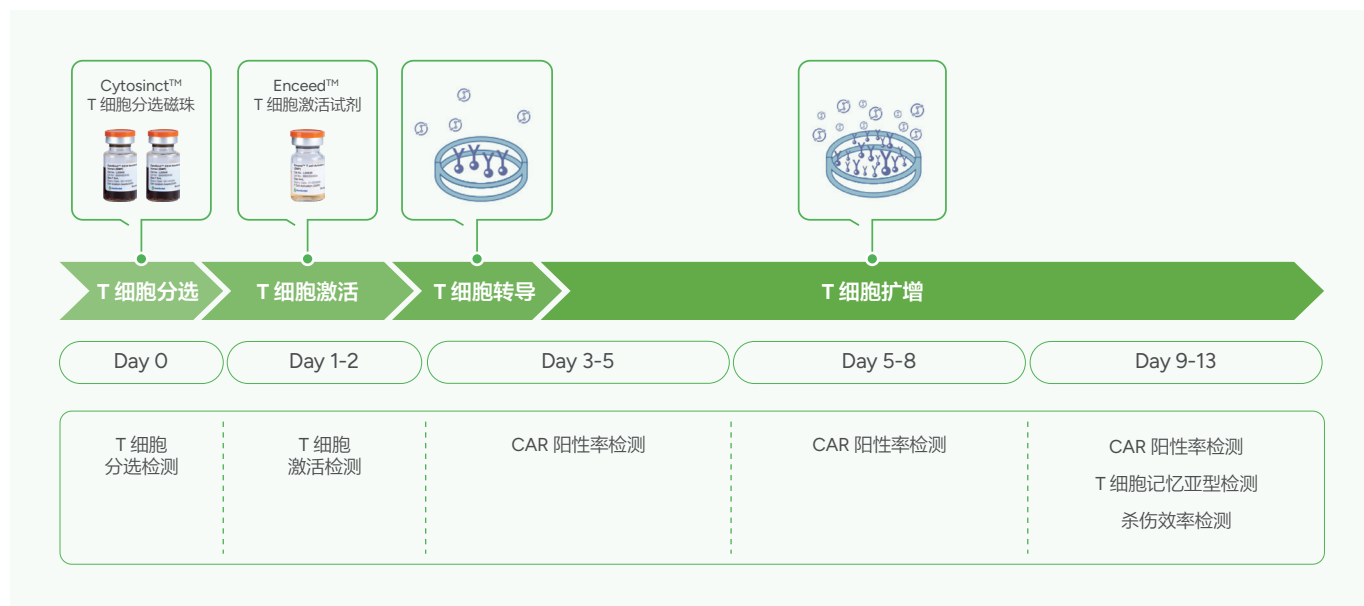
背景

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。

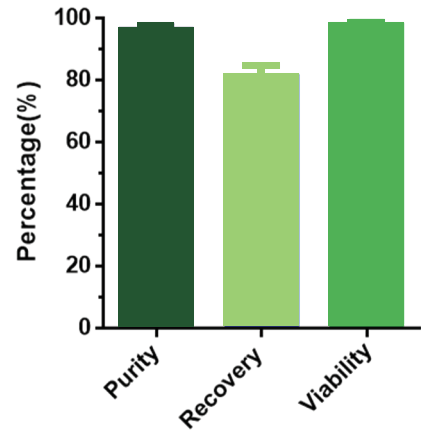
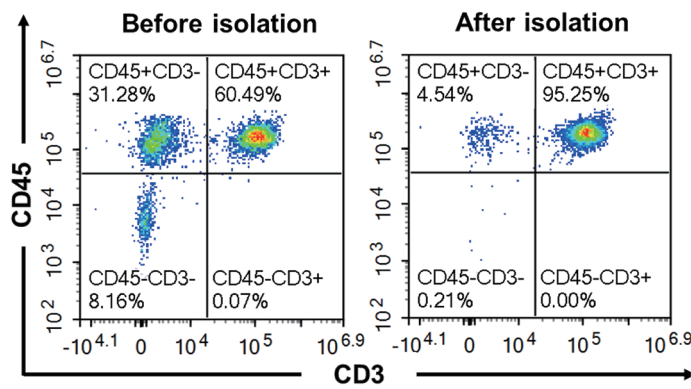


实验方法



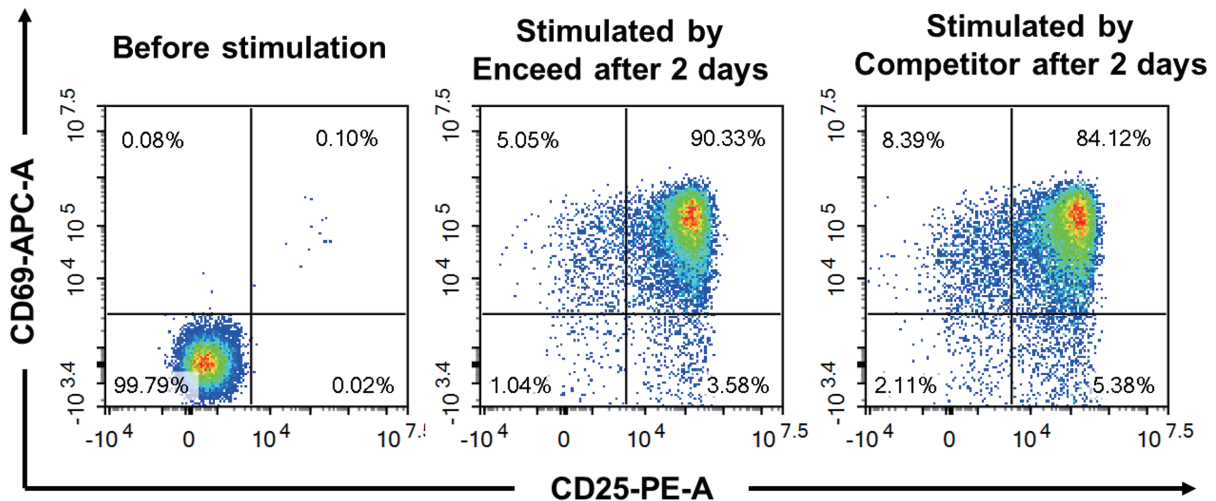
实验结果

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。

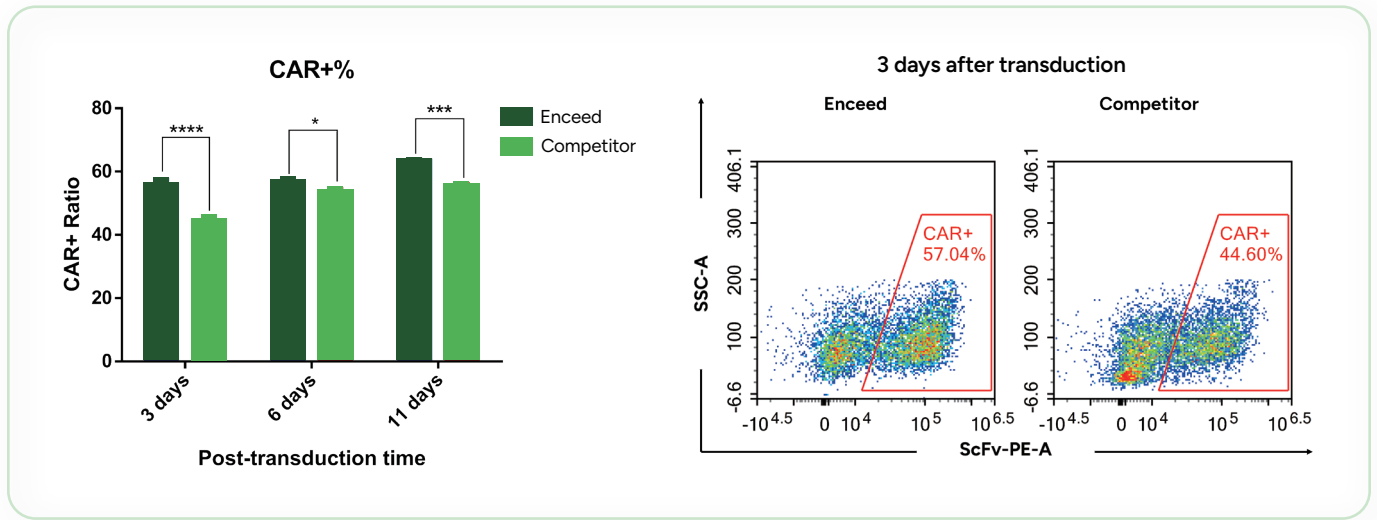
T 细胞激活



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。

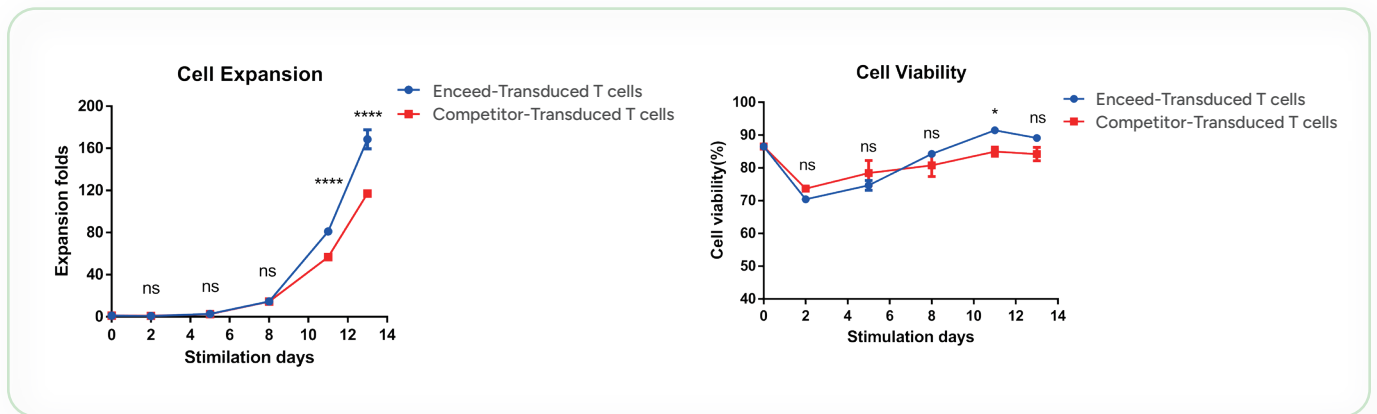
T 细胞转导和扩增

转导效率 (CAR+ %)



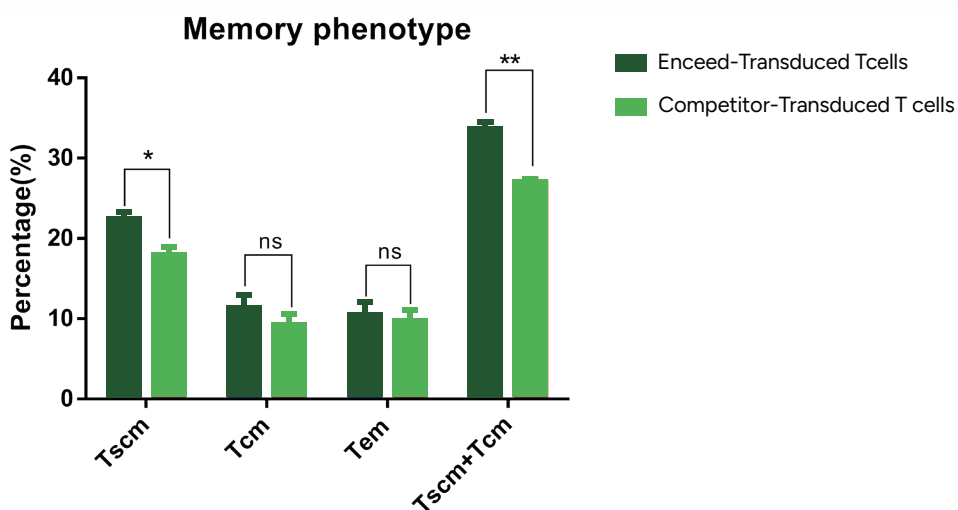
富集后的 T 细胞分别使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 和竞品激活试剂激活，激活 48 h 后加入 CD19 CAR 慢病毒进行转导，CD19 CAR 阳性率分别于转导后的 3、6 和 11 天使用流式进行检测。实验结果显示使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 激活后的 T 细胞的慢病毒转导效率在转导后的 3、6 和 11 天均优于竞品激活试剂。

T 细胞扩增和活率



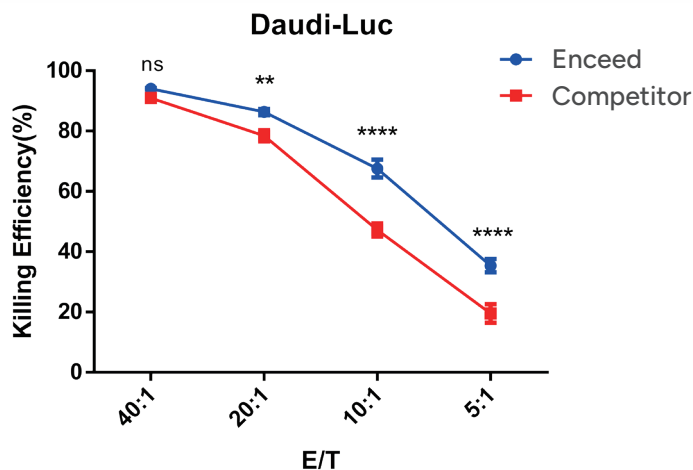
富集后的 T 细胞分别使用 Enceed™ T cell Activation, human (GMP) 和竞品激活试剂激活，激活 48 h 后加入 CD19 CAR 慢病毒进行转导，转导后细胞扩增和活率如上图所示。

T 细胞记忆型表型



T 细胞激活 48 h 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 18 h 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
- 生物相容性材料，无需单独去除
- 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

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™ TCR αβ 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)	3×1 L

>> 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

咨询电话：400-025-8686分机5810

售后电话：400-025-8686分机6707