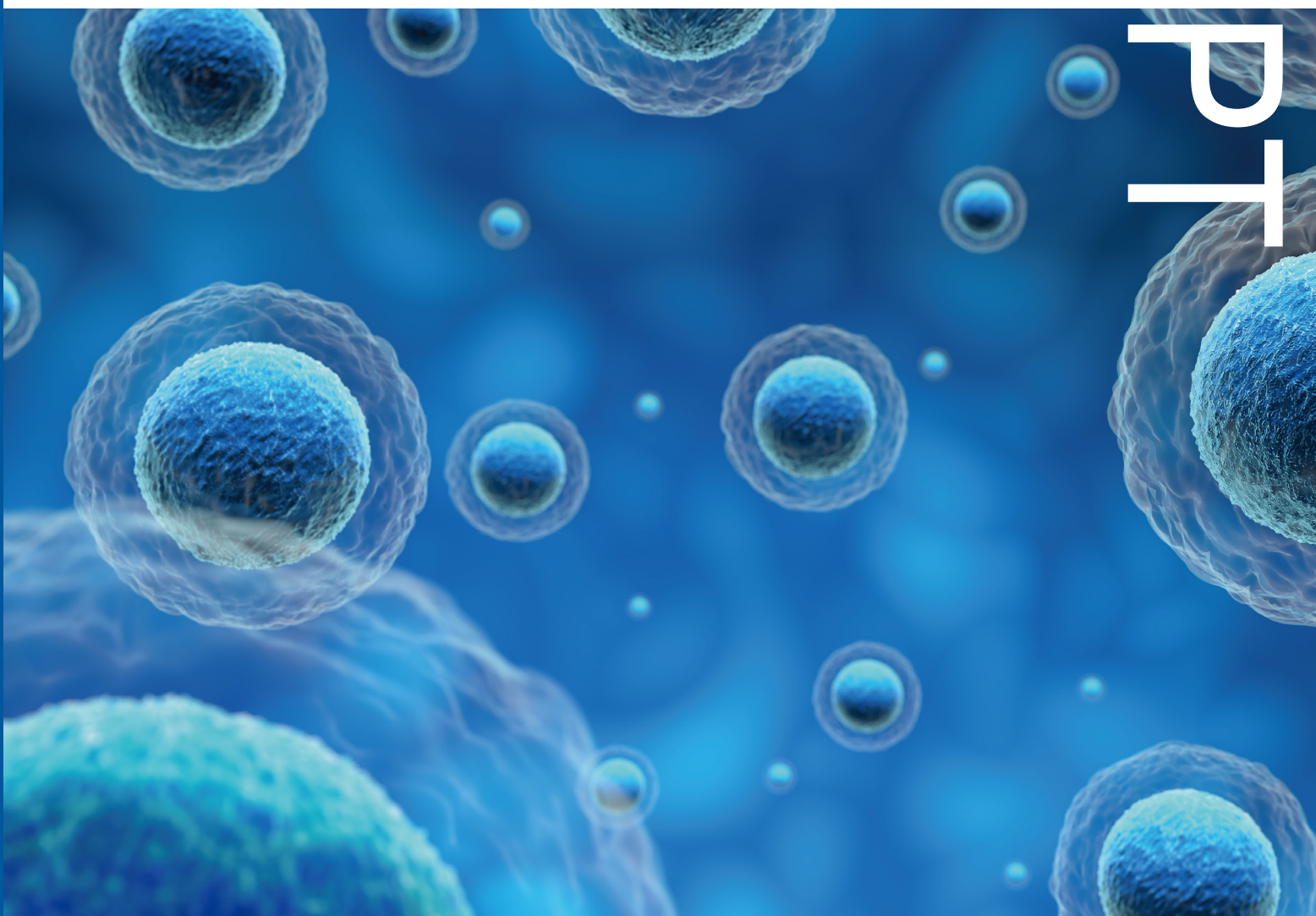


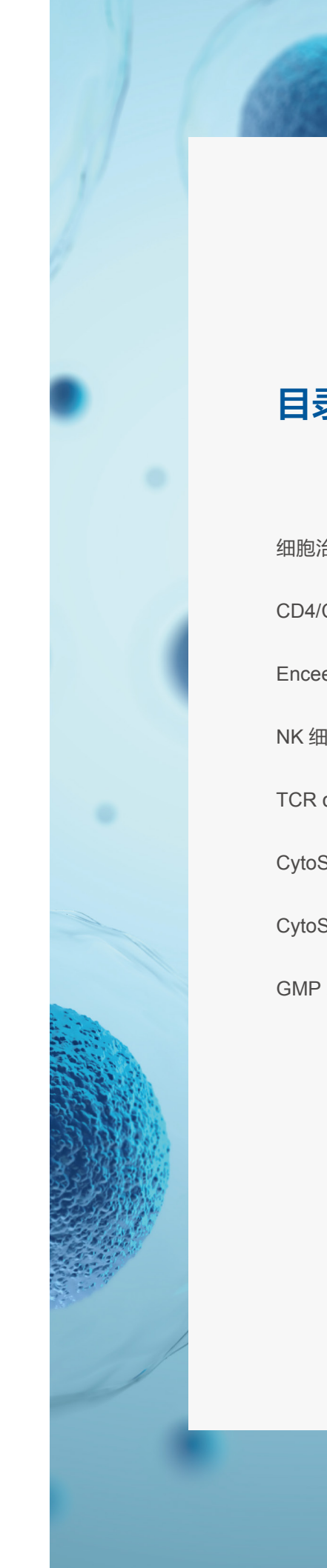
CytoSinct™ 细胞分选平台

更符合商业化生产需求的细胞分选产品

【2024版本】

GENSCRIPT



A vertical strip on the left side of the page shows a microscopic view of cells. It features a large, textured blue cell in the lower half and several smaller, smoother blue cells in the upper half, all set against a light blue background.

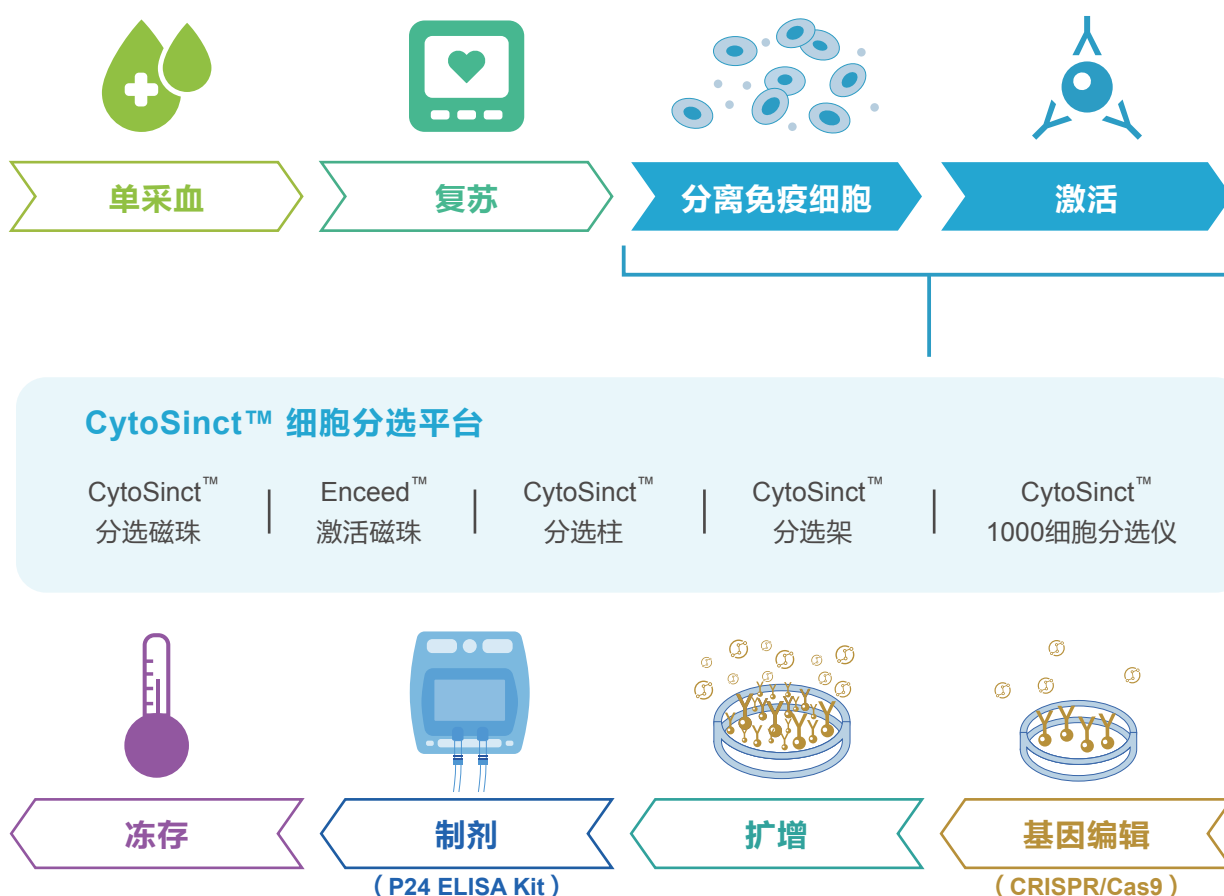
目录

细胞治疗概述	1
CD4/CD8 T 细胞分选磁珠	2
Enceed™ T 细胞激活磁珠	3
NK 细胞分选	6
TCR αβ 分选磁珠	6
CytoSinct™ 1000 细胞分选仪	8
CytoSinct™ 分选柱 & 磁力架	10
GMP 级别磁珠申报与合规支持	11

随着基因和细胞治疗 (GCT) 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。

金斯瑞作为 GCT 领域的先行者，凭借其丰富的抗体和磁珠等开发经验，以及对 GCT 产业链的生态化布局，全力开发推出 CytoSinct™ 细胞分选平台，提供高质量的分选磁珠，耗材和设备，加速细胞疗法的研发及商业化进程。

细胞治疗流程示例



产品特点



性能优异



生物安全性高



低内毒



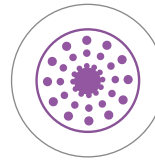
兼容性高



操作简便



无菌



纳米微球

应用范围

T 细胞治疗

NK 细胞治疗

造血干细胞相关的研究

其他细胞疗法

CD4/CD8 T 细胞分选

CytoSinct™ CD4、CD8 联合分选：实现高纯度、高回收率、高活率的 T 细胞分选

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。

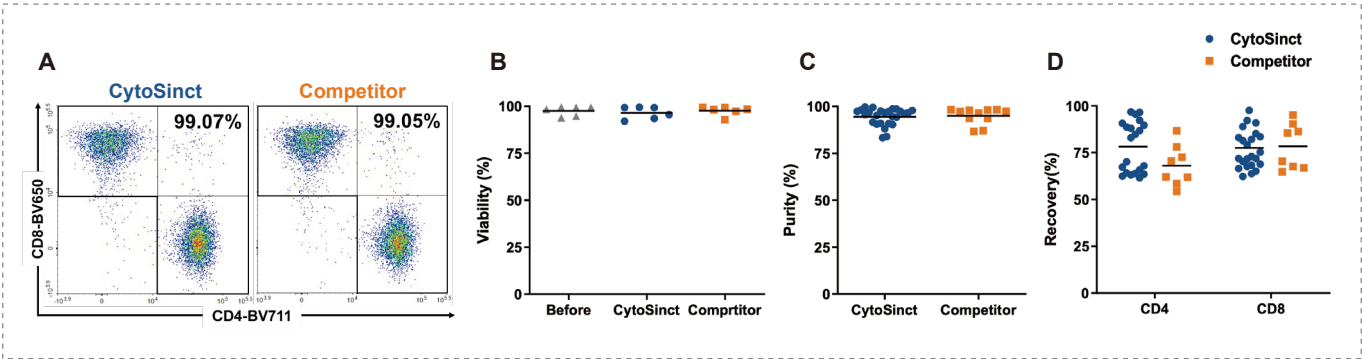


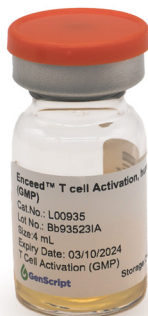
Figure 1. 不同供者的单采血或 PBMC，使用 CytoSinct 或竞品 CD4、CD8 分选磁珠后进行流式检测，（A）分选后典型的流式散点图，（B）分选前后细胞活率，（C）分选后目的细胞纯度，（D）分选后 CD4、CD8 T 细胞回收率。

Enceed™ T 细胞激活



Enceed：为您的 T 细胞激活提供新的可能

Enceed™ T 细胞激活磁珠由葡聚糖包被的纳米磁珠与抗人 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 细胞激活磁珠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。

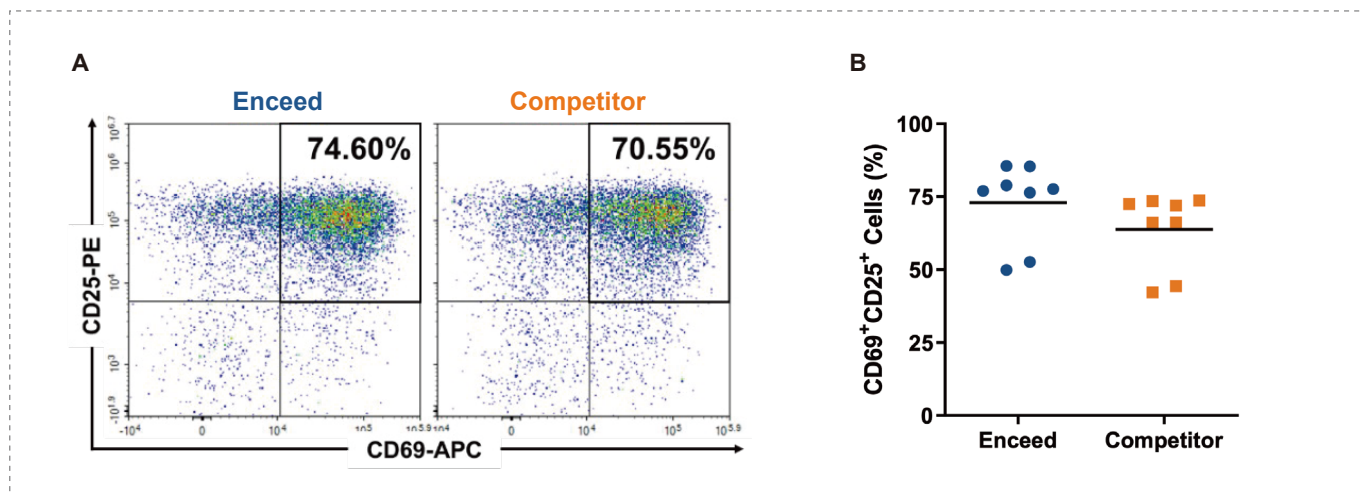


Figure 2. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Enceed 或竞品 T 细胞激活磁珠激活 2 天后通过流式细胞术分析激活信号 CD25 和 CD69 蛋白表达（A）典型的流式散点图，（B）CD25⁺CD69⁺ 细胞比例。

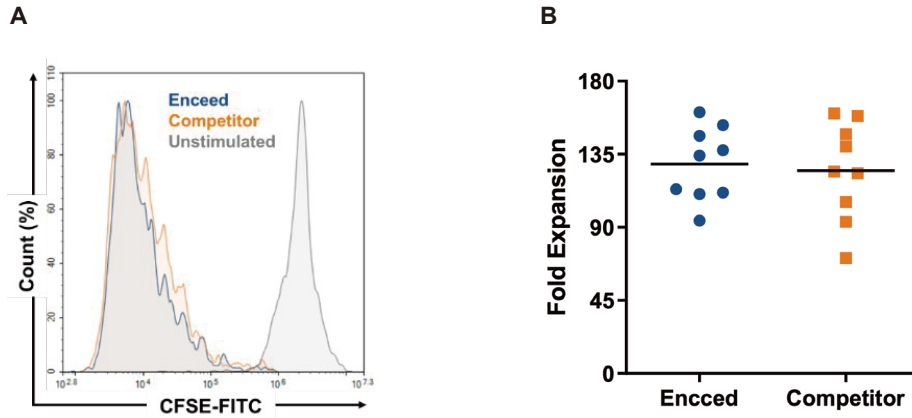


Figure 3. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Encced 或竞品 T 细胞激活磁珠激活 2 天，在补充了 IL-2 的 TexMACS 培养基中培养 10 天后（A）流式细胞数 CFSE 检测图，（B）细胞扩增倍数。

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，Encced T 细胞激活磁珠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。

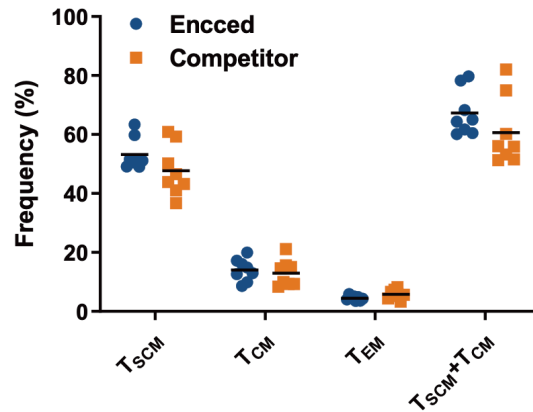


Figure 4. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Encced 或竞品 T 细胞激活磁珠激活 2 天，在补充了 IL-2 的 TexMACS 培养基中培养 10 天后流式检测 T 细胞亚型。

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 激活磁珠在生产时依据《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 激活磁珠可无菌过滤，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 激活磁珠，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 激活磁珠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。

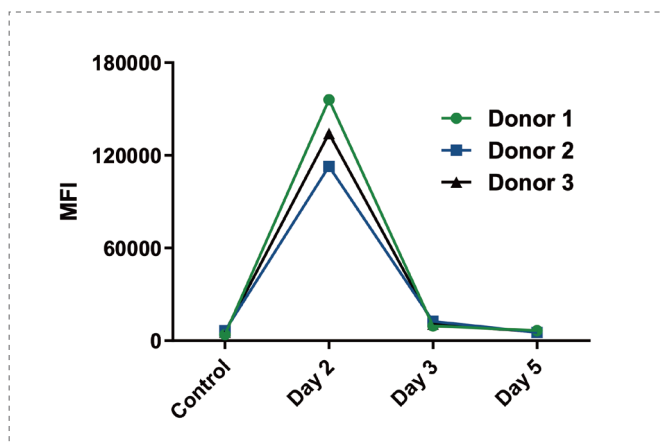


Figure 5. 不同供者富集后的 T 细胞，使用 Enceed T 细胞激活磁珠激活 2 天，并在第 3 天离心去除磁珠后继续培养，在第 2、3、5 天通过流式细胞术检测细胞表面磁珠的平均信号。

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 细胞激活磁珠提供了 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。

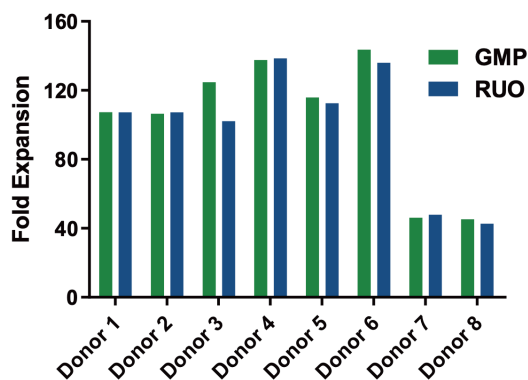


Figure 6. 不同供者富集后的 T 细胞，分别用 RUO 或 GMP Enceed T 细胞激活磁珠激活 2 天，在补充了 IL-2 的 TexMACS 培养基中培养 10 天后流式检测。

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。

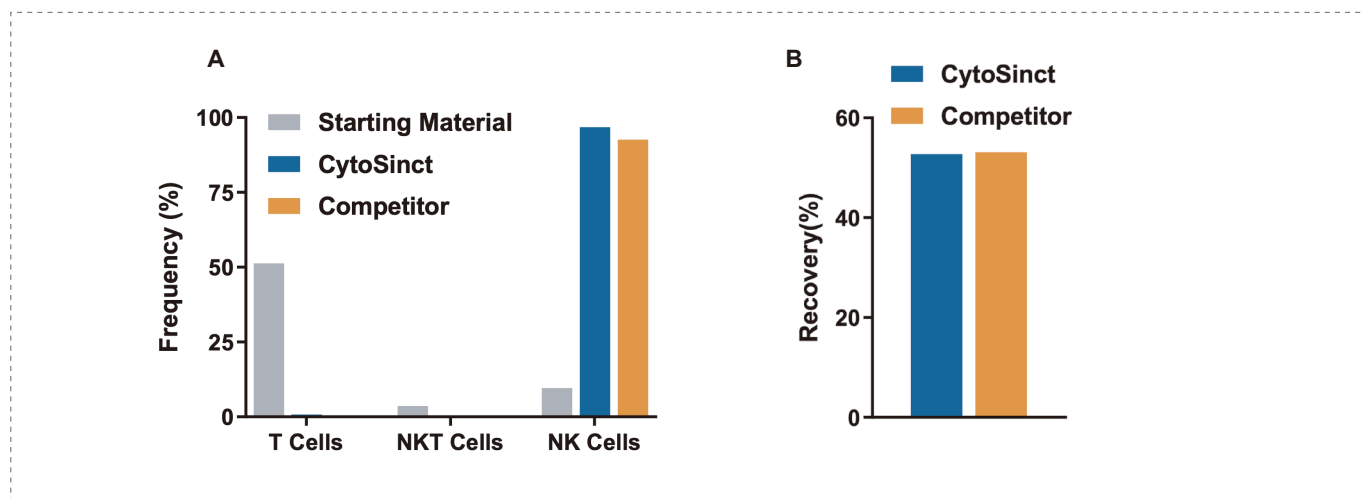


Figure 7. 不同供者的单采血或 PBMC，使用 CytoSinct 或竞品 CD3 磁珠去除、CD56 磁珠富集后进行流式检测，（A）分选后目的细胞纯度，（B）分选后 NK 细胞回收率。

TCR $\alpha\beta$ 分选磁珠



CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$ T 细胞去除，通用疗法必备

与自体细胞免疫疗法相比，通用型细胞疗法面临着移植物抗宿主病（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 $\alpha\beta$ 分选磁珠能够有效从 UCAR-T、 $\gamma\delta$ 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。

UCAR-T、 $\gamma\delta$ T应用

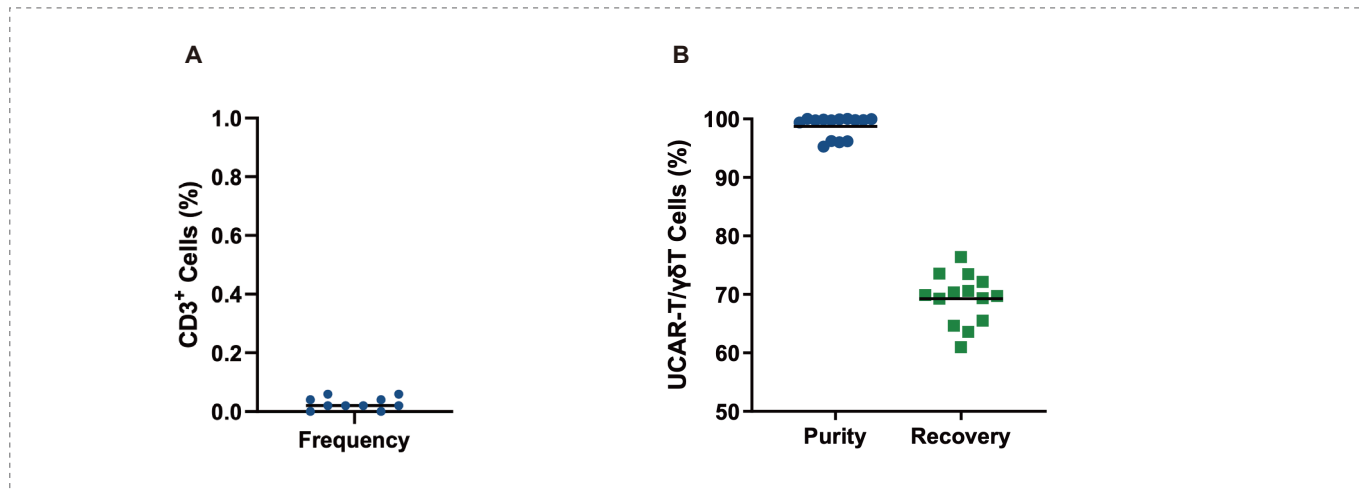


Figure 8. 不同来源的 UCAR-T、 $\gamma\delta$ T 细胞，使用 CytoSinct TCR $\alpha\beta$ 分选磁珠进行去除后流式检测，(A) 分选后 CD3⁺ 细胞比例，(B) 分选后 CD3⁺ 细胞纯度及回收率。

CAR-NK 应用

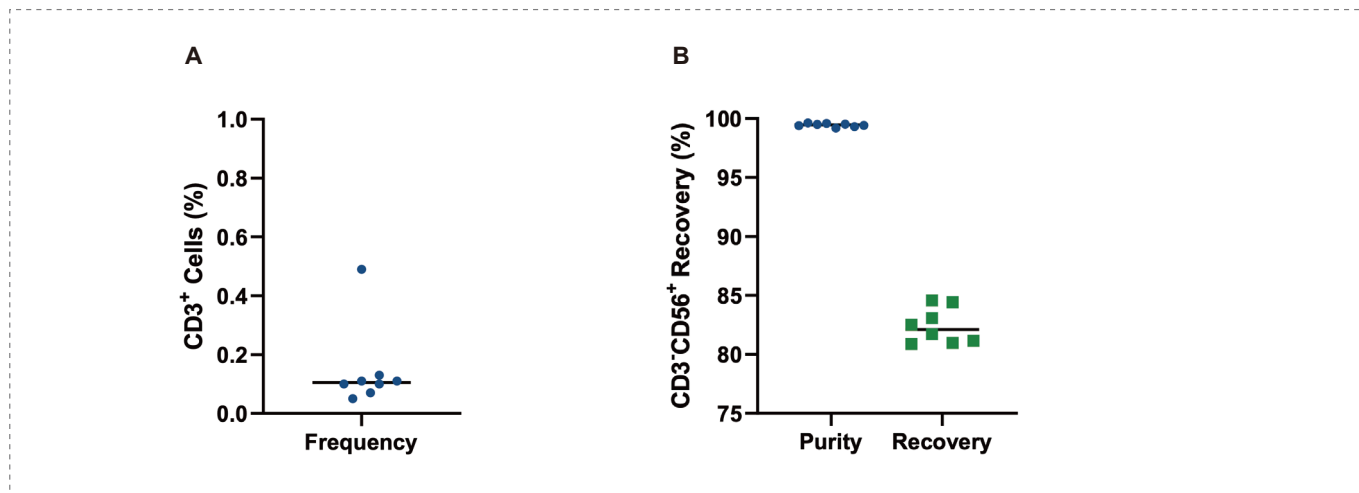
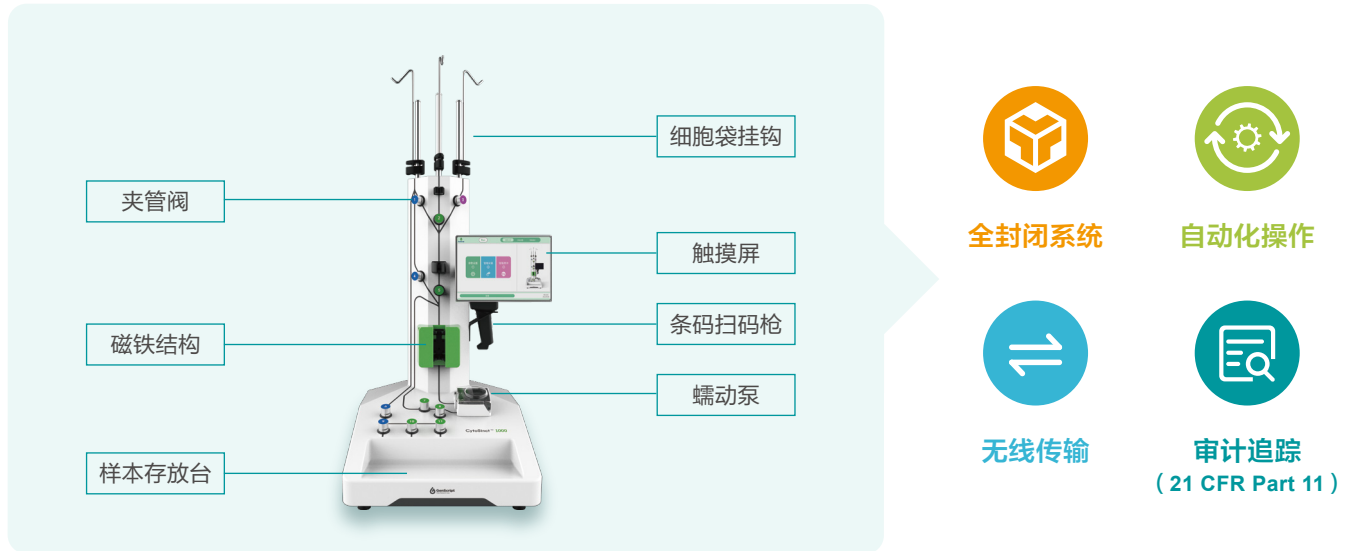


Figure 9. 不同来源的 CAR-NK 细胞，使用 CytoSinct TCR $\alpha\beta$ 分选磁珠进行去除后流式检测，(A) 分选后 CD3⁺ 细胞比例，(B) 分选后 CD3⁺CD56⁺NK 细胞纯度与回收率。

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，可保持高细胞活率，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。

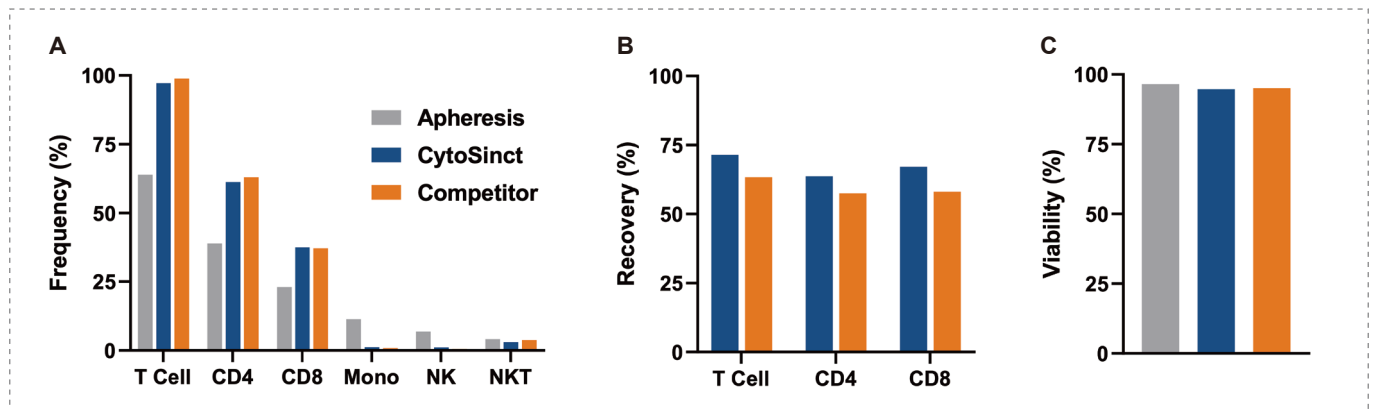


Figure 10. 磁珠孵育后的单采血样本，分别使用 CytoSinct 1000 分选系统与竞品分选系统，进行 T 细胞富集。富集后的样本中（A）各类细胞分布、（B）T 细胞回收率以及（C）富集前后细胞的活率。

CytoSinct™ 1000 细胞分选仪

完整方案、高质量分选、全封闭系统

金斯瑞推出了自动化细胞分选系统 CytoSinct™ 1000 细胞分选仪，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。提供用于科研和临床的磁珠和耗材，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，可保持高细胞活率，用于后续的培养和检测。



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



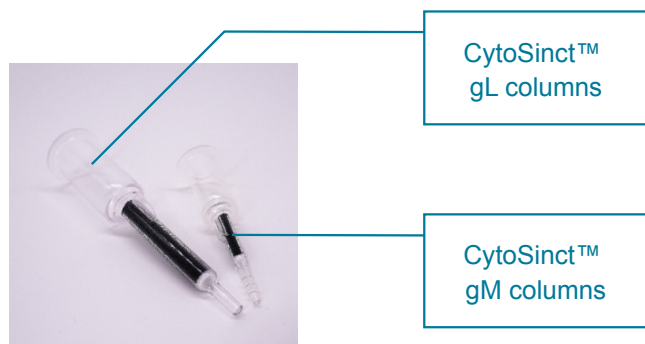
高质量细胞分选
纯度高，回收率高



WiFi无线传输
轻松传输实验记录



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

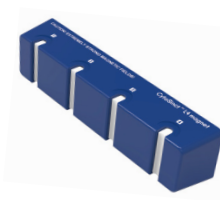
CytoSinct™ gStand



CytoSinct™ M8 magnet



CytoSinct™ L4 magnet



GMP 级别磁珠申报与合规支持

GMP 级别 CytoSinct™ 分选磁珠和 Enceed™ T 细胞激活磁珠的设计遵循 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。

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 细胞激活磁珠的设计遵循 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	审计	残留检测
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。	依据质量协议，接受现场和远程审计，眼见为实更安心。相比竞品，无需额外购买 Rx-360 报告。	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。

截至 2023 年 11 月，来自中国、美国、英国、法国、韩国、新加坡、印度等多个国家，超过 150 位客户已经选择了金斯瑞 CytoSinct 细胞分选产品线及 Enceed T 细胞激活磁珠，用于其产品管线。

金斯瑞 GMP 细胞分选及激活产品已成功助力客户在中国 **CDE 申报 IND 获批**。在美国，我们向 **FDA** 递交了用于申报的主文件。

产品列表

CytoSinct™ 分选磁珠产品

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 MNCs
	L00864	CytoSinct™ CD8 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total MNCs
	L00896	CytoSinct™ CD3 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total MNCs
	L00897	CytoSinct™ TCR $\alpha\beta$ Nanobeads, human	1 mL/7.5 mL	Up to 2.6×10^9 / 2×10^{10} total MNCs
NK细胞	L00903	CytoSinct™ CD56 Nanobeads, human	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total MNCs
干细胞	L00967	CytoSinct™ CD34 Nanobeads, human	1 mL	Up to 1×10^9 total MNCs
通用	L00898	CytoSinct™ Streptavidin Nanobeads	1 mL/0.5 mL	Up to 1×10^9 / 5×10^8 total MNCs

Enceed™ 激活磁珠产品

货号	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	500 μ L	Up to 1×10^8 T cells

GMP 级分选、激活磁珠产品

产品编号	产品名称	规格	结合能力
L00932-7.5	CytoSinct™ CD4 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 4×10^{10} total MNCs
L00933-7.5	CytoSinct™ CD8 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 4×10^{10} total MNCs
L00934	CytoSinct™ CD3 Nanobeads, human (GMP)	7.5 mL	Up to 4×10^{10} total MNCs
L00935	Enceed™ T cell Activation, human (GMP)	4.0 mL	Up to 2×10^8 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

CytoSinct™ 分选柱 & 磁力架产品

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)
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

MAKE RESEARCH EASY

目录产品让科研更简单



NanJing Genscript Biotechnoly Ltd.
28 YongXi Road, JiangNing District
NanJing, China

www.genscript.com.cn

☎ 86-025-58897288 ext 5810

✉ product@genscript.com.cn



GenScript USA Inc.
860 Centennial Ave.
Piscataway, NJ 08854 USA

www.genscript.com

☎ 1-877-4367274 / 1-732-8859188

☎ 1-732-2100262

✉ order@genscript.com



请扫描上方二维码
关注视频号



关注金斯瑞产品
开启实验新旅程

