## 吉凯在CAR-T研究领域提供一站式专业服务

早期研究 | 临床前研究 | 研究者发起的临床研究 | IND与新药报批

- 靶标寻找
- scFv筛选
- CAR框设计与构建

- 研究级慢病毒包装
- 研究级CAR-T细胞制备
- 细胞与动物水平药效测试

- 临床伦理材料构架咨询
- 临床级/临床高级/临床特级慢病毒包装
- 临床级CAR-T细胞的委托制备

- GMP质粒、慢病毒、细胞之工艺开发及生产服务（CDMO/CMO）

### 一站服务，省心省时！

临床前研究　　研究者发起的临床研究

您自己的CAR-T研究

### 如何开展自己的CAR-T研究？

确定癌种 / 抗原

scFv获取 / 改造

CAR病毒构建

体外细胞实验

体内动物实验

申报临床试验

CAR-T研究转化应用基本思路

## Step 01 CAR-T临床前研究

每一个靶点都大有可为，每一个新idea都值得期待，我们帮您变成现实！

- 原理

### 1 scFv及CAR框设计

### 2 CAR慢病毒包装纯化

- CAR-T临床前服务流程

### 1 scFv序列筛选

- 定制抗体
- 扩增获取scFv序列
- Phage Display筛选
- 优化scFv序列
- scFv序列合成

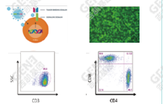
### 2 构建CAR慢病毒 & 工具细胞制备 3~7周

设计多种CAR结构，包含二代CAR框、三代CAR框、定制型CAR框等

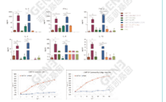
- 制备CAR-T细胞后续实验所需工具细胞慢病毒

- 原理

### 3 T细胞感染及增值分群检测




### 4 体外靶细胞杀伤实验



CAR-T临床前服务流程

### 3 构建CAR-T细胞 & 筛选工具细胞 3~5周

从外周血分离T细胞

T细胞感染后跟踪细胞增殖速度及T细胞分群

工具细胞制备及验证

### 4 体外验证CAR-T细胞杀伤效果4周

- 细胞因子检测
- 细胞杀伤
- 存在靶标情况下细胞增殖

原理

### 5 模式动物体内杀伤实验

CAR-T临床前服务流程

### 5 体内短期验证CAR-T细胞杀伤效果15周

动物模型建立

细胞因子检测

体内靶细胞杀伤

体内CAR-T细胞增殖及分群情况

### 6 体内长期验证CAR-T细胞杀伤效果15~25周

- 长期跟踪体内靶细胞杀伤
- 长期跟踪体内CAR-T细胞增殖及分群情况

### 7 PDX模型验证CAR-T细胞杀伤效果15~25周

- 获取临床样本 & 构建PDX模型
- PDX模型验证CAR-T细胞杀伤效果

## Step 02 CAR-T临床伦理审批及研究方案

CAR-T作为人体注射用生物制剂，无论非注册临床研究，拟或是IND申报，其临床试验均需要通过伦理委员会审查，制定详实可靠的临床试验方案，由于CAR-T过程的复杂性，临床试验方案需有专业机构定制。

### 我们更专业，让您更省心

#### 吉凯临床试验文件体系

1. 临床试验方案
2. 知情同意书
3. 受试者招募
4. 抗XXXX-CART细胞治疗严重不良反应预案
5. 抗XXXX-CART细胞回输后临床监测项目及时间表
6. 抗XXXX-CART细胞回输方案记录表
7. 抗XXXX-CART细胞治疗流程
8. 抗XXXX-CART细胞治疗出院随访计划表
9. 病例报告表
10. 研究者简历、履历表及声明
11. 伦理审查申请、协议书
12. 保险方案
13. 合作方资料

#### 临床经验

- 超30例血液肿瘤临床治疗经验
- 多项实体肿瘤临床治疗经验
- 与国内多家三甲医院合作CAR-T项目

## 致力转化医学 共创健康明天

### 吉凯优势

15年专业经验，技术稳定，结果可靠！
超过30例成功临床试验经验，安全放心！
全流程跟进，一站式服务，省心省力！
严格依照GMP标准管理，确保IND进程顺利！

### 选择吉凯，共同为中国病人服务！

- 吉凯基因，致力于做中国人用得起的CAR-T免疫治疗！
  促销火热进行中！

### 欢迎莅临参观！


021-51320189-8236/15800819326
info_genetherapy@genechem.com.cn
021-51370635
上海市浦东新区张江爱迪生路332号



本活动最终解释权归吉凯基因所有



Version GB158.1



吉凯微信 关注有礼

Step 03

## 研究者发起的临床试验

确认新的CAR-T治疗的安全性和有效性之后，即可申请非注册的人体临床试验，真正为病人服务！

吉凯现在有2/3/4代CAR载体可供您选择，满足科研到临床所需CAR病毒结构设计；亦可根据您的需求定制CAR框结构。

| 吉凯CAR-T载体（常用） | |
|---|---|
| GV400 | EF1α-ScFv-CD8-CD137-CD3z |
| GV401 | EF1α-ScFv-CD8-CD137-CD3z-2A-EGFP |
| GV402 | EF1α-ScFv-CD8-CD28-CD137-CD3z |
| GV403 | EF1α-ScFv-CD8-CD28-CD137-CD3z-2A-EGFP |
| GV404 | EF1α-ScFv-CD8-CD3z(mut) |
| GV405 | EF1α-ScFv-CD8-CD3z(mut)-2A-EGFP |

- 还有数十种载体，也可根据客户需求定制各种载体

**根据不同适用范围，吉凯基因为您提供多种细胞治疗研究用慢病毒载体**

| 产品 | | 最小包装量 | 说明 | 周期-工作日（最） |
|---|---|---|---|---|
| | 临床级病毒 | 1E+9 TU | 约2~5人份，10项质检；COA报告 | 20 |
| | | 5E+9 TU | 约20~25人份，10项质检；COA报告 | 20 |
| | 临床高级病毒 | 5E+9 TU | 约20~25人份，17项质检；COA报告 | 25 |
| | 临床特级病毒 | 5E+9 TU | 约20~25人份，25项质检；COA报告、原辅料检验报告；批生产、检验记录 | 40 |

好病毒，更有效！

细胞毒性低，细胞不受伤！

感染效率高！

帮助增强T细胞活性！

**疗效更显著！**

好病毒，更稳定！

十五年专业慢病毒包装经验！

工程化生产！

全程可追溯！

**结果更稳定！**

好病毒，更安全！

多项严格质检！

经过多家医院临床验证！

GMP/BSL-2合规实验室！

**使用更安全！**

- **临床级慢病毒：10项质检标准。**

符合人体使用安全标准，适用于少量病例的由研究者发起的临床研究。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 活性滴度测定 | | | |
| 外观检查 | pH值测量 | | |
| 总DNA残留测定 | BSA残留测定 | 宿主蛋白残留 | |
| 内毒素含量测定 | 无菌检查（培养法） | RCL/复制能力 | 支原体/real-PCR法 |

- **临床高级慢病毒：17项质检标准。**

质检标准高，安全性好，适用于早期非注册临床研究。

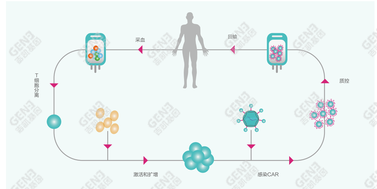
| | | | |
|---|---|---|---|
| p24核心蛋白含量测定 | | | |
| 活性滴度PCR | 活性滴度测定FACS | | |
| 总DNA残留 | pH值测量 | 外观检查 | 渗透压测量 |
| 宿主DNA残留测定 | 宿主蛋白残留测定 | BSA残留测定 | 核酸酶残留测定 |
| 比活度 | CAR鉴别 | | |
| RCL/复制能力 | 支原体检测 | 内毒素含量测定 | 无菌检查 |

- **临床特级慢病毒：** 参照中华药典制定25项严格质量标准。适用于新药申报企业进行非注册临床实验、Pre-IND试验等；结果可放入IND材料中证明申报要求的安全性、有效性。

| | | |
|---|---|---|
| 比活度 | mg:p24/1.00E+08 TU | |
| 鉴别 | 目的基因表达检测（抗原）[*1] | 目的基因表达检测（CAR核酸序列）[*1] |
| 定量 | p24核心蛋白含量测定 | 活性滴度测定 |
| 理化性质 | pH值测量 | 澄清度测量 |
| | 可见异物检查 | 渗透压测量 |
| | 外观检查 | |
| 纯度与杂质 | 核酸酶残留测定 | |
| | VSVG DNA残留测定 | 宿主DNA残留测定 |
| | 宿主蛋白残留测定 | BSA残留测定 |
| | 总蛋白含量测定 | |
| 安全性 | RCL/复制能力=检测VSVG基因 | RCL/复制能力=检测VSVG基因 |
| | 支原体检测 | 外源病毒因子检测 |
| | 内毒素含量测定 | 无菌检查 |
| | SV40/LTA核酸序列残留检测 | E1A DNA残留测定 |

- [*]：该项由客户选定

**细胞感染**




临床样本经过CAR慢病毒感染，成为有杀伤活性的T细胞，经过16项质检放行后，T细胞运输回实验中心，进行病人回输。

**临床常见疾病及其CAR-T研究靶点**

| 靶点 | 临床适用疾病 |
|---|---|
| CEA | 肺癌、肝癌、乳腺癌、胃癌、结肠癌、胰腺癌 |
| MUC1 | 肺癌、肝癌、胃癌、胰腺癌 |
| meso | 肺癌、乳腺癌、胰腺癌 |
| CD133 | 肝癌、胰腺癌、乳腺癌 |
| cMet | 乳腺癌 |
| EGFR | 头颈癌、恶性胶质瘤 |
| HER2 | 恶性胶质瘤、骨肉瘤 |
| GPC3 | 肝癌 |
| IL13Rα2 | 恶性胶质瘤 |
| EGFRvIII | 胶质母细胞瘤 |
| EphA2 | 恶性脑胶质瘤 |
| CD138 | 多发性骨髓瘤 |
| BCMA | 多发性骨髓瘤、浆细胞瘤 |
| VEGFR2 | 转移性肿瘤、肾癌 |
| CD171 | 成神经细胞瘤 |
| CD19 | B细胞白血病、B细胞淋巴瘤 |
| CD20 | DLBCL、成人弥漫性大细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤 |
| CD22 | B细胞白血病 |
| ROR1R | 白血病 |
| CD30 | 淋巴瘤 |
| CD123 | AML、髓系白血病 |
| GD2 | 神经母细胞瘤、肉瘤 |

GENE 吉凯基因

# Build Your Own CAR-T Study

# 打造您自己的CAR-T研究

致力转化医学，共创健康明天