

GEN3 吉凯基因

致力转化医学 共创健康明天

☎ 021-20791313 (总机)

地址：上海市浦东新区国际医学园区紫萍路908弄29号

Version GA125.1

www.genechemlab.com

www.genechemlab.com



本手册为吉凯基因版权所有，未经许可禁止全部及部分复制。

GEN3 吉凯基因

致力转化医学 共创健康明天

INVESTMENT
MANUAL
招商手册

上海吉凯医学检验所有限公司

SHANGHAI

Genechem Medical Laboratory Co.,Ltd.

致力转化医学 共创健康明天

DEDICATED
TO PROMOTING TRANSLATIONAL MEDICINE
CONTRIBUTE
TO BUILDING A HEALTHIER TOMORROW



Contents

目录

01 / 上海吉凯医学检验所有限公司
背景和发展沿革
Shanghai Genechem Medical Laboratory Limited company
Background and development evolution

03 / 全国招商
Technical platform

04 / 上海吉凯医学检测所的组织架构
Shanghai Genechem medical testing institute
organizational structure

05 / 公司资质
Technical platform

06 / 长期愿景
Long term vision

07 / 技术平台
Technical platform

11 / 产品线情况
Product line condition

13 / 产品介绍和技术特征
Product introduction and technical features

20 / 行业整体发展
The overall development of the industry

23 / 展会支持
Exhibition support

24 / 商务支持
Business support



Shanghai Genechem Medical Laboratory Limited company
Background and development evolution

上海吉凯医学检验所有限公司 背景和发展沿革



上海吉凯基因化学技术有限公司成立于 2002 年，总部位于国家级高新技术园区上海张江高科。公司成立十六年以来，以基因技术为核心，以技术转化为己任，通过服务带动基因技术产业转化的迅速发展，形成了一条以疾病基因研究服务、疾病早期基因诊断、疾病细胞免疫治疗为一体的全产业链发展模式，是国内最大的疾病诊疗关键基因研究服务供应商。2015 年吉凯基因完成 B 轮融资，公司估值达到 10 亿元人民币。

在十六年来良好的经济和荣誉的基础上，上海吉凯基因化学技术有限公司本着服务广大患者的原则，建设符合中国国情的肿瘤全病程精准治疗的体外诊断研发服务平台，因此设立上海吉凯医学检验所有限公司。

上海吉凯医学检验所有限公司作为集团公司肿瘤诊、疗、研发板块中“精准诊断”的板块，于 2015 年 10 月设立。医学检验所坐落于上海国际医学园区。自 2016 年 5 月获得上海市浦东新区批准的医疗机构执业许可证以来，在法规许可范围内陆续开展了临床细胞分子遗传，临床免疫，血清学等专业的医学检验服务。

上海吉凯医学检验所秉承为中国病人进行“全病程的精准诊疗”的理念，针对肿瘤，妇产等重点领域进行多层次，多角度的技术引进，提供符合临床实际，诊疗过程中可负担的先进技术。目前实际开展的技术有一代和二代测序，实时定量 PCR，飞行质谱，数字 PCR，三维细胞培养，免疫发光等多个平台。

公司成立
十六年

疾病诊疗关键
基因研究
国内最大

估值达到
10 亿元

全病程的
精准诊疗



Technical platform
全国招商



上海吉凯医学检验所有限公司

现面向全国 隆重招商
SHANGHAI GENECHM



雄厚的科研实力



先进的检测平台



完善的营销培训



贴近临床需求的
检测产品线



合理的经销商
保护政策

期待与您一起创造属于我们共同的事业和未来

招商热线: 021-20791313

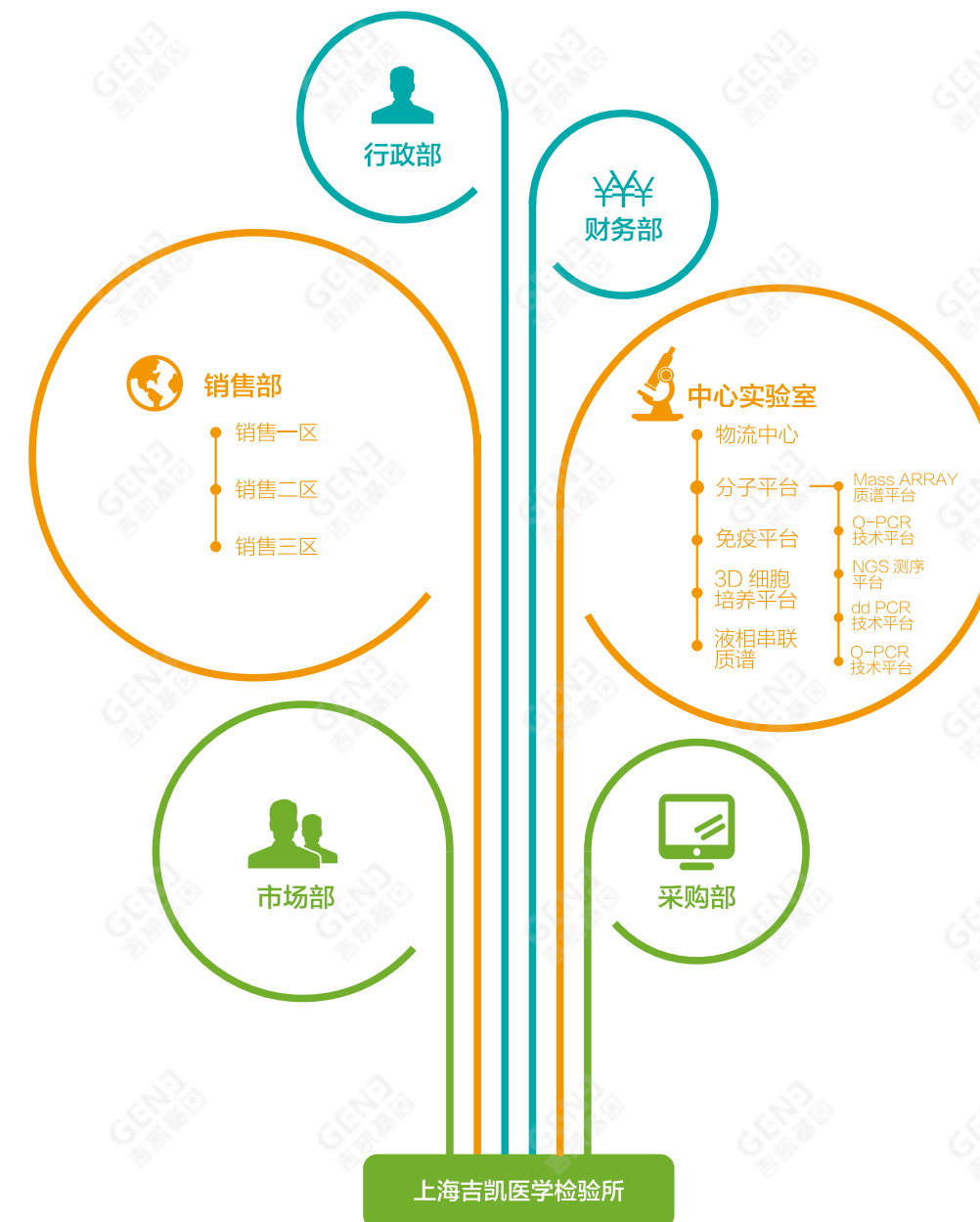
公司地址: 908弄29号上海吉凯医学检验所有限公司



Shanghai Genechem medical testing institute
organizational structure

上海吉凯医学检测所
组织架构

03



INVESTMENT MANUAL

Company qualification 公司资质



Long term vision 长期愿景

055

吉凯基因长期以技术为本，与 10 多个肿瘤研究领域内 2 千个 KOL 和 7 千多个优质临床医生保持长期紧密的合作关系。集团公司目前拥有 500 多名员工，包括 40 名博士，5 名海归，高管中三分之二来自复旦大学生命科学学院。发展的理念是将临床亟需解决的难题在强大的技术平台和科研，技术人员丰富的经验上去解决。弥合基础科研和临床实践之间的鸿沟。

检验板块将一直着眼于“专病，专业，专注”的方向。在某一细分领域中实现更精准，更有效，更经济的解决方案。如，肿瘤领域，我们致力于解决无症状人群的高危分层，疑似病人的辅助诊断，需要后期治疗病人的精准用药，晚期病人的预后，耐药复发监测等一系列精准医学的前沿手段。

500
多名员工

40
名博士

5
海归科研人员



Technical platform 技术平台

飞行质谱平台

MassArray® 核酸飞行质谱平台，由“人类基因组之父”、美国科学院资深院士查尔斯·肯特（Charles Cantor）博士带领团队多年精心研发而成，是国际业界公认的 SNP 基因型分析和 DNA 甲基化分析的理想检测方法，该系统完美地整合了 PCR 技术的高灵敏度、芯片技术的高通量、质谱技术的高精确度和人工智能数据库的强大功能，成为 2002 年“国际人类基因组单体型图谱计划”中研究结果确认真实性的唯一技术平台。

高灵敏度
high sensitivity

高通量
High throughput

高精确度
High accuracy

人工智能
数据库
Artificial intelligence
database

一代测序平台

一代测序 sanger 测序法是目前所有基因检测的国际金标准，是包括荧光定量 PCR Taqman 探针法、普通 PCR 法、芯片法、二代测序法、质谱法等方法的金标准。科研领域发表基因检测相关文章，必须要有 sanger 测序验证数据予以支持。



二代测序平台

第二代测序技术的核心思想是边合成边测序（Sequencing by Synthesis），即通过捕捉新合成的末端的标记来确定 DNA 的序列。

illumina Miniseq 作为新一代测序技术平台，具有高准确性，高通量，高灵敏度，和低运行成本等突出优势，可以同时完成传统基因组学研究（测序和注释）以及功能基因组学（基因表达及调控，基因功能，蛋白 / 核酸相互作用）研究。

高准确性
High accuracy

高通量
High throughput

高灵敏度
high sensitivity

低运行成本
Low operating cost



实时定量 PCR 平台

荧光定量 PCR 集高速和超常的准确性于一体，是适合于基因表达和突变分析的一种全新的平台。简洁灵活的设计，可以实现与自动化技术的联用，为研究人员提供一个全自动高通量的解决方案；其创新性的软件和硬件配置，确保了满足基因组研究中基因检测、基因定量、基因分型和基因扫描等广泛的科学应用需要。



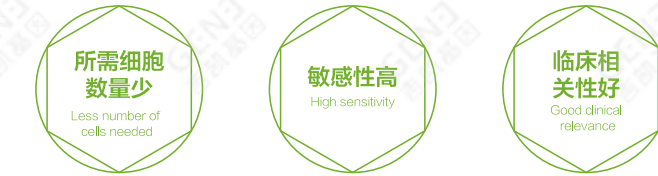
数字 PCR 平台

将荧光定量 PCR 反应平分至 2 万个微反应中，每个微反应有 0 或 1 个目标序列，独立检测，提高信噪比，实现对样品的绝对定量，支持高灵敏度的检测需求。实现了对低频信号的富集，并能通过计数含有 PCR 产物的微反应，对目标序列进行绝对定量，适用于低频突变，拷贝数变异，融合基因，及微量病原体的检测及生殖的应用（含 NIPT）。独立的微反应体系，稳定性和重复性好，保证检测结果的精密度，使不同时间，甚至地点的检测结果有可比性，适用于动态监控。



胶原凝胶滴细胞包埋（CD-DST）药敏平台

CD-DST 技术，具有所需细胞数量少、敏感性高及临床相关性好等突出技术特点。作为一种前途广阔的新的体外药敏检测技术，其在临床治疗研究和有效药物筛选中的应用已得到肯定。目前该技术在日本已得到广泛应用。鉴于胶滴肿瘤药敏检测技术（CD-DST）在肿瘤药物敏感性检测方面的应用具有特有的优势和前景，CD-DST 技术作为一种新的先进体外肿瘤药敏检测技术，对化疗药物杀伤肿瘤细胞有效性的评价、化疗方案的筛选，肿瘤化疗个体化治疗的推广和提高临床化疗用药科学性等方面均具有实际意义。



液相串联质谱平台

液相串联质谱技术是全球领先的遗传代谢性疾病检测技术，该平台检测效率高，一次可以检测上百种的代谢产物，灵敏度高，孩子出生 24 小时后可以检测，假阳性率低，是传统检测的五分之一，出结果快等特点。在发达国家已全面替代传统的检测方法。

液相串联质谱（LC-MS/MS）技术可以做到用一滴血样，在几分钟内一次分析近百种代谢物，检测 45 种遗传代谢病，可以说是目前世界上最先进、最省钱、最高效的筛查方法。世界发达国家都普遍采用这一技术进行新生儿的筛查。





Product line condition 产品线情况

肿瘤产品线

吉凯着眼于肿瘤全程管理，以高危分层，辅助诊断，用药指导，预后和复发监测相关的临床检测，建立符合中国临床实际的肿瘤精准诊疗方案。吉凯基因检测建立包含初筛、确认、用药、晚期精准治疗指导为产品线。

肿瘤系列产品线



优生优育及内科检测产品线

主要针对中国发生率最高的出生缺陷（听力障碍，神经管缺陷，先天性代谢病，唐氏综合征等），在孕前，孕期和产后三级防控层面进行相应的筛查。如果确有疑似症状，可以对患儿或者夫妇进行相应的遗传咨询。



08



Product line condition 产品线情况

肺癌早期筛查——7 种自身抗体检测

上海吉凯医学检验所开展的早期肺癌筛查项目——7 种自身抗体检测，是我国唯一批准的一个肺癌早期筛查及肺小结节良恶性诊断试剂盒，阳性准确率高达 90%。

由于肺癌发展早期大多无明显症状，临床上只有 10%–15% 的肺癌能在早期被发现。当肺癌已经转移到其他器官的时候，5 年存活率是仅为 3.9%。50% 的肺癌病人在被确诊后一年内死亡。如果肺癌在早期被诊断并进行及时的干预和治疗，早期肺癌患者的 5 年存活率高达 90% 以上。所以肺癌早期筛查对于肺癌患者具有非常重要的诊疗意义！

爱肺谱®

七种肺癌自身抗体分子检测



国家药监局首个批准早期肺癌血液检测项目
美国 烟民肺小结节血液检测目前唯一商业医保项目
英国 卫计委（NHS）烟民血液肺癌筛查技术

90%

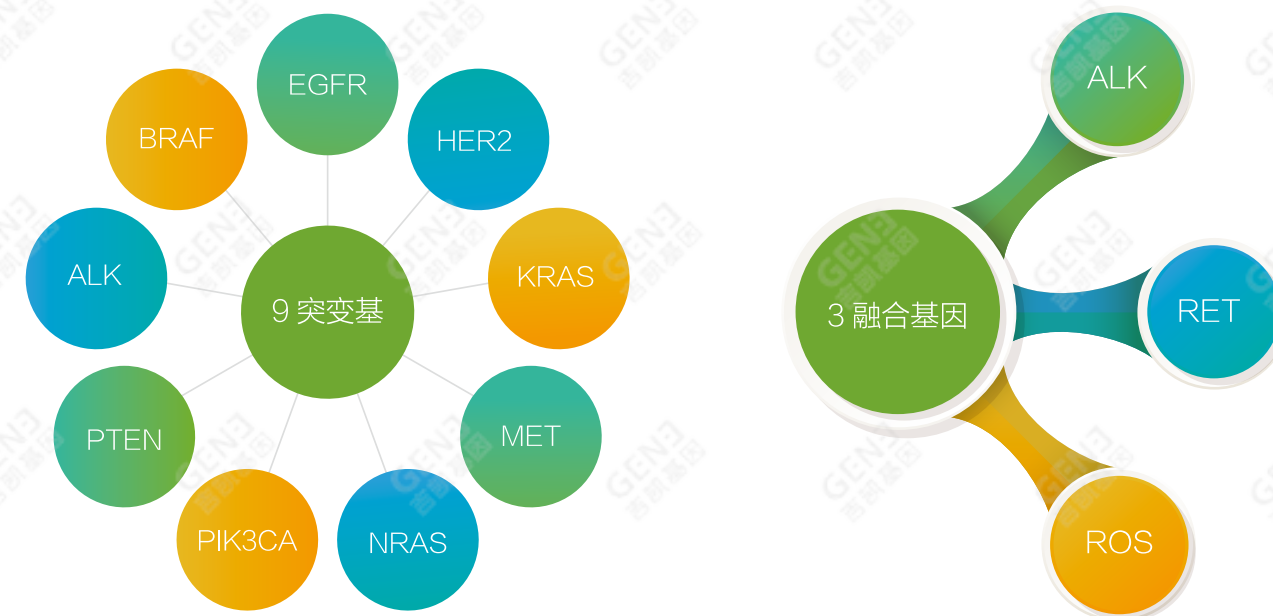
特异性
对照组 n=（801）

61%

敏感性
肺癌组 n=（818）

飞行质谱基因分型检测——靶向用药

上海吉凯医学检验所有限公司基于飞行时间质谱平台开展的靶向药物基因检测项目，针对目前临床上实体肿瘤有临床治疗意义的突变位点少、有效的治疗靶向药物有限的特点，研发出了一套包含 9 个突变基因、3 个融合基因的 12 个基因检测套餐，该套餐将目前有靶向药物治疗的基因突变位点全部覆盖，可以为患者提供快速、灵活、性价比极高的靶向药物基因检测服务。



应用于肿瘤分子检测方面的特点

适用样本，包括石蜡包埋样本、新鲜组织，胸腹水等。

12 基因检测套餐可以覆盖目前临床上可以使用的所有靶向药物，性价比极高。

准确性高，与金标准方法（一代测序，FISH 等）对比可达 99% 以上。已经完成卫生部临检中心的室间质评工作。

出报告周期短，48 小时即可完成整个试验流程。接收到标本之后至出具检测报告，整个服务流程最短可以达到 3 个工作日。

检测靶标可以任意拆分组合。如肺癌可以以（EGFR+ALK+ROS1+RET）的形式，肺癌以（KRAS+BRAF+NRAS）的形式。如果有新的靶向基因需要加入，可以进行组合。



飞行质谱基因分型检测——化疗毒副作用

飞行质谱基因分型平台不但可以对临床靶向药物基因进行准确、快速、灵活、性价比高的检测，同时对于化疗药物在人体内代谢相关的关键基因进行检测，能够通过化疗药物毒副作用相关基因的检测，准确预测多种化疗方案对于患者是否有强烈毒副作用、化疗药物的临床疗效是否有效进行分级预测。

根据化疗毒副作用基因检测结果，针对性的对患者选择化疗毒副作用小、治疗效果好的化疗药物，这样可以避免无效的化疗药物治疗对患者造成的严重身体负担，减轻患者身体负担，也可以减轻患者及其家属的经济压力；同时也可以避免反复更换化疗方案造成的医患之间的矛盾。

常见实体肿瘤



晚期肿瘤病人的液体活检

目前主要通过下一代测序技术（NGS）和数字 PCR 进行检测。主要不同在于 NGS 技术可以对较多的基因位点信息进行分析，而数字 PCR 着重在于用药信息明确的少数位点进行定量。

液体活检可以在治疗的多个时间点进行，便于临床进行动态观察。比影像学更早提示肿瘤进展，为疗效评估，及时调整方案提供依据，最大可能延长患者生存期。

肿瘤基因检测专家版 576 基因检测							EGFR 5 个位点检测（G719S、T790M、L858R、L861Q、del19）			
肿瘤无创 156 基因检测		肺癌 10 靶向 +13 化疗基因检测		肠癌 11 靶向 +13 化疗基因检测			EGFR 2 个位点检测（T790M+L858R/del19）		EGFR（T790M）绝对定量	EGFR（L858R）绝对定量
肝胆肿瘤用药监控 27 基因检测	肝胆肿瘤用药监控 27 基因检测	胰腺癌用药监控 28 基因检测	食管癌用药监控 27 基因检测	肺癌 14 基因检测	肺癌用药监控 37 基因检测	结直肠癌用药监控 35 基因检测	EGFR（G719S）绝对定量	EGFR（L861Q）绝对定量	EGFR（19del）绝对定量	低含量 HER2 拷贝数变化（CNV）突变
下一代测序（NGS）技术平台液体活检项目							数字 PCR 技术平台液体活检项目			

液体活检临床应用场景

- 无法 / 难以取得组织样本
- 初次就诊提供最优用药方案
- 当前用药方案不佳，更换更好用药方案
- 当前用药方案无效，发生复发或转移，重新制定用药方案
- 当前肿瘤无对应靶向药，检测是否对其他靶向药物敏感
- 监控治疗预后情况，及时发现耐药或复发情况

DEVOTED TO
TRANSFORMING MEDICINE
CREATE TOGETHER
A HEALTHY TOMORROW



叶酸代谢基因检测

神经管缺陷是最常见的出生缺陷之一。而孕早期补充叶酸是全世界和我国降低神经管缺陷最常见的干预手段。个性化的叶酸补充需要了解相关代谢基因，才能真正做到合理的剂量，避免叶酸补充的不足或者过量。

上海吉凯医学检验所有限公司开展的叶酸关键基因 MTHFR 突变检测试剂盒具有 CFDA 批准的医疗器械注册证，符合国家检测相关政策法律法规。



串联质谱技术用于新生儿代谢病筛查

上海吉凯医学检验所目前开展的串联质谱检测技术是新生儿遗传代谢病筛查金标准，在检测指标数、特异性、灵敏度、适用范围等方面远远优于传统生化检测方法。发达国家和我国沿海地区已经利用串联质谱技术替代传统的生化检测，对 40 几种临床报道的先天性代谢病进行快速，精准，全面的筛查。

串联质谱技术临床应用优势



耳聋基因的筛查

神经管缺陷是最常见的出生缺陷之一。而孕早期补充叶酸是全世界和我国降低神经管缺陷最常见的干预手段。个性化的叶酸补充需要了解相关代谢基因，才能真正做到合理的剂量，避免叶酸补充的不足或者过量。

上海吉凯医学检验所有限公司开展的叶酸关键基因 MTHFR 突变检测试剂盒具有 CFDA 批准的医疗器械注册证，符合国家检测相关政策法律法规。

遗传性耳聋相关基因列表

基因	位点数	耳聋类型	预防治疗措施
GJB2	24 位点	先天性重度神经性耳聋	预防：婚前，孕前，产前诊断 治疗：电子耳蜗
GJB3	2 位点	后天高频感音神经性耳聋	预防：积极防治因急性传染病所引起的耳聋，做好传染病的预防、隔离和治疗工作，增强机体（尤其是儿童）的抵抗力。对耳毒性药物的使用，要严格掌握适应证 治疗：人工耳蜗、振动声桥以及骨锚式助听器（BAHA）
GJB3	1 位点	感音性耳聋	预防：避免颅脑损伤，尽量减少与强噪声等有害物理因素及化学物质接触。戒烟烟酒嗜好 治疗：血管扩张药及神经营养药物，中重度或重度感音神经性耳聋者可配助听器
SLC26A4（PDS）	60 位点	大前庭水管综合征，先天或后天中度以上感音神经性耳聋	有残余听力的病人可佩戴助听器，极重度聋者可行人工耳蜗植入术
12s RNA	3 位点	药物敏感性耳聋	预防：避免糖苷类药物（庆大霉素链霉素、卡那霉素、新霉素等等）



Overall development of the industry

行业整体发展

抗凝药物的代谢基因检测

以华法林和波立维为代表的抗凝药物在使用过程中，不容易掌握精确的药量。造成的后果是要么出血，要么是过度凝血。

在使用抗凝药物之前，对患者药物代谢基因进行检测，对选择合适的用药量会起到重要的作用。国内外临床指南中都明确要求基因检测，避免产生用药抵抗的情况。

CYP2C9 和 VKORC1 的基因多态性对起始剂量有关键性的指导作用，美国 FDA 也于 2008 年对华法林的说明书进行了更新，建议可通过基因多态性检测来帮助进行初始剂量的选择。

2010 年 3 月，美国 FDA 建议患者服用波立维前需检测 CYP2C19 基因型

政策导向

随着 90 年代开始的人类基因组计划的完成，医学界对人类基因信息和疾病之间的关联性的认识提高到了前所未有的高度。许多重大的疾病诊断，优生优育和健康咨询都离不开基因检测。

目前在临床已经得到实际应用的领域包含无创产前诊断（唐氏筛查）、肿瘤基因检测、遗传病、代谢病相关新生儿筛查、产前诊断、携带者筛查、药物代谢基因检测等应用。

“十二五”以来，基因检测以更高的测序通量、更高的检测的精度、更加平民化的检测费用，开始加速走进人们的生产生活。

在国家药监局层面，多个基因检测的产品进入“创新医疗器械特别审批程序”。这一系列政策举措，使得临床级别的基因测序产品和服务逐步走向规范化。在临床的应用也将越来越普遍，对基层的渗透也将越来越明显。

临床认可

国外医疗机构对基因检测用于临床诊断的历史可以追溯到 1970 年代。遗传性疾病的诊断是最开始使用基因检测的领域。

目前在国外的各大临床指南中，临床认可度高的基因检测分为如下几类

- | | | |
|------------------|-----------------|--|
| 01 外周血中胎儿 DNA 检测 | 02 新生儿筛查先天性代谢疾病 | 03 遗传病诊断 |
| 04 携带者筛查 | 05 试管婴儿植入前筛查 | 06 药物基因组学检查 |
| 07 肿瘤精准用药检测 | 08 移植配型检查 | 09 病原体的基因检测
涵盖了妇产、儿科、肿瘤科、血液科、感染科、内科（包含心内科、神经内科等）等多个临床科室，以及检验科、病理科、药剂科、中心实验室等多个医技科室。 |

在国内，基因检测也日益得到临床的认可。尤其在妇产，肿瘤，感染等领域，基因检测在诊断，筛查，用药，预后方面的价值都已经写入临床指南中。

市场容量

有关数据显示，2012—2015 年期间，中国基因检测市场年均增长率达到 25% 左右，是全球增长最快的国家之一。

2016 年 10 月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，指出中国健康服务业总目标 2020 年为 8 万亿、2030 年为 16 万亿。标志着健康产业将成为我国的经济支柱产业。

单以产前无创基因为例，近三年我国就有差不多 20 万名孕妇接受产前基因检测，市场规模在 10 亿元左右，如果 30 岁以上的孕妇实现全渗透，市场容量将达近 80 亿元。全面二孩政策放开后，我国每年新生儿的增量在 500 万以上，这将为无创基因筛查创造出巨大市场需求。目前市场普遍对于 2019 年的市场预估为 100–150 亿元的规模。

基因检测的临床应用在不同层级的医院的发展水平也不一致。自 2015 年以来，以优生优育，遗传病筛查项目为代表的基因检测技术大踏步的向中西部和基层医院渗透。限于基层医院硬件条件，人员配备等诸多限制因素，很多项目都是以上级医院（医联体）或者第三方机构统一检测的形式开展。



INVESTMENT MANUAL





Exhibition support 展会支持

为了更好的宣传企业形象，扩大公司产品知名度，做好品牌推广、项目展示工作，上海吉凯医学检验所有限公司会定期在业务开展区域内参与展会活动，并对本公司的经销商提供展会支持。

为了更好的为经销商提供展会支持，特制定以下展会工作流程：

前期筹备



展会策划

展位选择、展台设计、展台搭建布置、展品的选择和准备、展品摆放、展品运输

展会现场分工

第一种展会支持模式：经销商主导的展会，前期筹备工作由经销商全权负责，展会策划部分的工作中包含与上海吉凯医学检验所有关的展品选择和准备、展品摆放、展品运输等工作由上海吉凯医学检验所承担。

第二种展会支持模式：由上海吉凯医学检验所主办或者主导参与的展会，前期筹备工作和展会策划部分的工作由上海吉凯医学检验所全权负责，经销商的工作人员和与经销商有合作关系的客户都可以参与相关展会。但是由此产生的差旅费需要经销商自己承担。



Business support 商务支持

培训支持

上海吉凯医学检验所市场部负责对经销商的业务团队进行检测项目知识、采样要求、以及临床推广要点培训，并在经销商需要进行临床科室会议的情况下，免费提供临床科室会议支持，以及相关的资料、文献以及小礼品的支持。但是科室会议相关的食杂费用等开销需要经销商负责。

物料支持

上海吉凯医学检验所会为经销商提供临床推广所需的检测项目申请单、报告单、采样耗材、产品宣传资料、检测项目册、公司介绍册、海报、展板等物料支持，高值耗材所需要的费用经双方商议决定。

报告解读

上海吉凯医学检验所依法为经销商提供符合临床要求的检测报告，并对相关检测报告进行解读。

客服支持

上海吉凯医学检验所为经销商提供售前、售后客服支持，如遇到售前、售后问题，请拨打电话 021-20791313 进行客服咨询。