



致力转化医学 共创健康明天



GEN3
吉凯基因

吉凯基因版权所有，未经许可禁止全部或部分复制。
联系方式：021-51320189（总机）
Version GA117.3

www.genechem.com.cn

序言

Preface

在中国, 癌症病人 **5 年**生存率为 **36.9%**, 每小时有 **480** 人被确认为癌症患者, 每小时有 **329** 人被癌症夺去生命。

而在美国, 癌症病人的 **5 年**生存率则可以达到 **70%**。如果中国癌症病人的 **5 年**生存率能和美国相同, 那么, 每一年将会有近 **150** 万的癌症病人获得新生。

转化医学是实现癌症病人五年生存率从 **36.9%** 到 **70%** 突破的重要手段之一。在美国有 **24%** 的新药来源于转化医学研究的创新成果。而在中国, 这一数字仍处于个位数水平, 转化医学体系的创新推动作用微乎其微。

转化医学是需要医疗界、科学界、工业界、资本界各司其职, 携手共进的创新体系。

吉凯基因用十多年的时间, 将 **500** 多名专业人员组成的团队打造成了工程化、系统化、产业化的专家系统, 助力全中国肿瘤领域的研究型临床医生, 推动中国肿瘤个性化治疗创新体系的发展, 让中国老百姓能够用得上, 用得起最先进的诊断治疗产品和药物。最终推动中国癌症病人 **5 年**生存率的提高。

吉凯基因董事长

目录

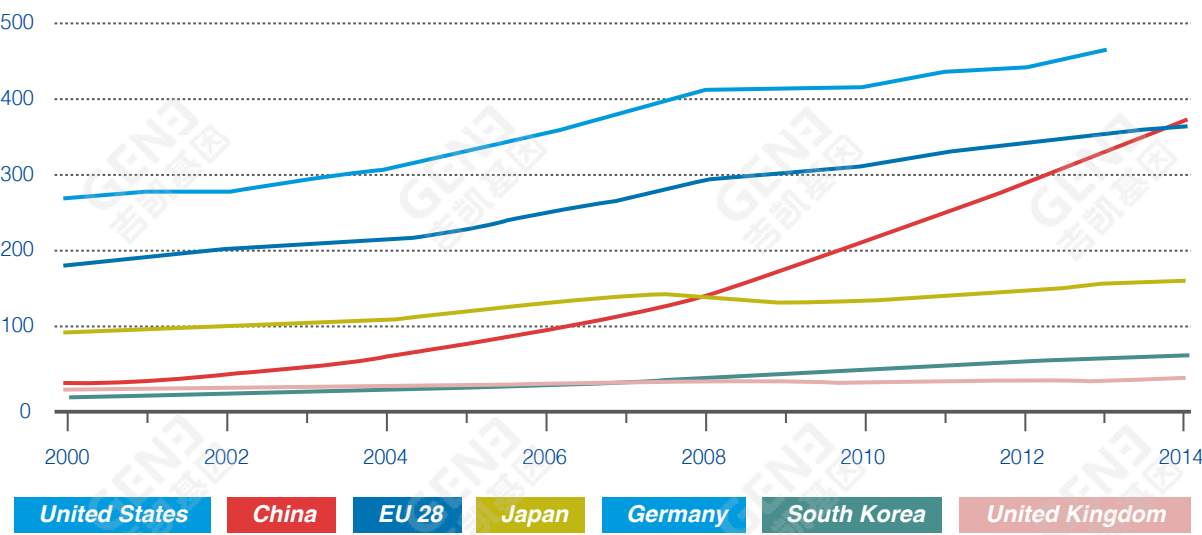
Contents

01 / 02	转化医学现状
03 / 04	转化医学困境与解决方案
05 / 16	吉凯基础研究平台
17 / 20	转化医学研究平台
21 / 28	转化医学研究成果
29 / 30	吉凯转化医学客户成果
31 / 32	吉凯转化医学传播
33 / 34	公司团队 / 科学委员会
35 / 36	转化医学种子基金
37 / 38	发展历史
39 / 40	荣誉资质
41 / 42	合作单位 (部分)
43 / 44	客户文章 (精选)
45 / 46	吉凯系将要到达的未来
47 / 48	吉凯基因价值观

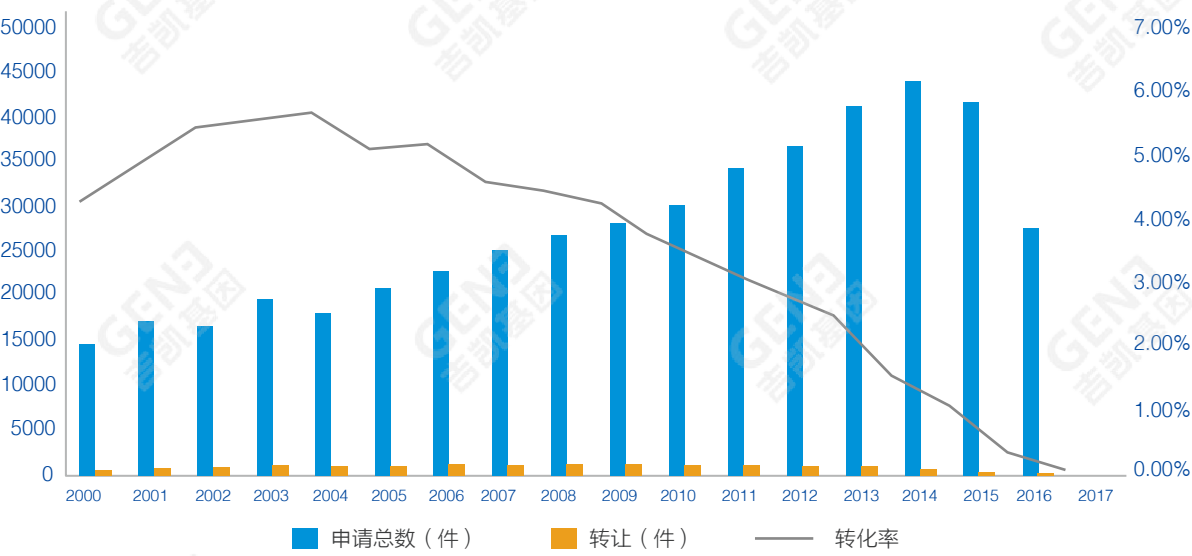
转化医学现状

中国基础研究的转化率极低

Research spending adjusted for Purchasing power (current us\$ billions)



- 2000-2014年，中国在基础科研上的投入持续增加，已经超过了全欧洲的科研投入，并可能在2020年赶超美国^[1]。



- 2000-2014年，中国高等院校及科研院所共申请专利394,019件，其中进行转让17,543件，转让率为4.45%^[2]；发达国家的科技成果转化可以高达70%-80%^[3]。

中美存在巨大差异

- Me-too / Me-better 是当前主流，创新药代表未来机遇
- A chasm has opened up between biomedical researchers and the patients who need their discoveries

		中国	美国或其他发达国家
	所有癌症	36.9%	美国 70%
	乳腺癌	67.5%	美国 98%
			
	level of innovation ^[5]		
	First-in-class	5% (2007-2015)	美国 43% (2011-2015) 日本 37% (2011-2015)
	me-too / me-better	95% (2007-2015)	美国 57% (2011-2015) 日本 63% (2011-2015)
	科研成果转化数据 ^[6]		
	新药上市		
	原创有全球影响力的新药屈指可数—Artemisinin, Arsenic trioxide injection		美国自1997-2005年FDA批准的252个新药中有24%的来自于院校的研究

[1] Nature 534, 452–453 (23 June 2016) doi:10.1038/534452a

[2] 《2014年高等学校科技统计资料汇编》PatSnap专利数据库

[3] 《2014-2015年度学科发展报告》

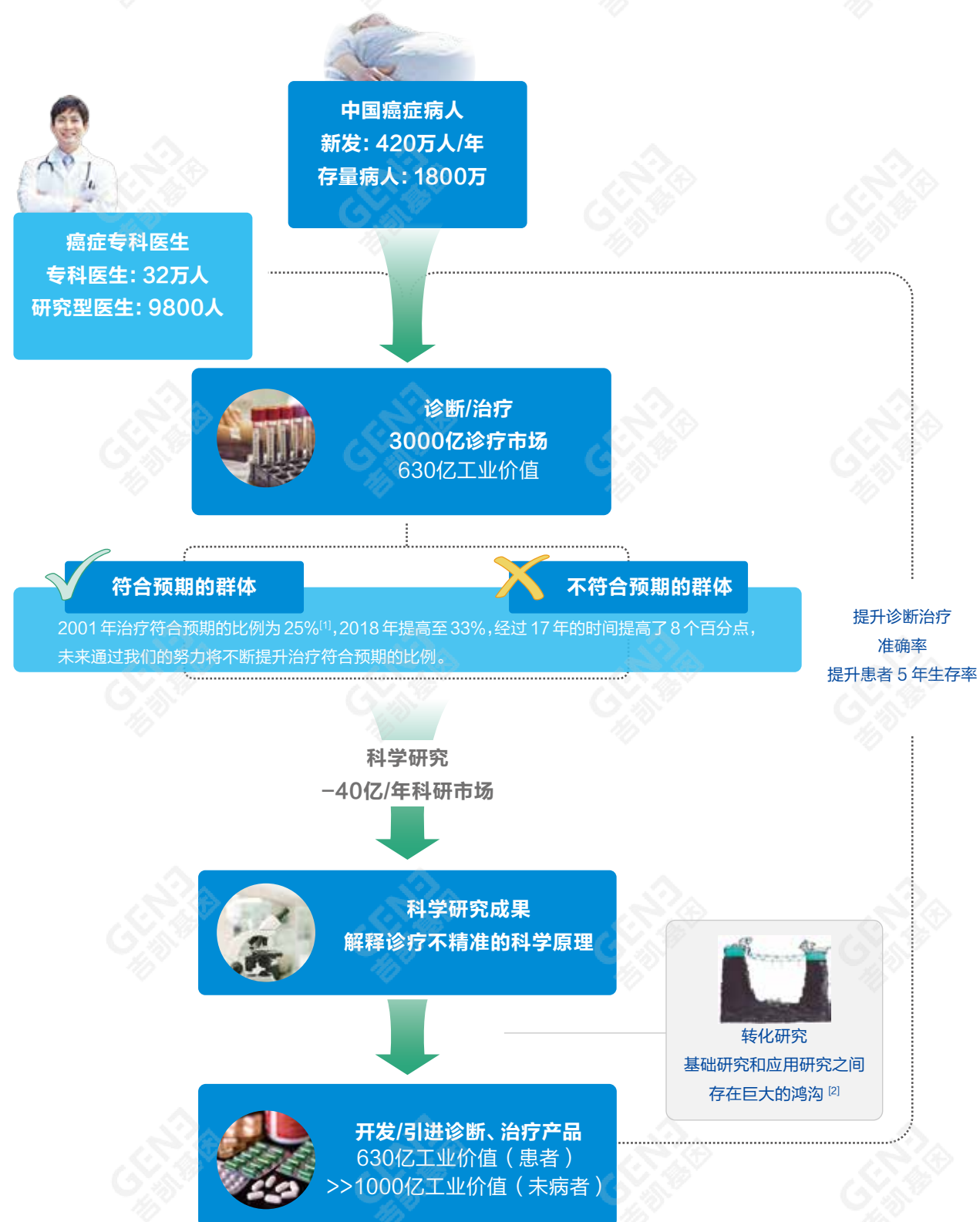
[4] Int J Cancer.2014 Sep 20;doi:10.1002/ijc.29227.
CA Cancer J Clin.2014 Jul-Aug;64(4):252-71.doi:10.3322/caac.21235

[5] Building Bridges to Innovation. October 18~19, 2016. McKinsey &company

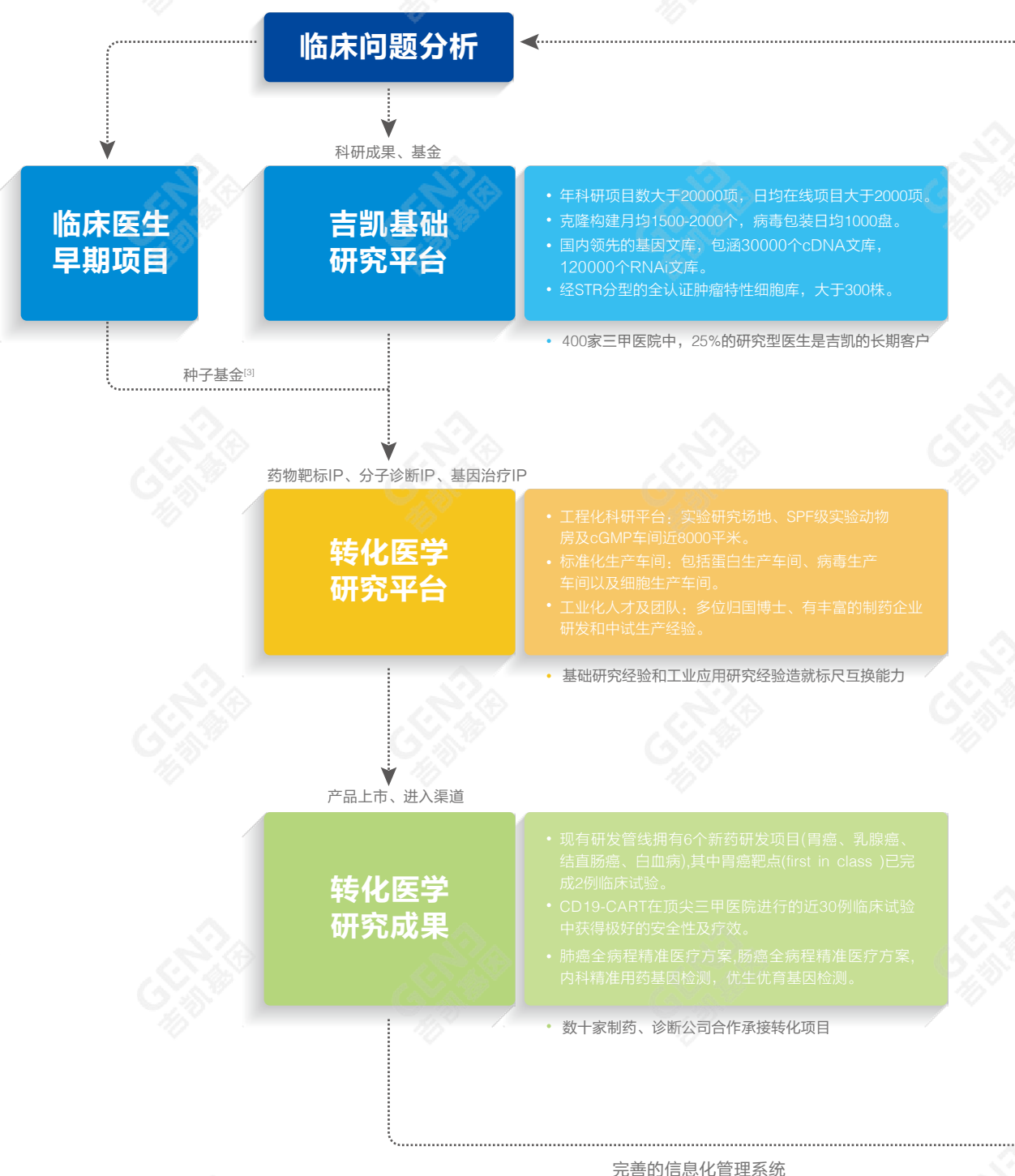
[6] Kneller R, "The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs".
Nature Drug Discovery 9: 867-82, 2010

转化医学困境与解决方案

■ 基础研究和临床产品间的鸿沟难以跨越



■ 吉凯转化平台 – 贯通从基础研究到应用研究的创新流程



• [1]Quelle Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff. Clinical Trends in Molecular Medicine. Volume 7, Issue 5, 1 May 2001, Pages 201-204

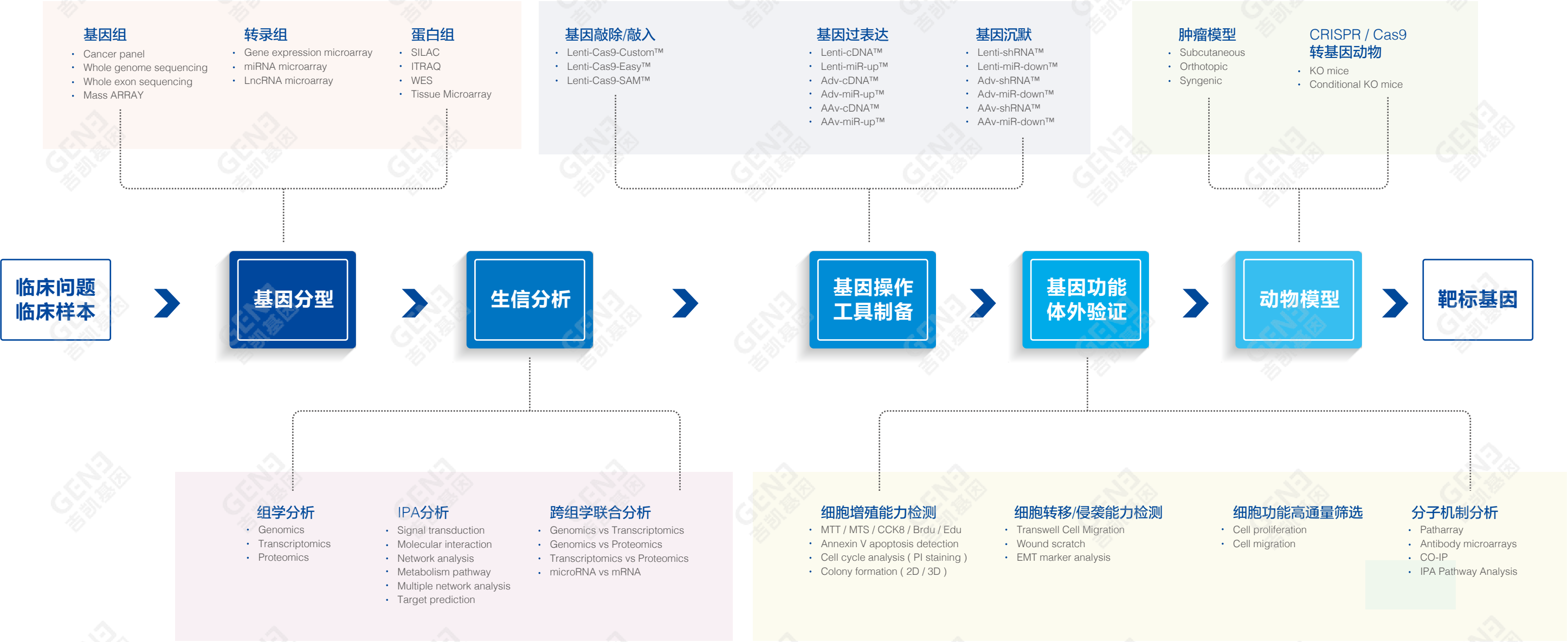
• [2]June 2008. Nature 453, 840-842

• [3] 见 P35/36 转化医学种子基金详细介绍

吉凯基础研究平台

从临床问题到关键基因的完整解决方案

吉凯基因转化医学科研服务平台拥有全认证肿瘤模型细胞库以及疾病关键基因数据库。通过数年的筛选，发现了数百个在特定肿瘤中发挥关键作用的候选靶标基因，并与遍及全国各地的 400 多家三级甲等医院，包含 11 种肿瘤研究领域的 2500 名研究型医生保持长期紧密的合作关系。在 DNA 水平，建立了包含二代测序、基因编辑在内的基因发现和操作平台；在 RNA 水平，建立了包含基因芯片、RNAi、过表达在内的基因发现和操作平台；在蛋白质水平，建立了包含质谱，抗体在内的基因筛选和操作平台。拥有完善的高通量细胞学实验平台、生物信息平台、高通量 WB 及免疫组化平台、实验动物平台。



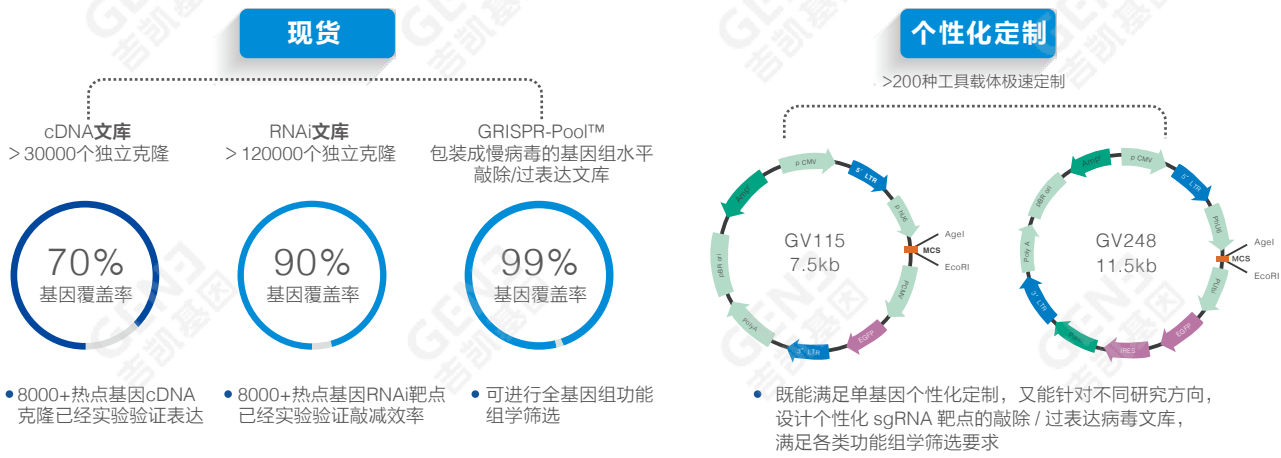
吉凯基础研究平台

基因操作工具制备 让天下没有难感的细胞

从实验室研究到临床治疗的全系列产品

吉凯基因的工具类产品主要以慢病毒、质粒为主，逐步发展了腺病毒、腺相关病毒、逆转录病毒、溶瘤腺病毒等基因操作工具。并参照 FDA、《中国药典》病毒疫苗制剂的标准，生产能够满足永生化细胞，原代和干细胞，动物体内水平以及 cGMP 细胞治疗水平等不同实验所需要的病毒产品。

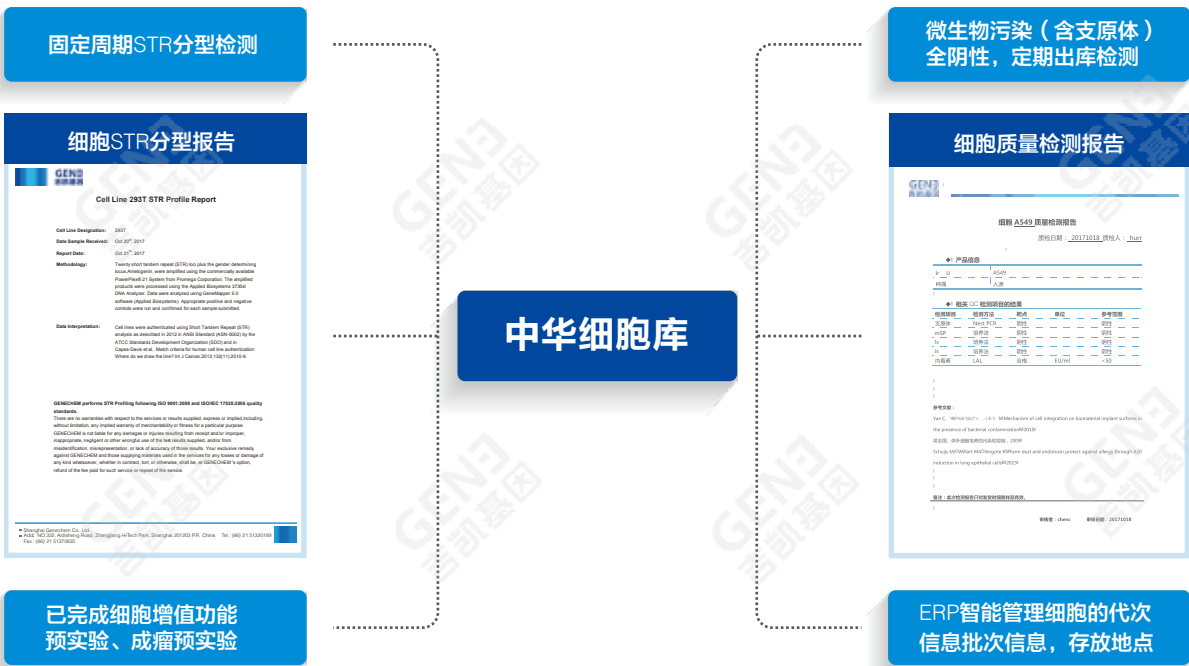
1. 国内领先的基因文库，提供多种现货及个性化定制服务



2. 不同质量级别的病毒产品均符合药典法质检标准



3. 经STR分型及功能实验验证的全认证细胞库（>300株细胞），可经资源共享平台自主查询



100%独家培养经验分享
近50%不易培养细胞经验共享

100%经过支原体检测
告别状态萎靡，告别重复度差

100%实拍照片
不同密度，所见即所得

100%STR分型鉴定
告别黑户细胞，保证数据可靠

95%以上细胞功能学数据共享

资源共享平台

微信端自助查询结果



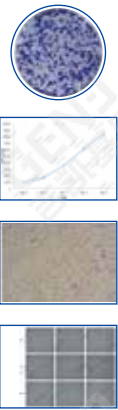
生长曲线

Transwell

克隆形成

侵袭能力

划痕愈合



吉凯基础研平台

基因操作工具制备 让天下没有难感的细胞

	科研—细胞级				科研—动物级		临床前研究		临床报批	
慢病毒	产品特点	病毒上清经2次纯化加工，感染细胞后毒性低、损伤小，感染效率比未经浓缩纯化的慢病毒高400%以上，能够长期稳定表达外源基因。		病毒滴度和纯度满足原代细胞和干细胞以及动物实验的使用标准，微诱导或不诱导细胞分化，同时获得极高感染效率。		临床前研究慢病毒分C级和临床级：C级适用于人体，感染效率高，安全，效果稳定，性价比高；临床级使用三步串联过滤浓缩工艺，保证病毒产品的超高安全性。		全流程一站式临床报批服务，让客户的申报省时省力。		
	适用范围	永生化的细胞系、原代细胞及动物实验。		易分化的干细胞及对外源刺激敏感的动物实验。		研究者发起的临床研究/非注册临床研究。		临床试验申请（IND申报）。		
	质量标准	滴度≥1.0E+8 TU/ml，质粒DNA残留≤4E+8 copy/ml，宿主DNA残留≤10 μg/ml 微生物检测阴性。		滴度≥1.0E+9 TU/ml，质粒DNA残留≤4E+8 copy/ml，宿主DNA残留≤10 μg/ml 微生物检测阴性。		C级：滴度≥1.0E+8 TU/ml，总DNA残留≤50μg/1E+8 TU，BSA残留量≤50μg/1E+8 TU；微生物检测阴性；RCL、宿主蛋白残留、内毒素等共10项检测指标符合FDA、EMA以及NMPA相关规定。临床级：相比C级慢病毒，总DNA残留≤0.5μg/1E+8 TU，BSA残留量≤0.5μg/1E+8 TU；有17项检测指标。		参考FDA、EMA以及NMPA相关规定，进行包括纯度、杂质以及安全性在内的25项质检标准；提供工艺开发及产品生产过程中的实验记录，检定记录，车间资质等全部文件。		
腺相关病毒	产品特点	有多种的外壳血清型可以选择，是肺、眼、肝、心脏和神经系统在体研究的理想工具。		工程化腺相关病毒经过两次浓缩纯化步骤，滴度最高可达1E+14 v.g./ml；高滴度和符合人体注射的质量标准，保证临床使用安全性。		研究者发起的临床研究/非注册临床研究。		可完成各血清型的腺相关病毒包装，生产条件可接受药监部门现场核查，产品质量符合相关人体使用标准。		
	适用范围	高效且相对特异性转导体内不同组织，广泛应用于基因功能研究、构建疾病模型等方面。		研究者发起的临床研究/非注册临床研究。		临床试验申请（IND申报）。				
	质量标准	滴度≥1E+12 v.g/mL，空壳率<10%，主带VP1/VP2/VP3=1:1:10；质粒DNA残留≤4E+8 copy/ml，宿主DNA残留≤10 μg/ml；微生物检测阴性。		滴度≥1E+12 v.g/mL，空壳率<10%，主带VP1/VP2/VP3=1:1:10；总DNA残留>50μg/1E+13 v.g，BSA残留量≤50μg/1E+8 TU；微生物检测阴性；RCL、宿主蛋白残留、内毒素等共10项检测指标符合FDA、EMA以及NMPA相关规定。		参考FDA、EMA以及NMPA相关规定，进行包括定量、理化性质、纯度、杂质以及安全性在内质检标准；同时，吉凯提供工艺开发及产品生产过程中的实验记录，检定记录，车间资质等全部文件。				
腺病毒	产品特点	可快速获得的初纯病毒。		纯度和滴度较高，滴度达1E+10PFU/ml以上，可用于动物实验。						
	适用范围	适用于永生化细胞系，或作为病毒扩增毒种。		适用于在难以转染的细胞中表达特定基因，也可用于动物实验。						
	质量标准	滴度≥1E+9 PFU/ml 微生物检测阴性。		滴度≥1E+10 PFU/ml, 复制型腺病毒水平<1 RCA / 3.0×10^10 VP 病毒感染滴度/病毒颗粒数（IU/VP）>3.3%, 质粒DNA残留≤4E+8 copy/ml, 宿主DNA残留≤10 μg/ml；微生物检测阴性。						
质粒	产品特点	纯度优于1次CsCl超速离心纯化的质粒。		提供>10mg质粒，纯度优于2次CsCl超速离心纯化的质粒。						
	适用范围	适用于永生化细胞系的转染实验、特殊的修饰反应、BAC或者cosmid建库等实验。		基因治疗、细胞显微注射、DNA疫苗、基因沉默(RNAi)等要求严格的操作，以及转染原代细胞、敏感细胞、悬浮细胞等对内毒素特别敏感的细胞株。						
	质量标准	内毒素<50EU/ml，超螺旋比例>90%，纯度（OD260/280）=1.8~2.0,浓度>200ng/ul。		内毒素<10EU/ml，超螺旋比例>90%，纯度（OD260/280）=1.8~2.0，浓度>500ng/ul。						

吉凯基础研究平台

为临床医生提供基础研究服务 助力临床医生攀登科研高峰



吉凯基础研究平台 基础研究产品和服务成果

■ 助力医生/科学家开展的基础研究成果 ——发表SCI文章累计8000多篇



● 吉凯产品和服务助力国内科学家发表杰出研究成果（SCI文章）累计8000多篇

序号	Title	Journal	IF 值	客户单位	通讯作者
1	Identification of genomic alterations in oesophageal squamous cell cancer	Nature	38.597	中国医学科学院	詹启敏（院士）
2	Essential role of TRPC channels in the guidance of nerve growth cones by brain-derived neurotrophic factor	Nature	38.597	中国科学院神经研究所	王以政
3	A nuclear function of beta-arrestin1 in GPCR signaling: regulation of histone acetylation and gene transcription	Cell	31.957	中科院、复旦大学	裴刚（院士），马兰
4	Negative feedback-defective PRPS1 mutants drive thiopurine resistance in relapsed childhood ALL	Nature Medicine	28.054	上海交通大学附属儿童医学中心	周斌兵
5	CAPON-nNOS coupling can serve as a target for developing new anxiolytics	Nature Medicine	28.054	南京医科大学	朱东亚
6	Pancreatic cancer risk variant in LINC00673 creates a miR-1231 binding site and interferes with PTPN11 degradation	Nature genetics	27.959	北京协和医学院肿瘤研究所	林东昕（院士）
7	Treatment of cerebral ischemia by disrupting ischemia-induced interaction of nNOS with PSD-95	Nature Medicine	27.136	南京医科大学	朱东亚
8	Genetically encoded fluorescent sensors reveal dynamic regulation of NADPH metabolism	Nature Methods	25.062	华东理工大学	杨弋
9	The metabolic ER stress sensor IRE1 α suppresses alternative activation of macrophages and impairs energy expenditure in obesity	Nature Immunology	21.506	中国科学院营养所	段胜仲，刘勇
10	The lectin Siglec-G inhibits dendritic cell cross-presentation by impairing MHC class I-peptide complex formation	Nature Immunology	21.506	浙江大学	曹雪涛（院士）
...	...	...	...	...	...

■ 典型文章解析

1. Song Y, Li L, Ou Y, et al. Identification of genomic alterations in oesophageal squamous cell cancer[J]. Nature, 2014, 509 (7498): 91-95. (IF = 40.137)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	过表达质粒	肿瘤分子生物学	食管鳞癌细胞系KYSE30, KYSE70, KYSE180, KYSE410, KYSE450, KYSE140, COLO680N, KYSE510	FAM135B	Real-time PCR、细胞增殖、侵袭、迁移、克隆形成
2. Li B, Li H, Bai Y, et al. Negative feedback-defective PRPS1 mutants drive thiopurine resistance in relapsed childhood ALL [J]. Nature medicine, 2015, 21 (6): 563-571. (IF = 29.886)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	过表达慢病毒	基因靶标	白血病Reh 细胞	PRPS1	细胞活力、细胞凋亡、Western blot
3. Zhu L J, Li T Y, Luo C X, et al. CAPON-nNOS coupling can serve as a target for developing new anxiolytics [J]. Nature medicine, 2014, 20(9): 1050-1054. (IF = 29.886)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	shRNA 文库	细胞生物学	HeLa 细胞	shRNA	细胞活力、Western blot
4. Zhou S L, Zhou Z J, Hu Z Q, et al. Tumor-associated neutrophils recruit macrophages and T-regulatory cells to promote progression of hepatocellular carcinoma and resistance to sorafenib [J]. Gastroenterology, 2016, 150 (7): 1646-1658. e17. (IF = 19.392)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	干扰慢病毒	肿瘤生物学	人肝癌细胞系：MHCC97H、HCCLM3、HepG2、PLC/PRF/5 和小鼠肝癌细胞系：Hepa1-6、H22	HIF1 α 、p65、CXCL5、CXCL16、CCL24、IL-12 α	qRT-PCR、Western blot、免疫荧光、ELISA
5. Li Y, Li Z, Zhang C, et al. Cardiac fibroblast-specific activating transcription factor 3 protects against heart failure by suppressing MAP2K3-p38 signaling [J]. Circulation, 2017, 135(21): 2041-2057. (IF= 19.309)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	过表达慢病毒	心脏	心肌成纤维细胞	小鼠ATF3	Western blot
6. He C, Shi Y, Wu R, et al. miR-301a promotes intestinal mucosal inflammation through induction of IL-17A and TNF- α in IBD [J]. Gut, 2016, 65 (12): 1938-1950. (IF=16.658)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	miRNA-down和miRNA-up 慢病毒	免疫	CD4+ T 细胞	miR-301a	qRT-PCR
7. Lan X, Yan J, Ren J, et al. A novel long noncoding RNA Lnc - HC binds hnRNPAB21 to regulate expressions of Cyp7a1 and Abca1 in hepatocytic cholesterol metabolism [J]. Hepatology, 2016, 64 (1): 58-72. (IF= 13.246)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	Cas9 慢病毒（双载体）	肿瘤生物学	肝癌细胞系CBRH-7919	Slc25a15	RT-qPCR、启动子扩增
8. Li M X, Zheng H L, Luo Y, et al. Gene deficiency and pharmacological inhibition of caspase-1 confers resilience to chronic social defeat stress via regulating the stability of surface AMPARs [J]. Molecular Psychiatry, 2017. (IF= 13.204)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	腺相关病毒AAV	慢性应激	小鼠海马体注射	caspase-1	动物行为测试、荧光显微拍照、Western blot
9. Ding X, He Z, Zhou K, et al. Essential role of TRPC6 channels in G2 / M phase transition and development of human glioma[J]. JNCI: Journal of the National Cancer Institute, 2010, 102(14): 1052-1068. (IF=12.589)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	cDNA 克隆	神经	神经胶质瘤细胞T98G	CDC25C	qPCR、Western blot
10. Zhang Y, Li H, Pu Y, et al. Melatonin - mediated inhibition of Purkinje neuron P - type Ca2+ channels in vitro induces neuronal hyperexcitability through the phosphatidylinositol 3 - kinase - dependent protein kinase C delta pathway[J]. Journal of pineal research, 2015, 58(3): 321-334. (IF= 10.391)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	干扰腺病毒	神经	Purkinje 神经元	MTR1、PKC δ	Western blot
11. Gan Y, Li P, Wang L, et al. An interpenetrating network-strengthened and toughened hydrogel that supports cell-based nucleus pulposus regeneration [J]. Biomaterials, 2017, 136: 12-28. (IF= 8.402)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	特殊启动子荧光素酶慢病毒	再生修复材料	大鼠髓核细胞	Luc2-LVE	活体荧光成像
12. Su L Y, Luo R, Liu Q, et al. Atg5-and Atg7-dependent autophagy in dopaminergic neurons regulates cellular and behavioral responses to morphine [J]. Autophagy, 2017, 13(9): 1496-1511. (IF= 8.593)	产品名称	研究领域	目的细胞	基因名称	后续检测
	mRFP-GFP-LC3 慢病毒	自噬	PC12	LC3	共聚焦显微拍照

吉凯基础研究平台 基础研究能力

■ 累积承担国家科技部、上海市科委、上海市经委支持的疾病诊疗基因靶标研究相关课题30余项



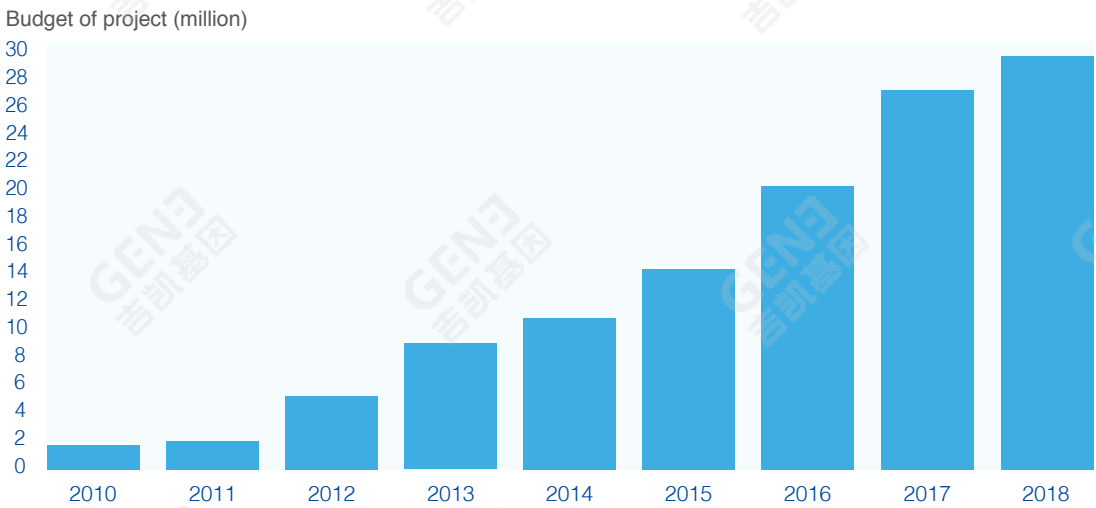
- 项目形式
 - 1.吉凯基因独立完成；2.吉凯基因与临床单位合作；3.吉凯基因与科研院所合作。
- 项目内容
 - 1.技术平台建设—RNAi、功能研究、实验动物等；2.肿瘤药物靶点筛选评价；3.慢病毒产品开发、优化；4.信息管理系统；5.新药研究—小分子、抗体药物；6.分子诊断试剂盒。

■ 销售网络覆盖



• Corporate clients in 2018

■ 历年合作申请基金



• Funding for the project

转化医学研究平台

从基础研究到临床产品开发的转化平台

生物标志物高通量筛选平台



针对常见的临床样本,采用国际领先技术,建立了基因组、转录组、蛋白组高通量基因分型平台。平台拥有 Affymetrix 基因芯片检测系统, Thermo scientific 的 QE 系列高精度质谱仪, AB Sciex Q-TOF 类质谱仪等国际先进仪器。提供基因芯片、高通量测序、LC-MS/MS 等多项高通量筛选技术服务,从各类样本的高通量检测数据中寻找肿瘤关键功能基因、肿瘤标志物等。建立了自有的基因、疾病、实验数据库与多组学数据分析平台,实现了跨平台、多组学数据联合分析,开创了从疾病临床表征到分子作用机制揭示、从疾病关键基因到诊疗靶标筛选及应用的系统生物学新思路。

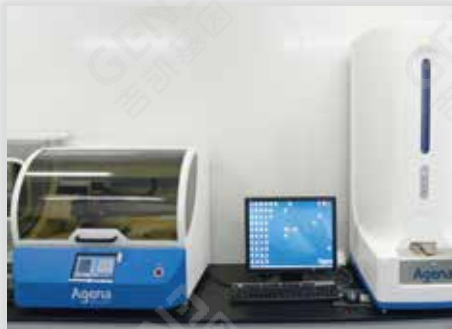
基因功能分析验证平台



为了让来自临床的科研问题能够得到一站式解决,建立了近 300 株经 STR 分型的肿瘤特征细胞库、国际顶尖的细胞功能分析平台及 SPF 级动物平台,拥有 Celigo 高内涵分析系统、Wes 微量蛋白表达分析系统、罗氏核酸抽提系统、小动物活体光学成像系统等国际先进仪器,可提供肿瘤细胞增殖、转移、侵袭等 50 余种功能学实验服务及皮下瘤、原位瘤、转移瘤转基因动物模型、活体成像等多种动物实验服务。基于临床问题和临床样本,科研顾问、项目经理及多名经验丰富的资深技术人员形成强有力项目执行团队,保证实验和数据的全流程可追溯管理。

诊断治疗产品开发平台

全病程精准诊疗平台



独有的全病程管理模式,面向国内医疗机构提供相关服务,持有临床免疫检验、临床细胞分子遗传性检验的资质,通过卫生部 CYP2D6、UGT1A1 多态性、华法林、氯吡格雷代谢、通过 EGFR 等五项肿瘤分子检测、新生儿耳聋基因检测等 12 项质评,目前正在申请 ISO15189 体系认证。配备了核酸检测飞行质谱,数字 PCR, Sanger 测序仪, Illumina 二代测序仪, 罗氏 Z480 RT-PCR 仪等高端设备。目前开展肺癌和大肠癌全病程精准医疗的检验项目,乳腺癌,卵巢癌,甲状腺癌等肿瘤精准医疗的检验项目,以及其他内科项目共 100 项。尤其与临床的紧密合作过程中,开发针对肺癌,大肠癌早诊早筛的检验项目,取得了可喜的突破。

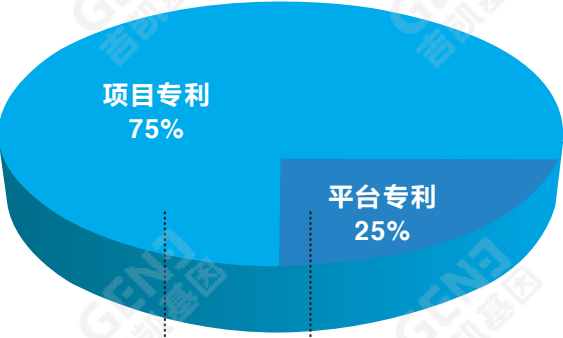
细胞药物开发平台



拥有 1500 m² 标准化 GMP 车间,包括工艺开发、制备、质量控制与研究及配套公用工程和附属设施,研究开发产品包括质粒、病毒载体、细胞治疗药物产品。工艺开发平台可以实现包括质粒、病毒、细胞产品的全流程工艺开发;制备平台可以实现从建库,到生产、质控、质量研究等全过程的产业链闭环;制备车间建立了完善的质量管理体系,厂房设计、工艺开发等过程引入了 QbD 的理念,创新性的工艺解决方案,科学的研究方法,合规的生产保障,都将会提升我们新药开发的质量,加快研发的速度,在同行业竞争中增加自身的实力。

转化医学研究平台

专利开发



- 累计申请**121项**专利，获得授权**62项**
- PCT专利申请**5项**，获得美国授权**2项**（截止到2018年12月）

平台专利（部分）

- 一种合成**RNA**单体的方法
- 非整合慢病毒载体系统及其制备与应用
- 一种稳定高效包装病毒的**293T**细胞株及其应用
- 一种对**T**细胞和造血干细胞具有高效感染和促增殖能力的慢病毒载体
- 一种用于制备**CART**细胞的具有高效干扰能力和生物学活性的慢病毒
- 一种慢病毒载体的制备方法
-

项目专利—Pipeline

项目专利

MG7, 高度糖基化CEA特异性结合的单链抗体及其在检测和治疗上的应用

高亲和力的抗CD123抗体及其应用

一种抗CD19抗体及其制备方法和用途

一种抗GPC3抗体及其制备方法和用途

高亲和力的抗MSLN抗体及其应用

Pipeline

胃癌 MG7-CART已进入临床研究阶段

白血病 / 淋巴瘤 CD123-CART

白血病 / 淋巴瘤 CD19-CART

原发性肝癌 GPC3-CART

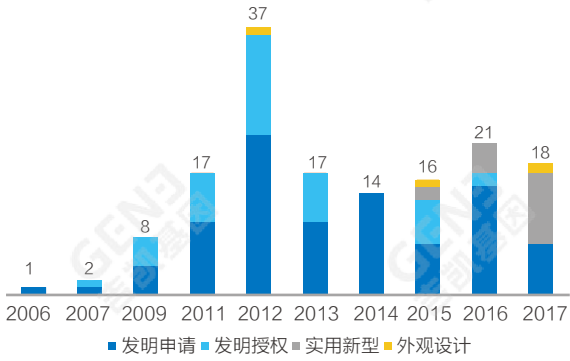
胰腺癌 MESO-CART

[1]Quelle Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff. Clinical Trends in Molecular Medicine. Volume 7, Issue 5, 1 May 2001, Pages 201-204

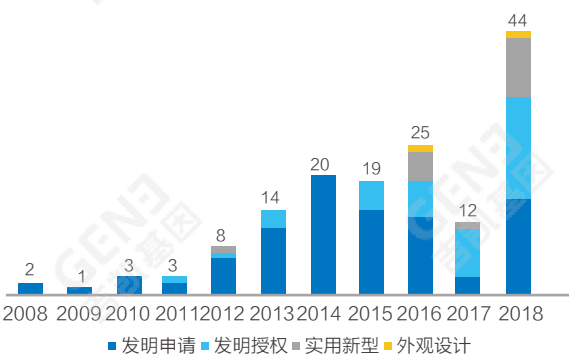
- 吉凯被评选为“上海市专利工作示范企业”



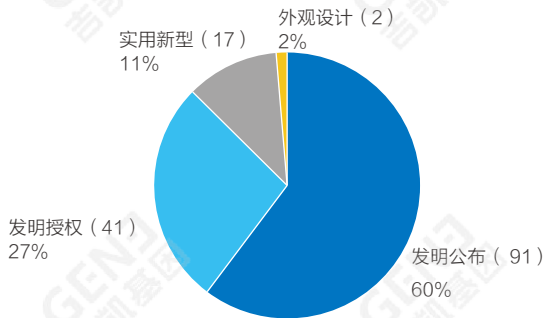
- 专利申请年份趋势



- 专利发布年份趋势



- 专利类型分布

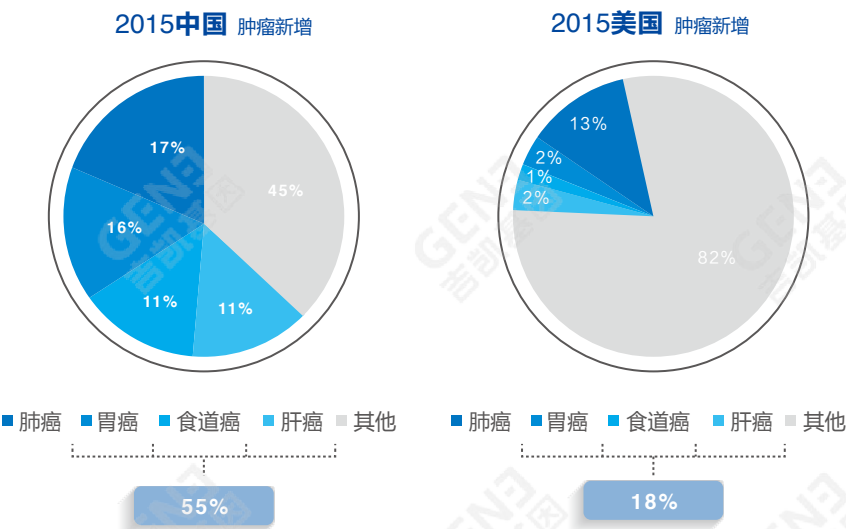


科技创新总含量 89.96T，行业内公司该含量超过10T的已经很少，如A、B、C、D公司分别为5.6T、7T、7.73T、11.7T。

备注：“T”是技术含量单位，以上科技创新总含量是根据企业发明专利，发明专利，实用新型专利，软件著作权，外观设计专利五项知识产权进行单位换算出来。
数据来源：企查查。

转化医学研究成果

■ 新药，开发中国人群高发、危重疾病药物



- ① 强大的实验平台
- ② 严谨的机制研究
- ③ 丰富的制药经验
 - 负责开发了国内第一个PD-1单抗治疗抗体
- ④ 紧密的药企合作

致力于对肺癌、肝癌和胃癌等为代表的中国高发恶性肿瘤进行深入研究

- 肿瘤耐药性的解决方案
- 新型靶向药物及其联用
- 肿瘤免疫药物及其联用

■ 研发管线

	靶点验证	先导化合物	候选化合物	IND申报
细胞治疗	GB5005	白血病	CART	
	GB70015	胃癌（首创新药）	CART	
	GB70041	胃癌	CART	
	GB5008	鼻咽癌	CART	
	GB8004	滑膜肉瘤	TCRT	
	GB8008	胰腺癌	TCRT	
抗体药物	GB7002	实体瘤	mAb	
	GB7004	胃癌	mAb	

胃癌

鼻咽癌

白血病

肝癌

乳腺癌

转化医学研究成果

胃癌的全新靶标细胞治疗

- 胃癌是中国特异高发癌种之一，仅 2015 年就有 69 万新发病例，49 万死亡病例。其发病率和死亡率都超过了全球数据的 50%。同时，目前没有有效的 5 年存活率大于 27% 的胃癌靶点药物。

项目合作临床机构

- 源自于空军军医大学的合作。

项目进展

- GB70015 CART 细胞治疗已经开始临床研究，并在两例临床上得到了安全性和有效性的验证。

项目计划

- 计划在 2019 年进行 IND 申报。

前期科研经费投入

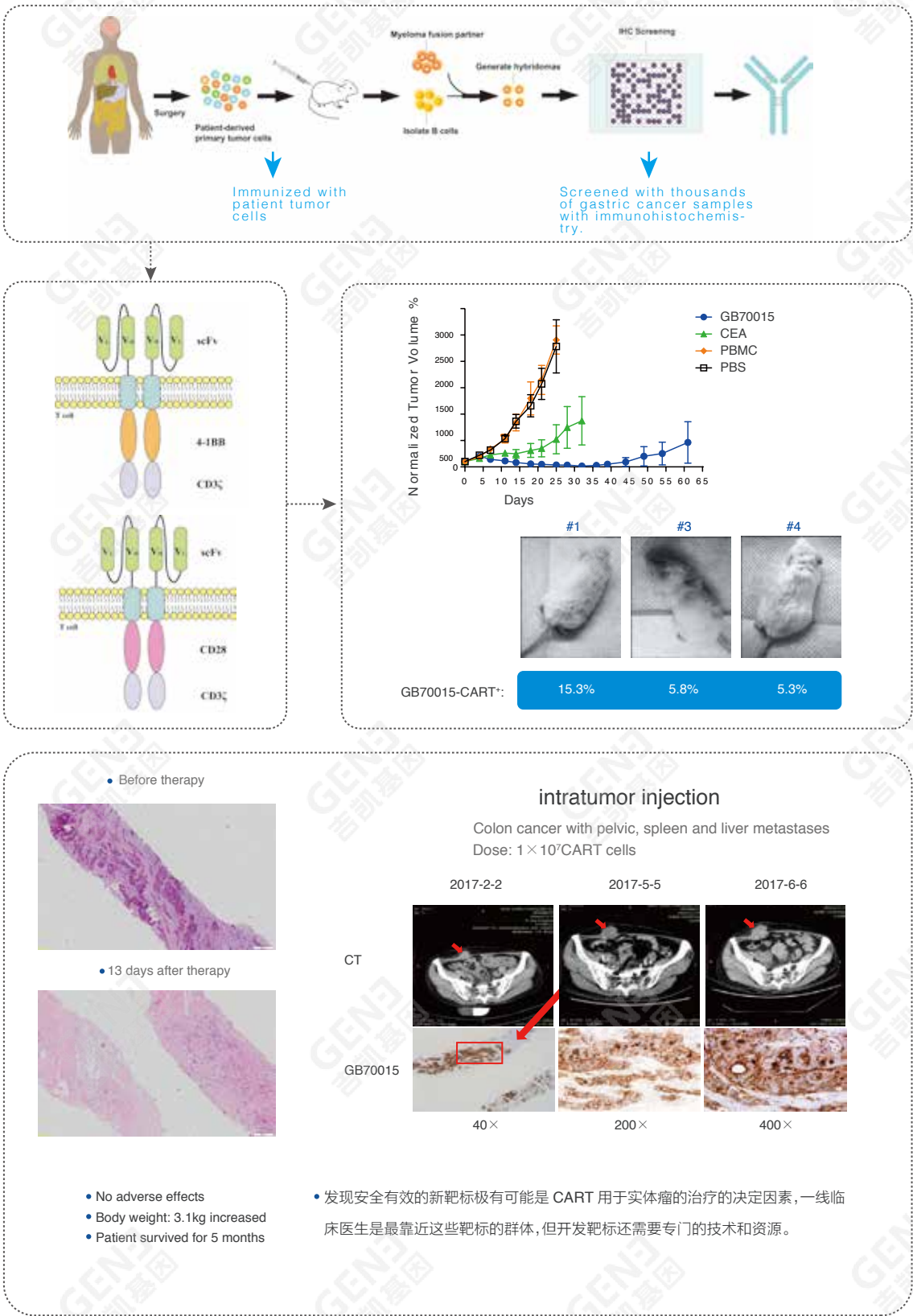
- 项目前期开发和筛选
- 大型队列研究
- 临床检测和随访

靶标开发资金投入

- 抗体专利重新申报
- 靶点验证
- 靶点机制研究
- 工程化 CART 开发和构建
- GMP 细胞制备

共同知识产权

2015 年国内胃癌化疗总体市场已达到 200 亿元规模，2022 年预期基于该靶点相关的治疗药物市场可达 20-35 亿 (5%-10% 渗透率)。



转化医学研究成果

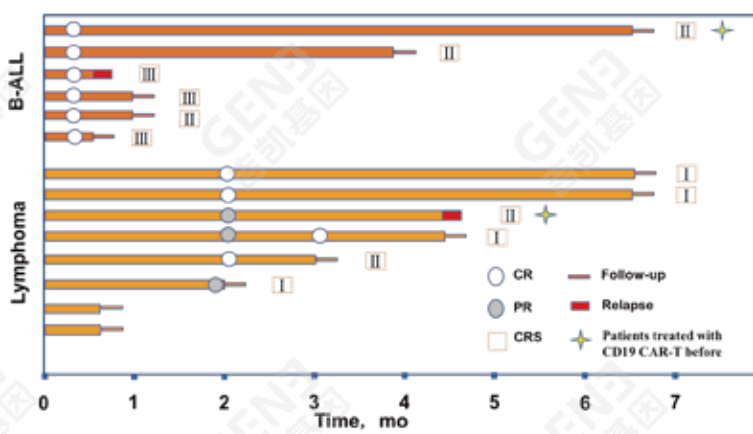
CART高于同行多倍的开发速度和资金使用效率

- 从 2014 年底成立开始，CART 团队以务实落地的风格在短短两年内迅猛发展，取得骄人的成绩。在临床试验、工程化、标准化及产业化等各方面频频实现突破性进展，目前没有有效的 5 年存活率大于 27% 的胃癌靶点药物。



GB5005 – CD19 CART细胞治疗

- 截止 2018 年 12 月，GB5001-CD19 CART 细胞治疗已完成近 30 例血液瘤临床试验，CR > 90%，未出现死亡、感染及三级以上 CRS。同时在上述研究基础上进行了临床试验的更新升级，在开展 GB5005-CD19 CART 的临床研究中，已完成 B 急淋病例 6 例，全部达到完全缓解；淋巴瘤 11 例，达到评估时间点的病例 CR 率达到 80%。所有病例未出现死亡、感染或三级以上 CRS。



CART治疗的机会

难治复发ALL完全缓解率可达90%以上；
骨髓移植供体细胞制备CART具有优秀的疗效；
CART治疗后病患对治疗前耐受药物恢复敏感性；
CRS完全可以通过治疗方案控制。

CART治疗的挑战

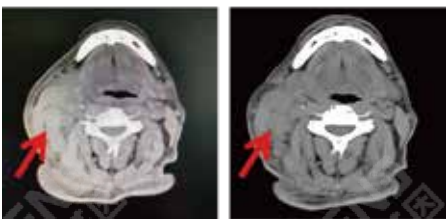
复发问题严峻-科学研究；
难治复发病人细胞质量达不到制备
CART要求-吉凯新品；
按照药品监管，国人可能无力承担治疗
费用-治疗试点单位推行；
实体瘤治疗无效-新靶标开发；
.....

典型案例

男，53岁确诊为套淋巴瘤，历经3年化疗未见缓解

1st CAR-T treatment Apr 2017

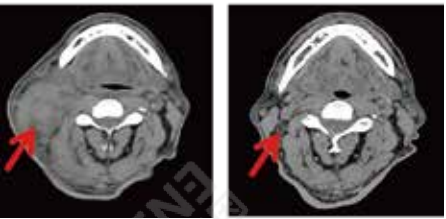
Pre-treatment Post-treatment



2017年4月曾使用鼠源CD19 CART治疗无效

2nd CAR-T treatment Jul 2018

Pre-treatment Post-treatment



2018年7月使用GB5005治疗，3个月达到CR

转化医学研究成果

分子诊断: 独有的全病程管理创新模式

- 中国的肿瘤诊治的现状：早诊率低、治疗有效率低、用药选择少、精准用药比例低、生存期短、生存质量不高。
- 每一阶段的临床需求具有各自的取材要求，价格承受范围，报告时间和临床应对措施。
- 吉凯着眼于肿瘤全病程管理，以辅助诊断，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。
- 吉凯基因检测具有自主知识产权产品开发能力，目前已建立包含初筛、确认、用药、晚期精准治疗指导的产品线。

肿瘤特异抗体检测
肺癌自身抗体谱 DX001



对疑似恶性的病灶的鉴别诊断。高特异性指标 (>90%)，组合检测达到较高的灵敏度(>60%)

肠癌甲基化基因检测



利用粪便样本实现高效的肠腺瘤、肠癌筛查

驱动基因分型
靶向药物综合分型检测 DX002



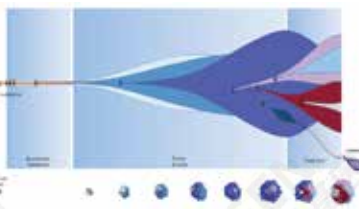
针对11种已上市的靶向药物的方案选择，在组织检材中实现准确，快速，经济的用药建议

微卫星不稳定检测 DX004
PD-L1免疫组化染色 DX005
肿瘤突变负担 DX008



在14种实体瘤中，筛选PD-1靶点治疗有效病人的方法，提高患者的总生存期

肿瘤残余病灶追踪
低含量肿瘤突变检测 DX007
NGS液体活检 DX008



利用对最低达0.1%的稀有突变的绝对定量检测，实现以外周血为检材的MRD监测和耐药位点丰度的实时跟踪，实现提前干预



- 为了安全、稳妥的服务临床，建立了符合国内资质的医学检验所和相对应的质量体系。
- 过硬的技术背景，严格的质量管理规范，通过了国内各项室间质量评估计划，包括通过率低的肿瘤体细胞突变高通量测序检测室间质量评价。

质量管理	2016年	2017年	2018年
质量是医学检验所的核心竞争力， 比照ISO15189的需求，打造强有力的质量体系，保证检测质量。	5.19 执业许可 5.20 参加上海市临检中心2016年度质评 6.6 通过EGFR，叶酸代谢质评 10.11 通过EGFR，KRAS，叶酸代谢质评	2.27 通过叶酸代谢质评 4.29 通过肿瘤体细胞高通量测序质评 5.11 通过EGFR等五项肿瘤分子检测质评 6.7 通过华法林等6项质评	4月 开展质量月活动 5.8 通过华法林，氯吡格雷代谢质评 5.23 通过新生儿耳聋基因检测质评 11月 通过第二次肿瘤体细胞高通量测序质评
			4.5 通过CYP2D6、UGT1A1多态性质评 4.6 通过华法林，氯吡格雷代谢质评 4.9 通过EGFR等五项肿瘤分子检测质评 5.4 通过新生儿耳聋基因检测质评

吉凯转化医学客户成果

与医院合作开展的应用研究成果

新药研发合作	
合作单位	合作方向
空军军医大学西京医院	胃癌全新药物开发
北京大学第一附属医院	抑制肿瘤转移的药物开发
空军军医大学	血液瘤治疗药物开发
南京市第一人民医院	细胞治疗药物开发
复旦大学	精准靶向药物开发
.....	

战略共建-多元化合作渠道	
- 内蒙古民族大学附属医院 - 哈尔滨医科大学附属第一医院（黑龙江省血液肿瘤研究所） - 兰州大学第二医院 - 内蒙古细胞生物学会 - 常州市第四人民医院 - 陕西中医药大学第二附属医院 - 包头医学院基础医学与法医学院 - 上海市第七人民医院 - 延安大学附属医院 - 内蒙古民族大学蒙医药学院	- 宜昌市中心人民医院 - 赤峰市医院 - 中南林业科技大学食品科学与工程学院 - 南京市胸科医院中心实验室 - 镇江市第四人民医院 - 第二军医大学附属公利医院 - 深圳市儿童医院 - 海口市人民医院 - 江苏省中医院



- 在肿瘤精准医疗领域, 中国有 **9800 多名** 既从事临床工作, 又从事科研工作的研究型医生
- 吉凯基因通过和 **2500 个** 肿瘤**研究型医生** 的科研互动, 产生转化医学的合作机会
- 与 **400 多家** 三甲医院保持长期科研合作, 覆盖 **7000 个** 医生的渠道资源

CART 细胞治疗合作单位
北京大学第三医院
天津市第一中心医院
南京泰康仙林鼓楼医院
上海仁济医院
西安高新医院
空军军医大学西京医院
... ..

基因检测合作单位
上海第十人民医院
浙江省人民医院
江苏省中西医结合医院
南京胸科医院
浙江大学医学院附属第一医院
江苏省肿瘤医院
成都大学附属医院
山东齐鲁医院
西安胸科医院
广州市第一人民医院
... ..

吉凯转化医学传播

- 临床科研成果转化资金匮乏、基础研究资源有限、不熟悉产业界对数据的要求、产权转化意识不强、无暇选择最优转让渠道
- 吉凯转化医学种子基金**打破**医学界、科学界、资本界和企业界之间的**壁垒**,改变固有转化模式,形成资源整合,打造转化医学**闭环**,促进科研成果实现**转化**

第一届转化医学协作创新论坛



中科院上海药物研究所
丁健院士



复旦大学副校长
金力院士



上海生物信息技术研究中心
李亦学研究员



北京大学医学部
张宁教授



北京大学
吕有勇教授



上海儿童医学中心
周斌兵教授



恒瑞医药副总经理
曹国庆博士



复星集团上海星耀医学
杨志军博士



健桥资本管理合伙人
魏建中博士



创源科技董事长
刘万枫先生



吉凯基因
袁纪军博士



复旦大学附属中山医院
史颖弘教授

第二届转化医学协作创新论坛



中国工程院院士
杨胜利院士



中国工程院院士
詹启敏院士



东南大学附属中大医院院长
滕皋军教授



温州医科大学校长
李校堃教授



南京大学医学院附属鼓楼医院副院长
孙倍成教授



北京大学医学部副主任
张宁教授



解放军总医院分子免疫学研究室主任
韩为东教授



北京大学肿瘤医院教授
吕有勇教授



上海生物信息技术研究中心主任
李亦学研究员



中科院上海生科院研究员
李党生研究员



中山大学教授
颜光美教授



劲方药业首席科学官
郑彪博士

■ 公司团队

500+ 员工

50+ 博士

遗传学
生物信息学
免疫学

肿瘤分子生物学
神经分子生物学
医学分子生物学

○ 34% 硕士

○ 37% 本科

○ 19% 其他

科学委员会

■ 资深专家引领转化医学研究方向

李亦学

生物信息专家 / 科学委员会主任委员

上海生物信息技术研究中心主任，主要从事生物信息学技术基础理论研究与应用、生物信息数据共享平台建设，系统生物学研究等。

程根宏

免疫学专家

中国医学科学院苏州系统医学研究所所长，美国加州大学洛杉矶分校（UCLA）微生物与免疫遗传学系终身教授，长期从事感染、免疫、癌症和代谢等多学科的研究。

曹国庆

药物研发专家

曾任恒瑞医药生物研发副总经理，领导研究开发了多个临床前化合物，从事新药研发逾 18 年，具有丰富的新药研发经验。

孙培庆

癌症生物学专家

美国 Wake Forest 大学医学院癌症生物学系教授。注重于研究介导细胞早衰的信号传导通路和细胞早衰在体内外对肿瘤抑制的影响。

王云

药理学专家

复旦大学脑科学研究院及医学神经生物学国家重点实验室研究员、高级 PI、博导，曾任伦敦大学研究员、礼来研究员、上药集团研发总监。

肖晖

病毒学专家

中国科学院上海巴斯德研究所研究员，中科院“百人计划”获得者，曾任职于美国克里夫兰临床医学中心。

董涛

免疫学专家

英国牛津大学免疫学终身教授，牛津大学临床医学系 MRC 人类免疫中心 T 细胞实验室主任，主要研究病毒性感染过程中机体 T 细胞的免疫反应。

胡红明

肿瘤免疫学专家

Earle A. Chiles 研究所普罗维登斯医学研究中心癌症免疫学实验室主任，多年来致力于肿瘤免疫生物学相关领域的研究。

鹿炳伟

干细胞/治疗科学家

美国斯坦福大学医学院终身教授，在神经衰变、神经发育和神经干细胞等领域的工作处于世界领先地位。

周斌兵

转化医学专家

上海儿童医学中心首席科学家，国家千人计划专家，长期从事肿瘤耐药机理研究和克服耐药性新药研发。

曾欣

药物研发专家

葛兰素史克副研究员，哈佛大学医学院 / 波士顿儿科医院 / 神经科学系博士后，在高通量筛选和实验设计方面有长达十多年的经验。

张以哲

知识产权专家

国家千人计划专家，曾任美瑞德遗传学公司（Myriad Genetics）高级副总裁，分管知识产权。

吕有勇

转化医学专家

北京大学肿瘤医院二级教授，北京市肿瘤防治研究所资深研究员、博士生导师，美国 Fox Chase 癌症研究中心细胞与分子遗传实验室客座研究员，香港中文大学客座（荣誉）教授。

马秋富

癌症生物学专家

哈佛大学医学院生物系教授和哈佛医学院 Dana-Farbar 癌症研究所癌症生物学教授，在神经系统发育和慢性疼痛的分子机制研究方面卓有建树。

倪晓华

分子肿瘤学专家

上海计划生育研究所 PI，美国约翰斯·霍普金斯大学药系博士后，专注于癌症研究（前列腺癌、乳腺癌等）。

钟理

癌症生物学专家

河北大学生命科学学院教授，天津医科大学附属总院名誉教授，美国西部健康科学大学医学院兼职教授，在肿瘤诊断及免疫治疗方面的研究处于世界领先水平。

丁志勇

癌症生物学专家

MD 安德森癌症研究中心助理教授，主要研究癌症中的分子致病机制和发现新的靶点，从而推动癌症的靶向治疗。

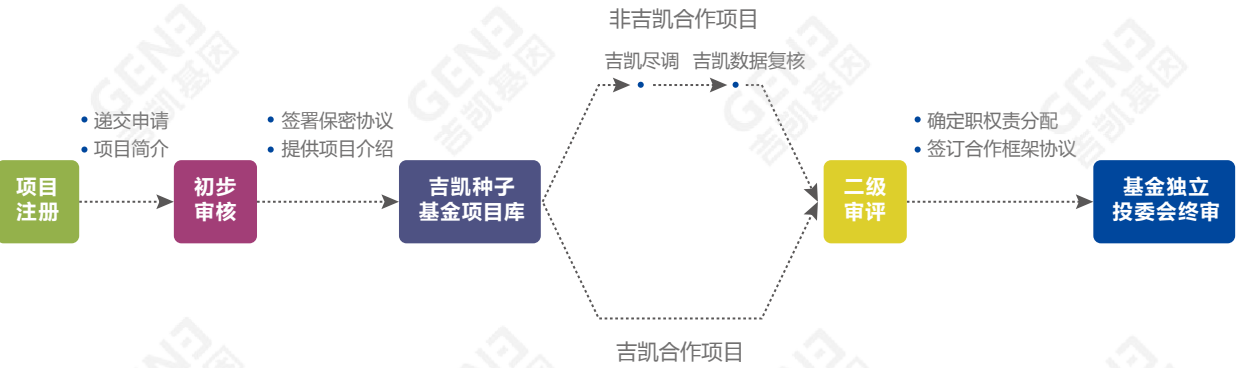
转化医学种子基金

投资方向与投资机构

- 临床问题的科研成果在转化成为先进的检测产品或治疗手段的过程中存在各种潜在的阻碍因素：临床研究工作繁重，缺乏转让渠道；转化医学资金匮乏，实验无法继续；项目管理人员欠缺，数据不够完整；产权转化途径繁琐，专利无法申请；临床研究方向专一，研究不够全面。
- 转化医学种子基金成立于 2017 年，是由创源（InnoSpring）发起成立，多家创投机构联合创立的生物医药种子期投资基金，旨在协助临床科研工作者、生命科学研究人员将其拥有的创新科学研究，通过吉凯基因转化医学研究院平台实现产业化。



申请流程



项目合作模式

项目早期研究

I: 科研投入 转化为研究成果

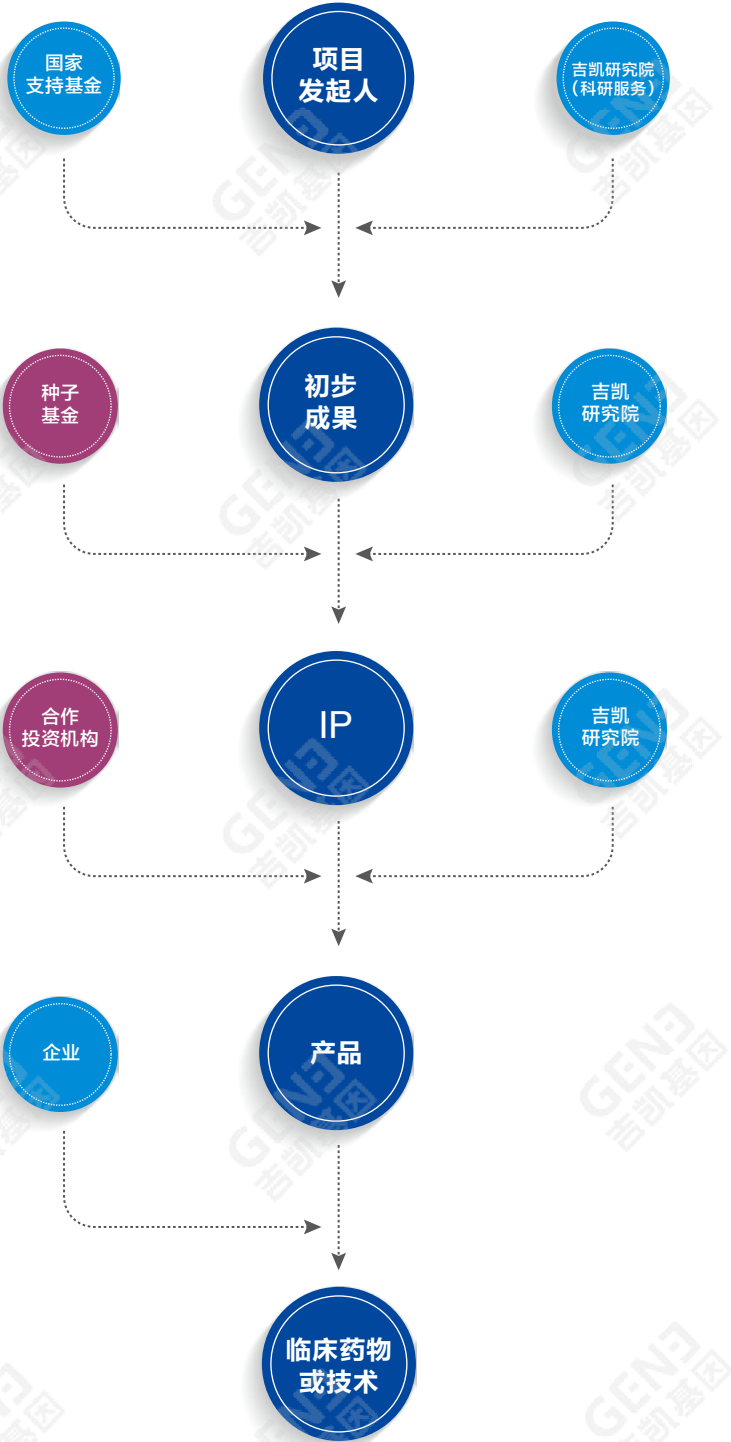
项目发起人：提供项目可行性的数据结果
研究院：对项目前期数据的验证和完善
种子基金：提供项目前期启动资金
IP 归属：项目发起人、研究院、种子基金

II: 研究成果 转化为产品

研究院：负责整体的产品开发
项目发起人：配合项目的开发
投资方：提供项目资金及相关资源
产品归属：研究院、项目发起人、投资方

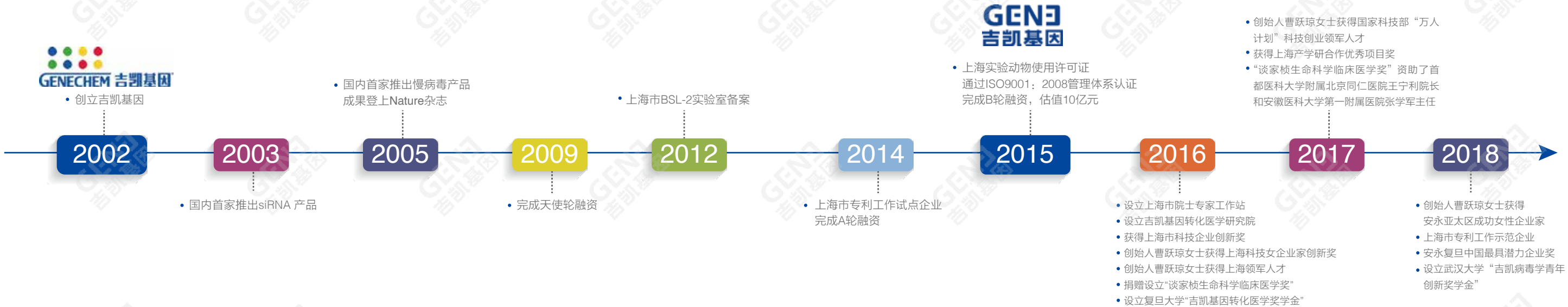
III: 产品转化 为经济效益

企业：负责产品的产业化
研究院及项目发起人：配合项目的产业化
产品归属：企业及其他各方



发展历史

■ 备战十年以上的转化医学领军企业



- 自2009年起至今，吉凯基因一直被上海市科委认定为高新技术企业
- 2013年吉凯基因被上海市科委认定为上海市科技小巨人（培育）企业，2016年顺利认定为上海市科技小巨人企业
- 2017年吉凯基因被上海市科委认定为上海基因靶标药物筛选工程技术中心



- 自2007年起，吉凯基因承担上海高新技术成果转化项目3项
- 自2013年起，参与上海市诚信创建企业活动，至2017年成为上海市“五星级诚信创建企业”



荣誉资质

技术的不断创新是核心竞争力



坚持企业诚信经营理念，塑造品牌价值

- 2012年起，吉凯基因参与上海市诚信创建企业活动
- 2017年吉凯基因被上海市“企业诚信创建”活动组委会评为上海市“五星级诚信创建企业”称号



 GMP级基因工程载体生产车间



吉凯基因GMP级基因工程载体生产环境通过美国资源与环境平衡署（NEBB）认证



吉凯基因GMP级慢病毒Lenti-CARs生产与CAR-T细胞制备《企业标准》

质量是核心竞争力，打造强有力的质量体系



- 2016年获得医疗机构执业许可
- 国内唯一利用飞行质谱实现质评满分的实验室
- 2016年满分通过上海临床中心质评
- 2017年获得PCR实验室技术审核资格
- 2017年满分通过上海临床中心质评
- 2017年满分通过卫生部临检中心质评

合作单位（部分）

安徽省立医院	福建医科大学附属第一医院	杭州市第一人民医院	兰州市第二人民医院	山东大学齐鲁医院青岛院区	首都医科大学附属北京妇产医院
安徽省肿瘤医院	福建医科大学附属省立医院	杭州市肿瘤医院	丽水市中心医院	山东省立医院	首都医科大学附属北京口腔医院
安徽医科大学第二附属医院	福建医科大学附属协和医院	河北医科大学第二医院	连云港市第一人民医院	山东省皮肤病医院	首都医科大学附属北京世纪坛医院
安徽医科大学第一附属医院	复旦大学附属儿科医院	河北医科大学第三医院	辽宁省肿瘤医院	山东省医学科学院附属医院	首都医科大学附属北京天坛医院
白求恩国际和平医院	复旦大学附属妇产科医院复旦大学附属华东	河北医科大学第四医院	聊城市人民医院	山西大医院	首都医科大学附属北京同仁医院
蚌埠医学院第一附属医院	医院	河南省人民医院	南昌大学第二附属医院	山西省人民医院	首都医科大学附属北京友谊医院
包头医学院第二附属医院	复旦大学附属华山医院	河南省肿瘤医院	南昌大学第一附属医院	山西省肿瘤医院	首都医科大学附属北京中医医院
包头医学院第一附属医院	复旦大学附属金山医院	湖北省口腔医院	南方医科大学南方医院	山西医科大学第二医院	首都医科大学宣武医院
北京大学第六医院	复旦大学附属浦东医院	湖南省儿童医院	南方医科大学中西医结合医院	山西医科大学第一医院	四川大学华西第二医院
北京大学第三医院	复旦大学附属眼耳鼻喉科医院	湖南省马王堆医院	南方医科大学珠江医院	陕西省人民医院	四川大学华西医院
北京大学第一医院	复旦大学附属中山医院	湖南省人民医院	南华大学附属第一医院	陕西中医药大学第二附属医院	四川省人民医院
北京大学口腔医院	复旦大学附属肿瘤医院	湖南省肿瘤医院	南华大学附属南华医院	上海交通大学附属第六人民医院	四川省肿瘤医院
北京大学人民医院	甘肃省人民医院	湖南中医药大学第二附属医院	南京大学医学院附属鼓楼医院	上海交通大学附属儿童医院	苏北人民医院
北京大学深圳医院	赣南医学院第一附属医院	华中科技大学同济医学院附属同济医院	南京军区福州总医院	上海交通大学医学院附属第九人民医院	苏州大学附属第二医院
北京大学肿瘤医院	赣州市肿瘤医院	华中科技大学同济医学院附属协和医院	南京市第一医院	上海交通大学医学院附属第三人民医院	苏州大学附属儿童医院
北京清华长庚医院	广东省第二人民医院	淮安市第一人民医院	南京医科大学第二附属医院	上海交通大学医学院附属仁济医院	苏州市立医院
北京协和医院	广东省人民医院	吉林大学第二医院	南京医科大学附属儿童医院	上海交通大学医学院附属瑞金医院	天津市第一中心医院
北京医院	广东省中医院	吉林大学第一医院	南京医科大学附属江宁医院	上海交通大学医学院附属新华医院	天津市胸科医院
北京中医药大学第三附属医院	广东医科大学附属医院	吉林大学中日联谊医院	南通大学第三附属医院	上海市第六人民医院东院	天津市肿瘤医院
北京中医药大学东直门医院	广西医科大学第四附属医院	济南军区总医院	南通大学附属医院	上海市第七人民医院	天津医科大学第二医院
常州市第二人民医院	广西医科大学第一附属医院	济南市第二人民医院	南通大学附属肿瘤医院	上海市第十人民医院	天津医科大学总医院
常州市第一人民医院	广西壮族自治区人民医院	济南市儿童医院	南通市第三人民医院	上海市第五人民医院	天津中医药大学第二附属医院
成都军区总医院	广州军区广州总医院	济南市中心医院	内蒙古包钢医院	上海市第一人民医院	天津中医药大学第一附属医院
成都医学院第一附属医院	广州市第一人民医院	江苏大学附属医院	内蒙古民族大学附属医院	上海市东方医院	同济大学附属口腔医院
成都中医药大学附属医院	广州市红十字会医院	江苏省口腔医院	内蒙古自治区人民医院	上海市肺科医院	同济大学附属同济医院
川北医学院附属医院	广州医科大学附属第二医院	江苏省人民医院	宁波市第一医院	上海市静安区中心医院、	皖南医学院弋矶山医院
大连医科大学附属第二医院	广州医科大学附属肿瘤医院	江苏省中医院	宁波市医疗中心李惠利医院	上海市普陀区中心医院	温州医科大学附属第二医院
大连医科大学附属第一医院	广州中医药大学第一附属医院	江苏省肿瘤医院	宁夏回族自治区人民医院	上海市胸科医院	温州医科大学附属第一医院
第二军医大学附属东方肝胆外科医院	贵州省人民医院	江西省人民医院	宁夏医科大学总医院	上海长海医院	温州医科大学附属眼视光医院
第三军医大学大坪医院野战外科研究所	贵州医科大学附属医院	江西省肿瘤医院	青岛大学附属医院	上海长征医院	无锡市第三人民医院
第三军医大学第二附属医院	桂林医学院附属医院	解放军第 150 医院	青岛大学医学院附属烟台毓璜顶医院	上海中医药大学附属龙华医院	无锡市第四人民医院
第三军医大学第三附属医院	哈尔滨市第一医院	锦州医科大学附属第一医院	青岛市市立医院	上海中医药大学附属曙光医院	无锡市人民医院
第三军医大学第一附属医院	哈尔滨医科大学附属第二医院	九江市第一人民医院	青海大学附属医院	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	武汉大学人民医院
第四军医大学口腔医院	哈尔滨医科大学附属第四医院	昆明医科大学第二附属医院	厦门大学附属第一医院	绍兴市人民医院	武汉大学中南医院
第四军医大学唐都医院	哈尔滨医科大学附属第一医院	昆明医科大学第一附属医院	厦门大学附属中山医院	深圳大学第一附属医院	武汉市第三医院
第四军医大学西京医院	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	昆明医科大学附属口腔医院	山东大学第二医院	深圳市人民医院	武警医学院附属医院
东南大学附属中大医院	海口市人民医院	昆明医科大学附属延安医院	山东大学附属千佛山医院	沈阳军区总医院	西安交通大学第二附属医院
东南大学医学院附属南京胸科医院	海南省农垦总局医院	兰州大学第二医院	山东大学附属山东省肿瘤医院	石河子大学医学院第一附属医院	西安交通大学第一附属医院
佛山市第一人民医院	海南省人民医院	兰州大学第一医院	山东大学附属生殖医院	首都医科大学附属北京安贞医院	西安交通大学口腔医院
福建省立医院	海南医学院第一附属医院	兰州大学口腔医院	山东大学口腔医院	首都医科大学附属北京朝阳医院	西安市中心医院
福建省肿瘤医院	杭州市第三人民医院	兰州军区兰州总医院	山东大学齐鲁医院	首都医科大学附属北京儿童医院	西京消化病医院

客户文章 (精选, 客户使用吉凯产品或服务累积发表文章8000余篇)





吉凯系将要到达的未来……

- 构建应用开发和基础研究的桥梁,开发让中国患者切实受益,且用得好、用得起的先进诊断治疗产品和药物;
- 中国高发、少药疾病的患者,因为吉凯的努力,获得更高比例的五年生存率和生存品质;
- 作为转化医学的枢纽,引领以终为始的诊疗品种

吉凯基因价值观

成人达己

互信共赢

目标导向

诚信担当

专注专业

严谨创新