

# 全自动细胞集成制造平台

## 助力精准医疗与生物药的商业化

Cell-Bridge

2019.05.13

# 目录

---

□背景介绍

□产品开发

□业务设计

□团队履历



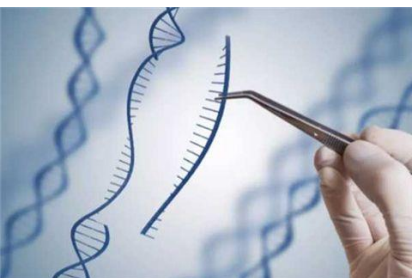
# 1.1 行业背景：合成生物技术推动精准医疗成为颠覆性医疗技术，2020年全球产业规模预计7000亿美元，中国~1500亿元！



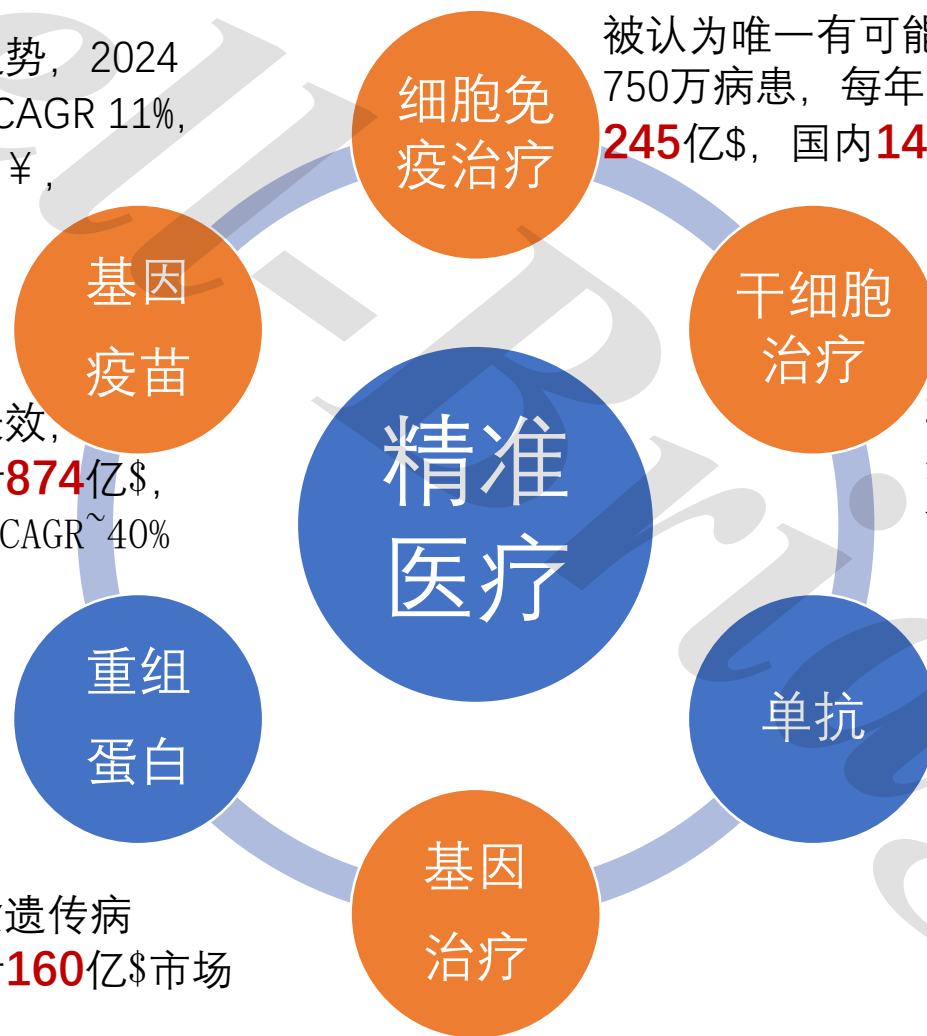
疫苗发展主流趋势，2024年全球**446**亿\$, CAGR 11%, 国内预计**400**亿¥, CAGR 16%



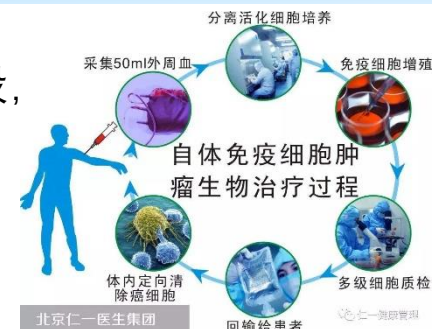
简便、安全、长效，2020年全球预计**874**亿\$, 国内**110**亿元¥ CAGR~40%



有望一次性治愈遗传病  
2020年全球预计**160**亿\$市场



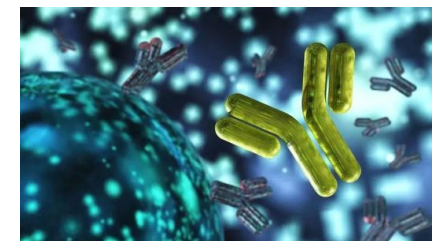
被认为唯一有可能彻底治愈癌症的终极手段，750万病患，每年新增400万，2020年全球**245**亿\$, 国内**148**亿¥ CAGR~34%、21%



二十一世纪是细胞治疗时代，2.9亿心血管和4160万糖尿病患者，2020年全球**4000**亿\$, CAGR~9%; 国内**500**亿, CAGR~34%



靶向治疗主流用药，70%用于肿瘤和自身免疫治疗，2020年全球**1300**亿\$, 9.8%; 国内**280**亿¥, 30%

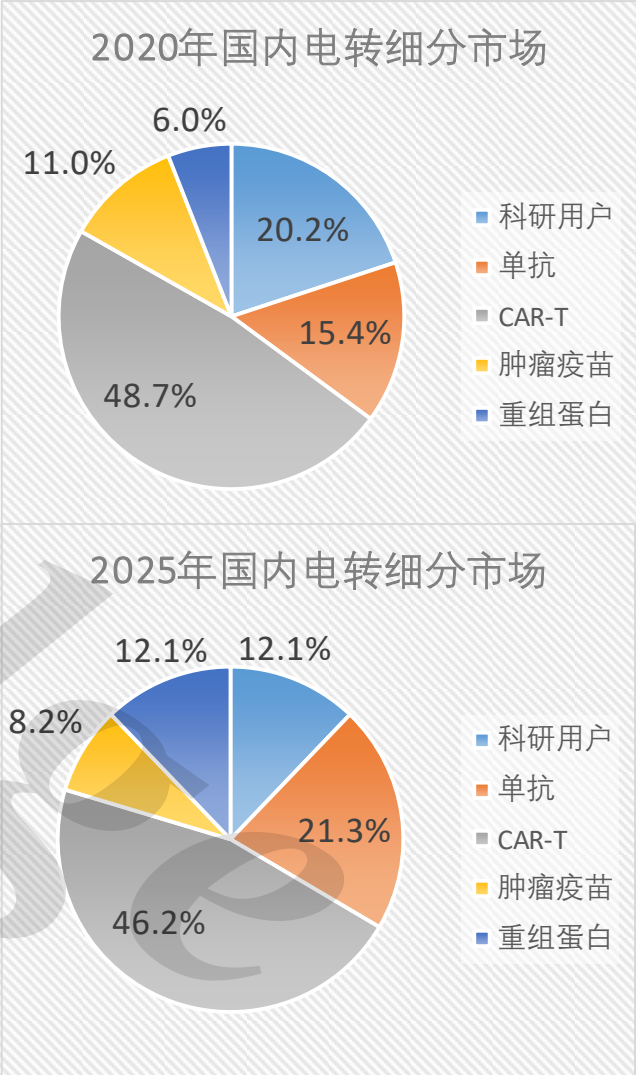


● 利用重组细胞进行治疗 ● 利用代谢产物进行治疗

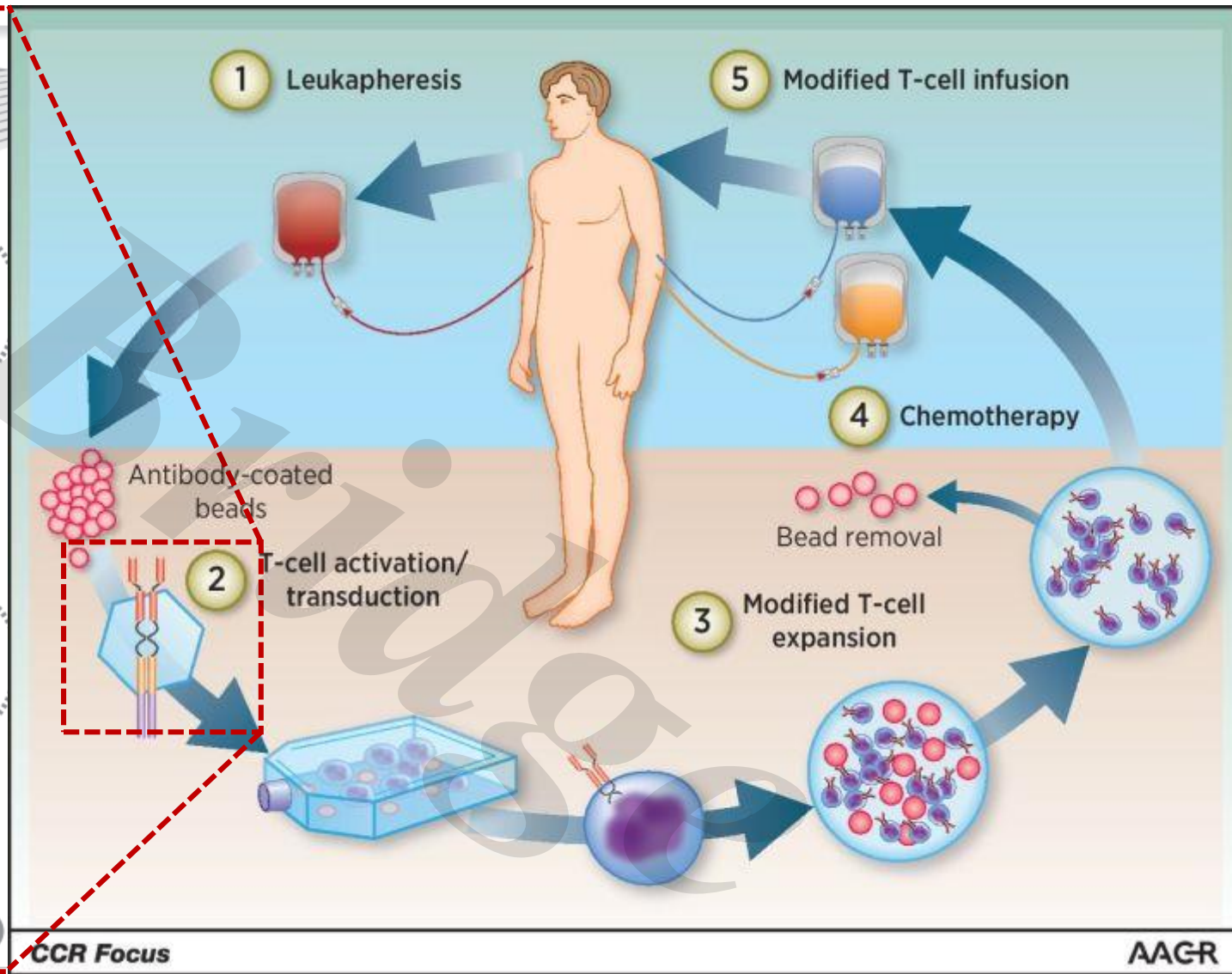
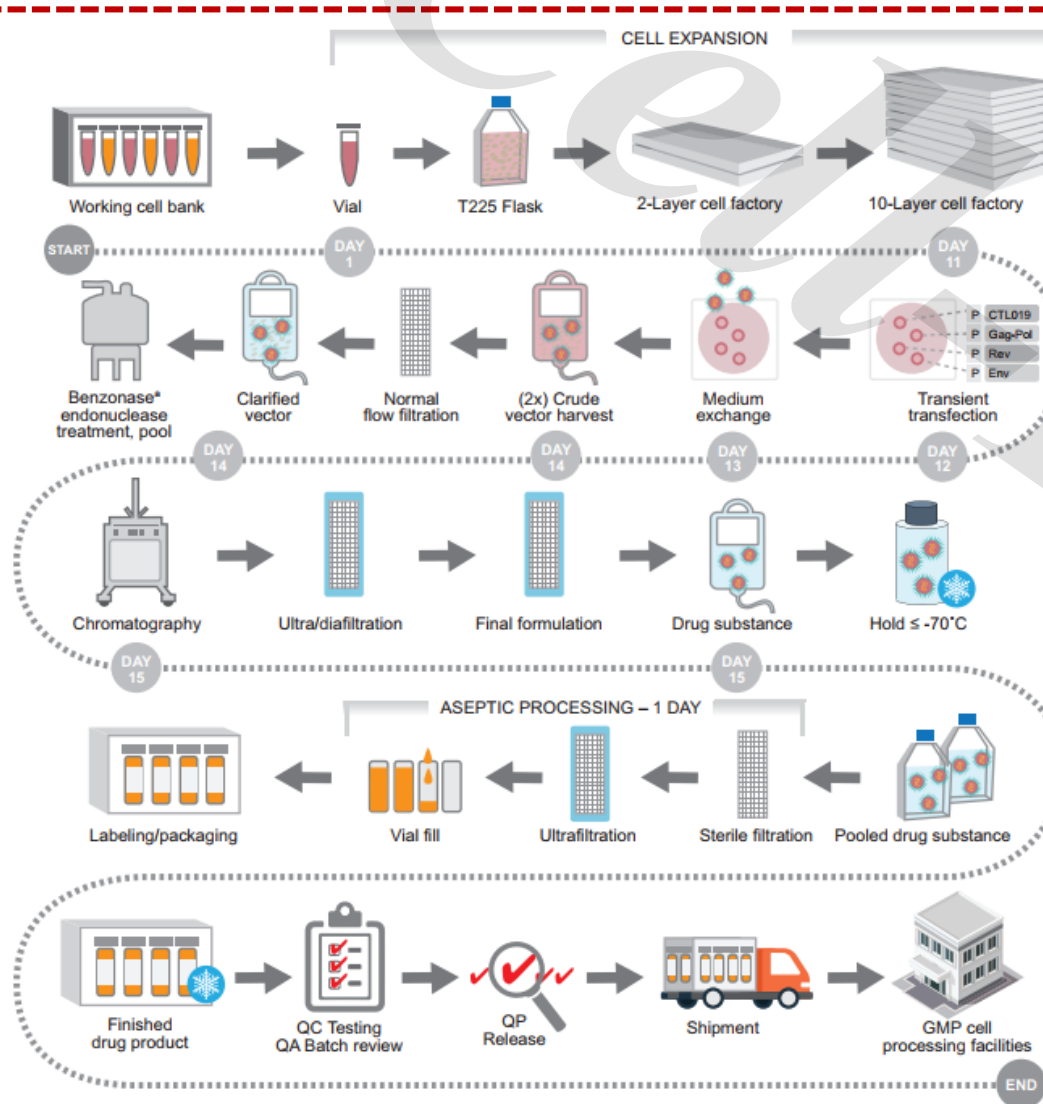
# 1.2 市场测算： 2020年国内精准医疗细胞制造市场预计70亿元， 2025年预计442亿元， CAGR~44.6%

中国细分市场 (亿\$)	工业用户					细胞制造市场
	科研用户	单抗	CAR-T	肿瘤疫苗	重组蛋白	
2020	18.4	14	22.1	10	5.5	70
	26.3%	20.0%	31.6%	14.3%	7.9%	
2025	29.6	52	311.1	20	29.6	442
	6.7%	11.8%	70.3%	4.5%	6.7%	
CAGR	10.0%	30.0%	69.7%	14.9%	40.0%	44.6%

年份	2020	2025
新增患者 (万人)	476	576
适合细胞免疫治疗患者占比	3.1%	20.0%
5年存活率延续系数	3.00	3.00
患者渗透率	10%	30%
每年治疗人数 (万人)	4.43	103.71
人均治疗费用 (万元)	50	30
每年新增治疗市场 (亿元)	221.3	3111.3
电转相关市场占比	10%	10%
每年新增细胞制造市场	22.1	311.1



# 1.3 需求分析: CAR-T生产流程长 (50 steps)、周期长 (>1~2month)、慢病毒载体工艺成本高 (5-10万) 存在安全隐患





# 1.3 需求分析：全自动细胞集成制造平台是精准医疗用细胞规模化、高效率、低成本、高可靠制造的核心能力保障和首要任务！

## □ 传统人工制备面临极大挑战

- 环境挑战：流程长、环节多（>50）污染风险大
- 人为差异：高度依赖操作人员，QC难度大；
- 回输时间：慢病毒至少2周，降低了治愈成功率；
- 人工成本：高端技术人才稀缺，成本极高（50%）
- 运营成本：大面积GMP厂房建设、运营费用高；
- 病毒载体：研发门槛高、被少数供应商垄断，优质慢病毒采购成本5-10万；
- 耗材浪费：传统多设备切换，浪费宝贵的T细胞

## □ 生产过程标准化和自动化是首要任务

- 无菌操作、纯度、制备结果的安全性等质量控制对后期疗效有着重要影响；
- 生产过程标准化和自动化，保证药效和风险可控是首要任务；

图表16：德国默天旋的 Clinical Prodigy 生产车间



资料来源：公司官网，中信建投证券研究发展部 乐晴智库精选 phpcms

全自动细胞集成制造平台：密闭安全、自动方便、用户友好，不受基础设施的限制，易于扩大CAR-T细胞制备的适用范围，而且全自动提取，批次稳定性有效性很好，远远超过手工制作！

# 1.4 解决方案—以电转芯片技术为突破口，整合生物芯片与微流控技术，为CAR-T等重组细胞制造提供全流程的自动化集成开发平台！

## CAR-T细胞制造流程

细胞分离

细胞激活  
细胞转导

细胞扩增

细胞分选  
磁珠去除

计数与QC

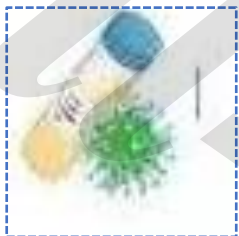
细胞形成

细胞冷冻

传统生物实验室



离心机



抗原、抗体、细胞活性  
素及逆转录病毒



细胞培养箱



细胞磁珠分选系统



细胞计数器



细胞培养车间



程序冷冻仪及液氮罐

细胞换液/分离多  
功能芯片

干细胞/免疫细  
胞专用电转芯片

细胞培养芯片

细胞分离/分选芯片，无  
鞘液流式细胞分选芯片

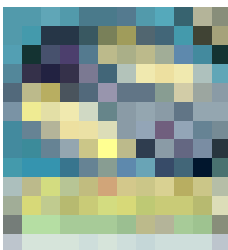
高精密阻抗检测芯片  
高精密光学检测芯片

细胞定量重悬  
模块

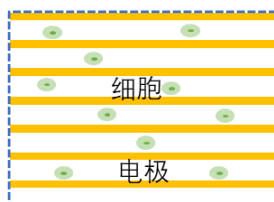
细胞冷冻模块

芯片集成实验室  
多能芯片一体化

处理速度>10mL/min

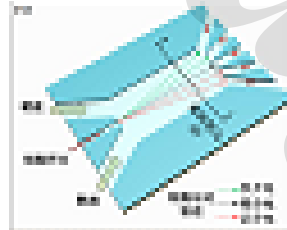


细胞丢失率<5%，  
渗透率<10%



存活率>90%，  
转化效率>70%

换液+计  
数+分选



分选纯度>90%，  
死亡率<5%  
3000个细胞/秒



浓度>10<sup>5</sup>~10<sup>6</sup>，  
误差<10%

换液+计  
数

温控







## 1.5 行业收益： 自动化制造可将CAR-T生产成本降低30%-40%，患者5年生存率提高4倍（11%与43%），年化治疗费用降低50%（7万与16万）！

- 生产成本占最终售价的10%左右，自动化设备可将人工成本降低**75%**、把昂贵原材料的成本降低**30%**，还可降低失败率将总生产成本再降低**10%~20%**

成本	手动		自动	
	占比	每剂量（美元）	占比	每剂量（美元）
人工	50%	987	26%	410
材料	18%	280	16%	249
固定折旧	25%	344	41%	651
耗材	1%	1.1万	5%	

# 附录：参考资料

- 《单抗行业专题研究》国信证券，2018 《单克隆抗体行业专题报告》渤海证券，2016
- 《免疫细胞疗法将迎来新一轮爆发》，国元证券，2018
- 《CAR-T 疗法正从临床试验阶段走向产业化》，平安证券，2017  
《医药制造业深度报告-肿瘤免疫治疗》，上海证券，2018
- 《细胞治疗领域深度报告》，平安证券，2014
- 《CAR-T 细胞治疗，血液肿瘤大放异彩》，中金公司，2017
- 《干细胞治疗》，浙商证券，2015
- 《Science Translational Medicine》
- 《重组人源胶原蛋白的机遇与壁垒简析》，国金证券，2016
- 《Global Transfection Reagents and Equipment Market 2018》
- 《High-Value Electroporation Technologies》



# 目录

---

▣ 背景介绍

▣ 产品开发

▣ 业务设计

▣ 团队履历

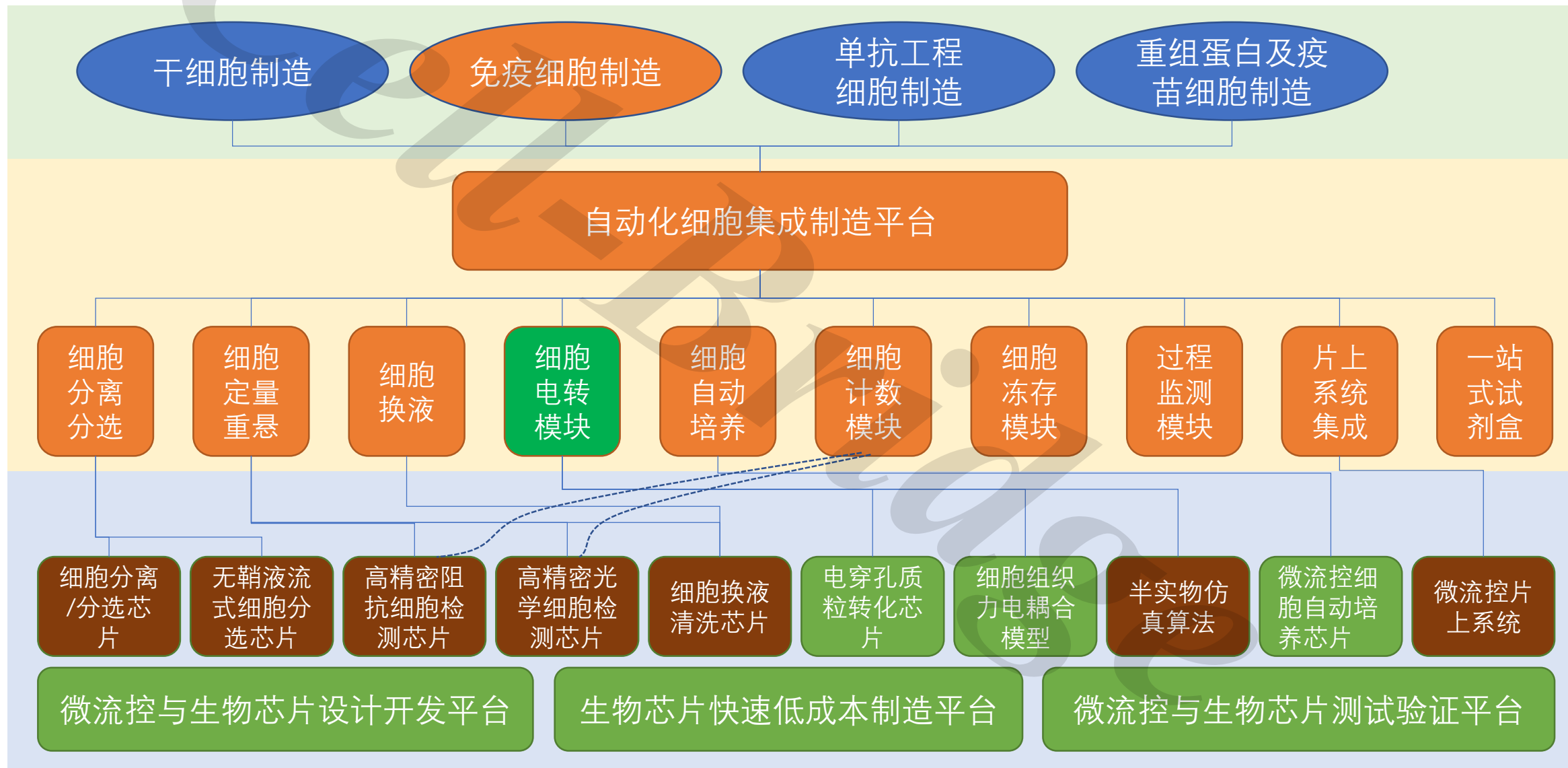
## 2.1 技术构架

—应用解决方案场景化、设备解决方案模块化、底层核心技术通用化，以尖端同源技术，围绕客户需求、定制设备解决方案，丰富产品管线

应用  
解决  
方案

设备  
解决  
方案

芯片  
技术  
核心  
能力





## 2.2 竞品分析：T/免疫细胞高效、便捷、高通量、可监测电转及其与自动化平台的集成目前尚未满足，也是未来发展的必然趋势！



### 已满足

**通用性强：**可高效电转大部分细胞、酵母、工程菌

**适用范围广：**悬浮、贴壁，也可体内、体外原位处理

**高效高存活率：**内置常用程序，手动精密调节脉冲参数

### 未满足

**难转细胞：**免疫细胞、干细胞的转染

**在线监测：**目前转染是黑子操作，为后续工序带来繁琐的检测

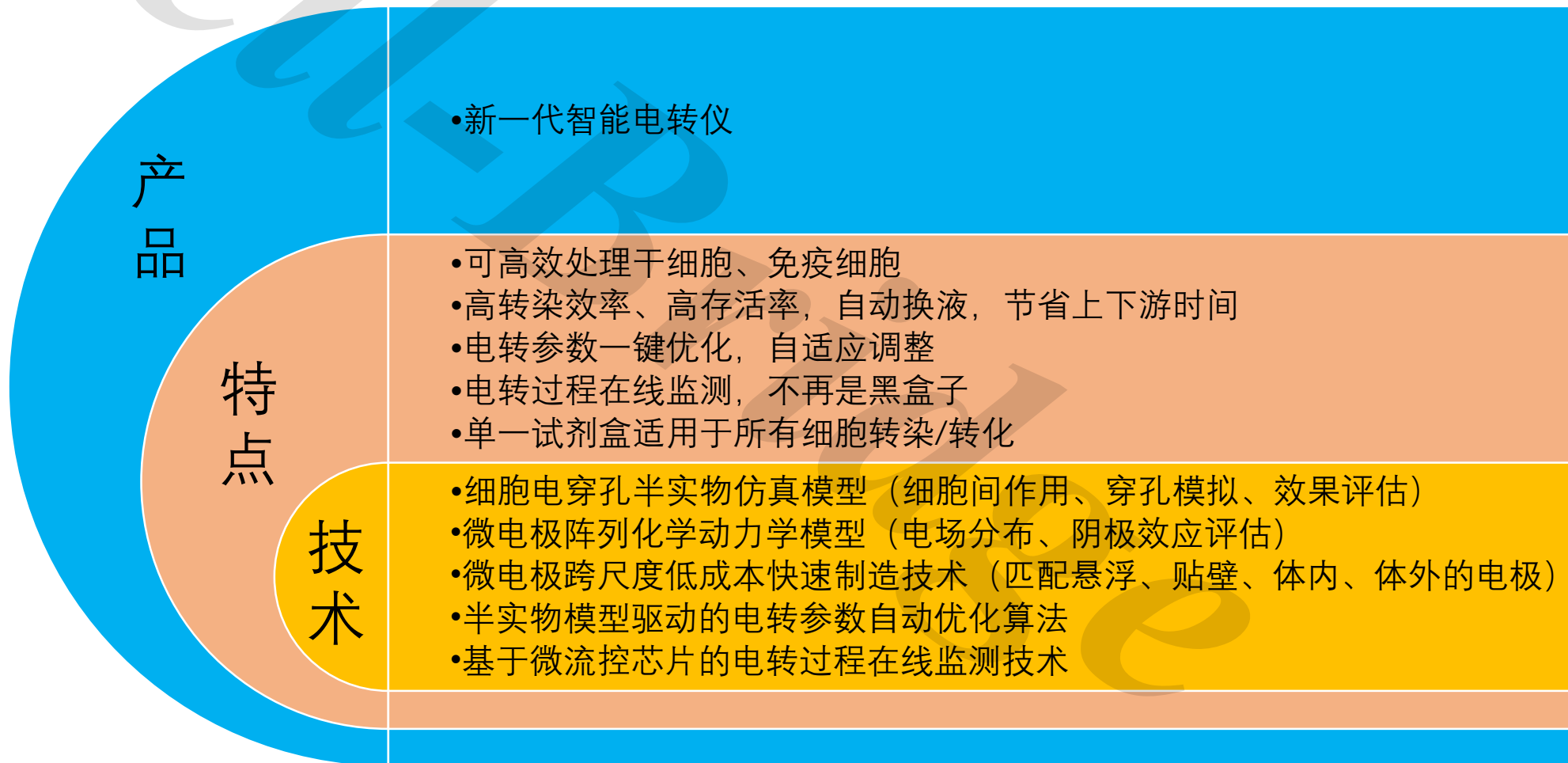
**参数自动优化：**一些情况下需要大量试验来确定最优电转参数

**高通量连续电转：**大部分产品只能处理少量样品，且不能自动换液和清洗

**自动化细胞集成制造：**单独电转功能，未实现跟上下游工艺的自动化集成

## 2.3 新一代智能电转仪—2020年上市，专为高效电转免疫细胞和干细胞设计，参数匹配、过程监测，真正做到简单易用

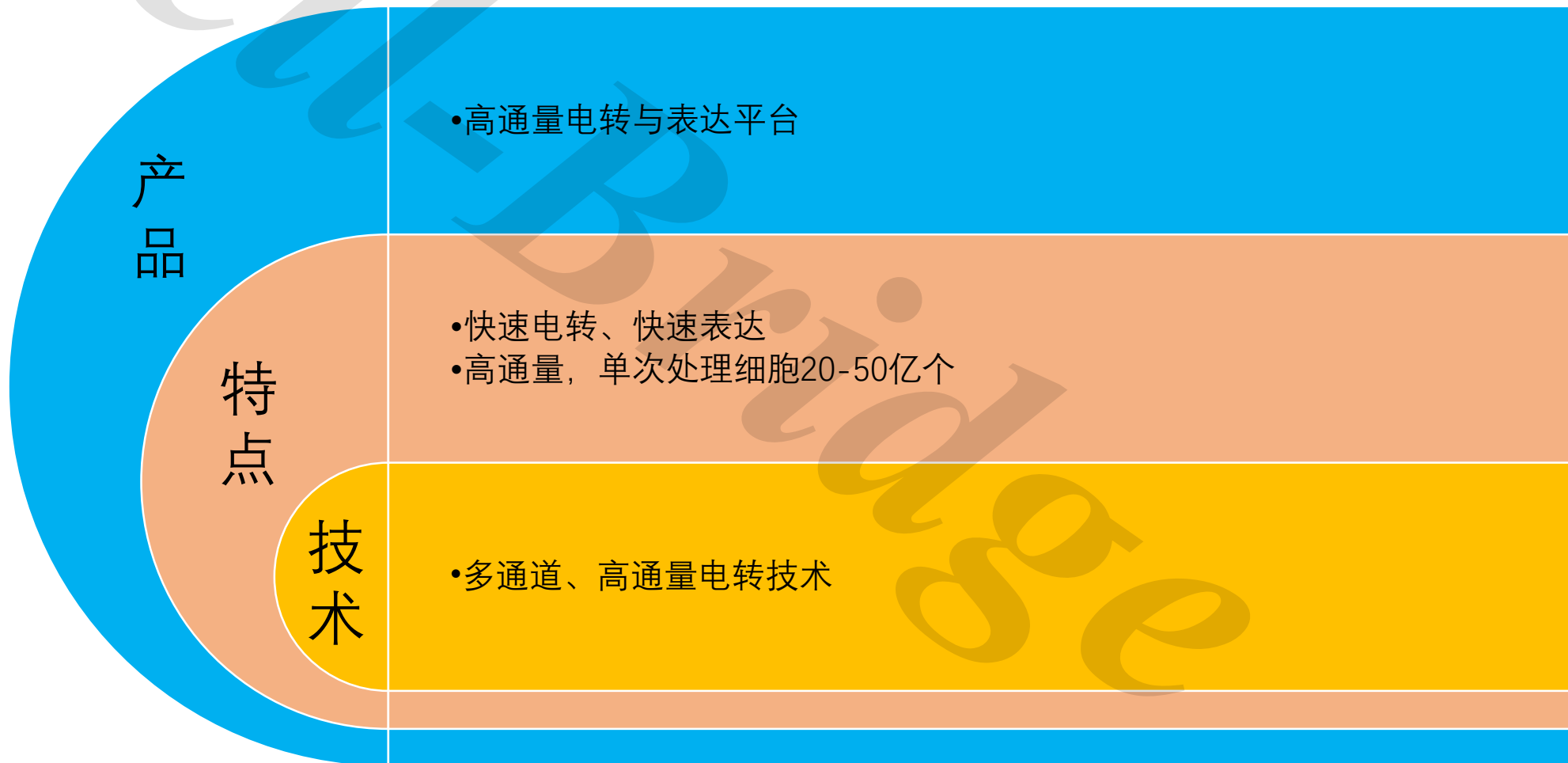
□ 产品框架图、关键核心技术分解、技术成熟度佐证、专利证明、文章、履历





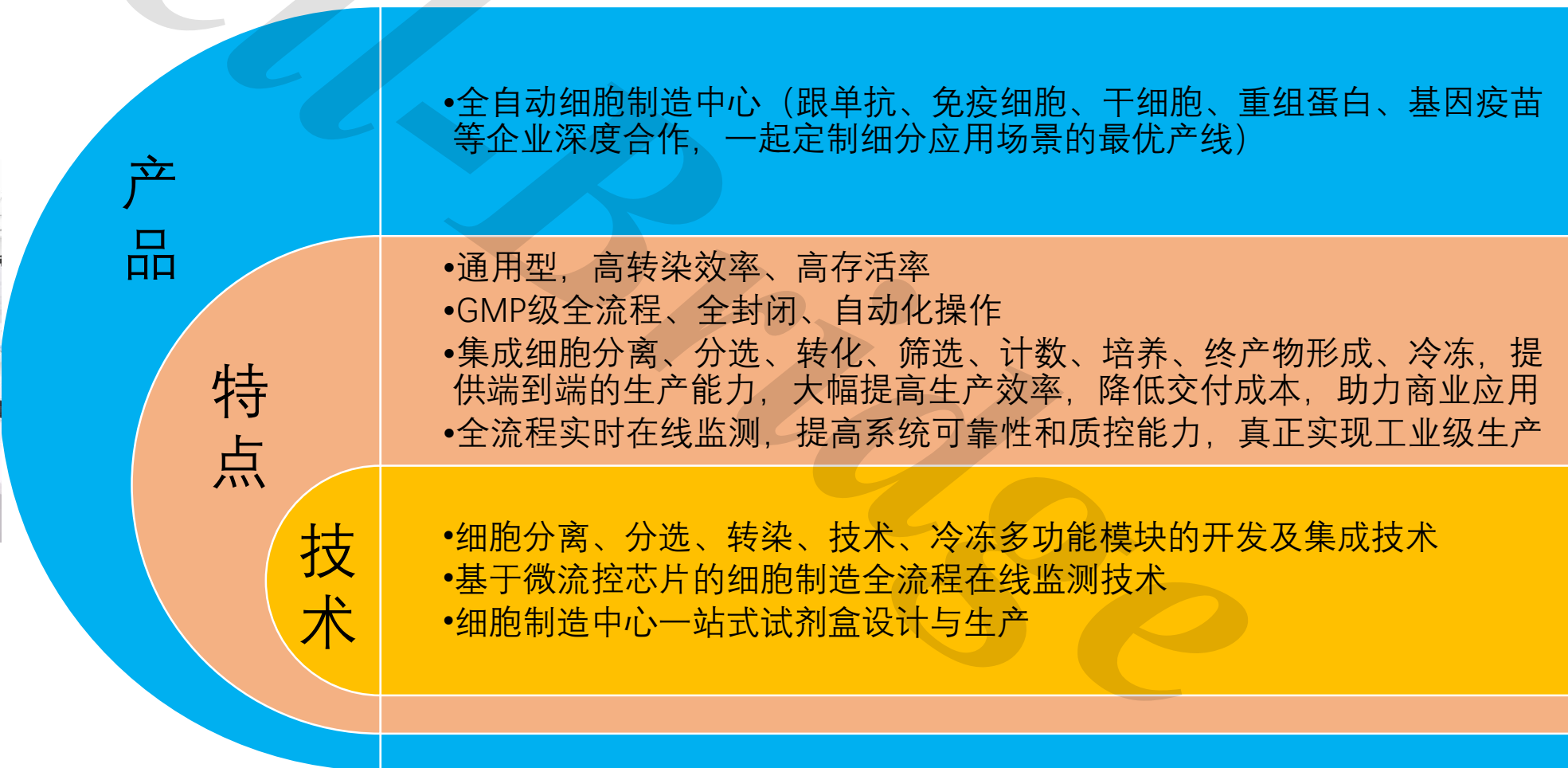
## 2.4 高通量快速表达平台—2021年上市，专注于重组细胞的批量制造、自动换液、连续生产、药效评估，>20~50亿个细胞

□ 产品框架图、关键核心技术分解、技术成熟度佐证、专利证明、文章、履历



## 2.5 全自动细胞集成制造平台—2022年上市，GMP级全封闭，提供全流程、自动化、集成化生产解决方案，满足质量控制。

□ 产品框架图、关键核心技术分解、技术成熟度佐证、专利证明、文章、履历





# 目录

---

▣ 背景介绍

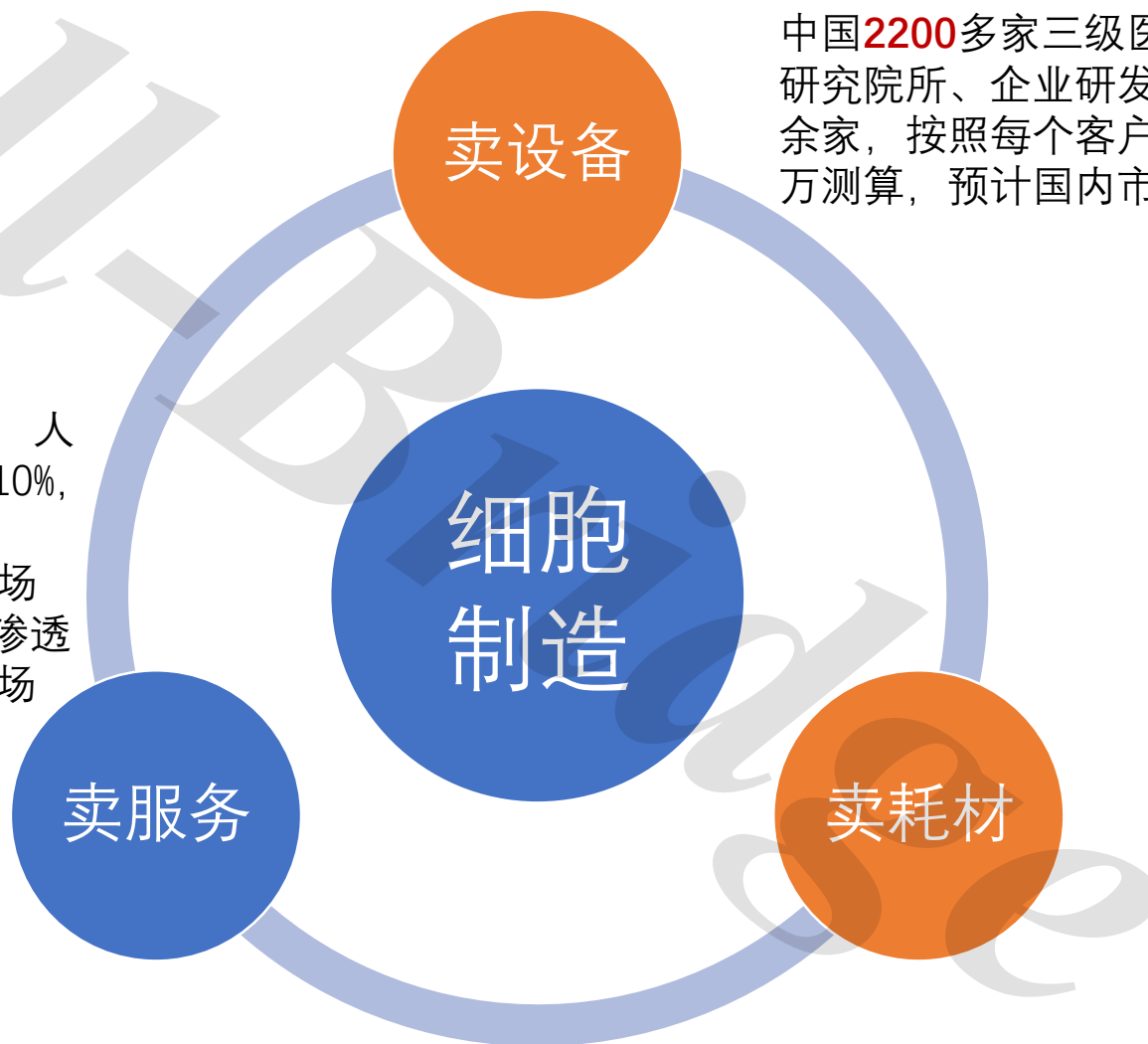
▣ 产品开发

**▣ 业务设计**

▣ 团队履历

# 3.1 盈利模式—积极融入“细胞产业需求驱动与应用场景建设-细胞研发制造-细胞应用”全链条，合作共赢、共同推动细胞制造产业发展

- 我国现有750万病人，按10%的渗透率，人均治疗费用30万，细胞制造费用占比10%，存量市场约**225**亿；
- 每年新增400万病患，年新增**120**亿市场
- 随着实体瘤治疗效果的突破，10年内渗透率有望达到60%以上，年新增**720**亿市场



中国**2200**多家三级医院，加上大学、研究院所、企业研发中心，总数5000余家，按照每个客户1-2台、每台300万测算，预计国内市场**150-300**亿

# 3.2 生态构建—积极融入“细胞产业需求驱动与应用场景建设-细胞研发制造-细胞应用”全链条，合作共赢、共同推动细胞制造产业发展

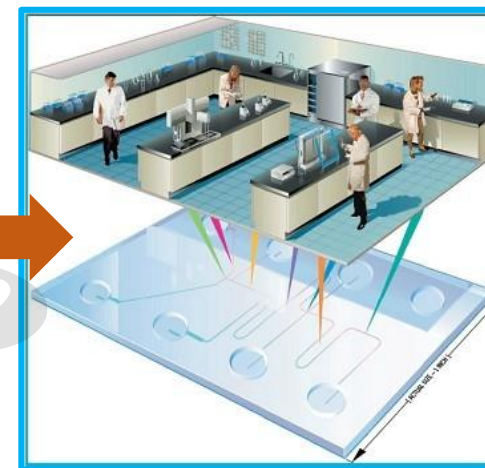
## 生态构建的七个环节





# 3.3 产品上市计划—基于生物芯片技术，为行业提供领先的新一代智能电转仪、高通量电转与表达平台、全自动细胞集成制造平台

产品类别	2019下半年	2020上半年	2020下半年	2021上半年	2021下半年	2022上半年	2022下半年	2023上半年	2023下半年	2024上半年	2024下半年
新一代智能电转仪 (CAR-T、干细胞专用)	原理样机	试用改进	产品上市								
高通量快速表达平台 (小批试制与药物筛选)			原理样机	试用改进	产品上市						
多功能模块 (细胞分离、分选、清洗、混)		原理样机			试用改进	产品上市					
集成制造平台 (面向免疫细胞、干细胞)					原理样机	试用改进	产品上市				

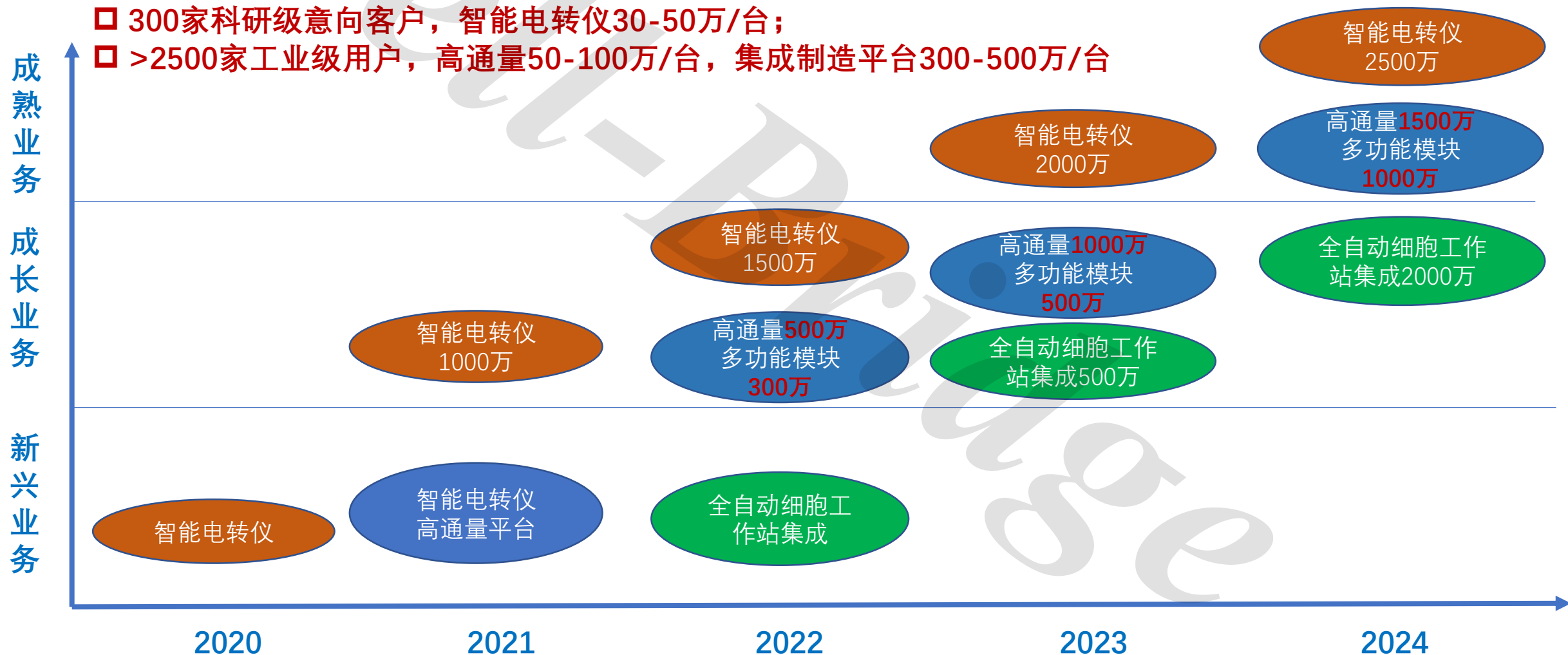


# 3.4 收入预测—2024年成熟业务“智能电转仪”2500万 /“高通量+多模块”2500万，成长业务“全自动集成平台”2000万，产值7000万

销售目标：

□ 300家科研级意向客户，智能电转仪30-50万/台；

□ >2500家工业级用户，高通量50-100万/台，集成制造平台300-500万/台



# 目录

---

▣ 背景介绍

▣ 产品开发

▣ 业务设计

**▣ 团队履历**



# 4.1 核心创业团队



**商院芳** 清华09级博士、高级工程师、深圳市后备级高层次人才，主要研究方向是MEMS传感器及微流控芯片技术，第一作者SCI论文7篇，nature子刊1篇、顶级期刊论文1篇，申请发明专利11项

2015年从清华大学精仪系毕业后加入xx公司，历任：

- 智能结构研究室经理 (2015)
- 科研管理部高级经理 (2016)
- 研发中心总体部部长 (2017-至今)
- 研发中心执行产品总监 (2017-2018)
- 市场与解决方案中心总监 (2018-至今)
- 2017年xx集团第一届总裁奖“技术创新奖”
- 2018年xx集团第二届总裁奖“三能班长奖”
- 2018年xx集团第二届总裁奖“上甘岭团队奖”
- 2018年度深圳市科技进步一等奖 (第一完成人)



**郭霄亮** 清华11级博士，北京化工大学副教授，PI，青年后备人才，原博奥生物智能健康事业部总经理。主要方向是先进微流控芯片、生物医学诊断装置与仪器 Biosensor&Bioelectronic 等杂志发表论文10篇，美国专利1篇，中国专利5篇，曾获多个国际国家级创新创业大赛奖项

- 2009年全国电子设计大赛一等奖 (声定位车)
- 2010年全国智能车大赛一等奖 (创建俱乐部)
- 北京市优秀博士毕业生
- 清华大学优秀博士
- 清华大学优秀毕业论文
- 主持“基于光致介电泳DNA分子分选方法研究”，
- 参与国家重大科学仪器设备开发专项项目“高通量细胞分选多模式检测分析仪器及应用研究”
- 中国仪器仪表学会微纳器件与系统分会理事



**蒋鹏** 清华12级博士，擅长各种传感器调理电路、微弱小信号检测、嵌入式硬软件、自动化测试软件设计，16项发明专利，产品开发经验丰富，曾获多个国际国家级创新创业大赛奖项

- 2018年xx芯片行业龙头公司技术创新奖
- 2014年ICMAN 国际学生创新创业大赛优秀奖
- 2012年北京市挑战杯学生创业大赛金奖
- 2013年第二届全国虚拟仪器设计大赛第二名
- MEMS传感器可穿戴睡眠呼吸监测系统，70
- 激光粉尘雾霾监测仪，销售额>1200万
- OLED屏光学屏参自动测试仪，>9台
- 负折射率材料微波成像自动测试软件，几十篇
- 太赫兹时域光谱仪用锁相放大器设计及软件，
- 智能农业物联网测控系统
- 第1-3代屏下光学指纹改进开发及转产工作

## 4.2 合作伙伴



**张友明** 国家千人计划特聘教授

- 微生物技术国家重点实验室主任
- 山东大学中德学院院长
- 原创性开发了Red/ET重组工程技术引领DNA大分子克隆改造领域
- 世界上大医药生物技术公司Sanofi, Merck, Roche, Pfizer等和超过200个大学及科研机构在使用此技术。



**宋鹏飞** 博士，西交利物浦大学荣誉讲师，PI，博士生导师。2018年取得加拿大麦吉尔大学机械工程博士学位。主要研究方向为微纳自动化、高通量微流控、即时诊断设备POCT等，原创性研发了全自动微流控线虫显微注射装备，获得微流控领域多个国际奖项：

- 2014年国际机械展览会 (ASME - IMECE) 最佳微流控论文奖
- 2015年国际机器人与自动化会议 (IEEE - ICRA) 最佳会议论文与最佳自动化论文提名奖，
- 美国物理协会期刊《生物微流体》(Biomicrofluidics) 年度最佳论文提名奖

**梅志超** 博士，2015年从中科院水生生物研究所博士毕业，主要研究方向是肿瘤微环境及肿瘤发生分子机制研究、自体CAR-T和通用型异体CAR-T、TCR-T等细胞免疫疗法的研究及药物开发，代表性研究成果

- 首次在抑癌基因EAF2启动子中发现低氧应答元件 (HRE)
- 首次阐明 FBXO32 抑制癌症发生机制
- 基于Crispr/Cas9基因编辑技术开发的定点插入CAR-T细胞抗肿瘤效果更好且没有随机插入突变带来的致癌风险
- 带领团队建立纳米抗体筛选、临床级质粒制备以及临床级慢病毒纯化平台

---

**谢谢!**