

## 细胞治疗 CELL THERAPY

### —细胞治疗平台搭建

滨会生物拥有成熟的细胞治疗平台搭建经验，能够提供包括针对 T 细胞、NK 细胞、DC 细胞等细胞治疗的临床前及临床研究的全流程设计及符合 GMP 标准的中试规模洁净间的设计。

### ■ 服务内容及周期 / SERVICE CONTENT AND CYCLE

项目	内容	周期
细胞治疗临床前试验方案设计	临床前方案的设计，包括：临床前药效学、安全性评价的设计	1~2周
细胞治疗临床前药学研究	进行细胞治疗临床前药效学实验	4~8周
细胞治疗临床研究方案设计	针对血液系统肿瘤、实体瘤、恶胸胸腹水的细胞治疗临床研究方案（基于T细胞、NK细胞、DC细胞等）的设计	3~5周
细胞治疗GMP车间的设计及相关生产、质检SOPs的制订	制订细胞生产、质检全流程的SOPs文件，设计中试规模的细胞治疗GMP车间	5~8周

### ■ 工艺流程 / PROCESS FLOW



优质 · 高效 · 专业 · 合规

HIGH QUALITY EFFICIENT  
PROFESSIONAL AND COMPLIANT

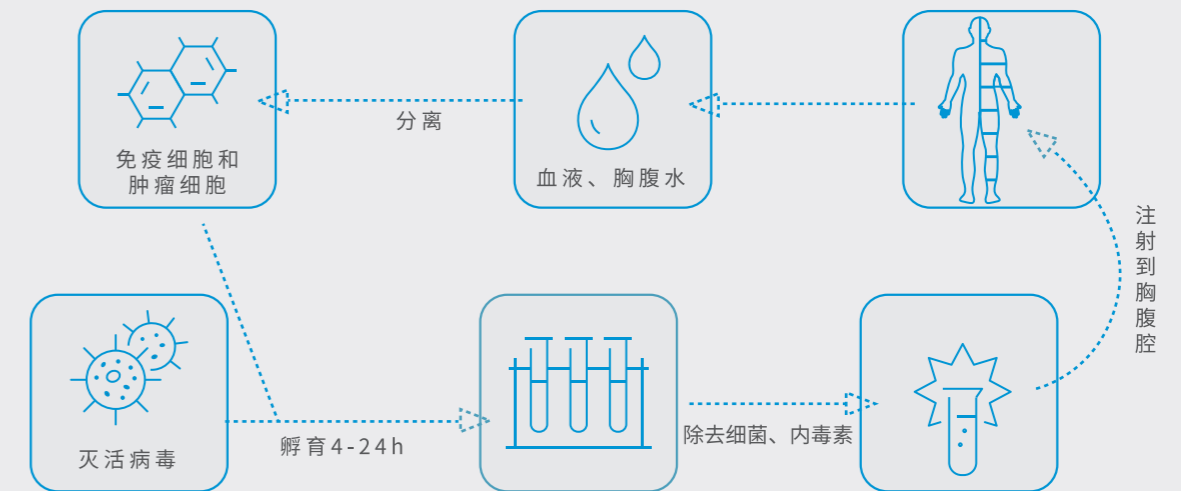
## 服务特色 SERVICE FEATURES

- 能够进行细胞治疗技术的全流程设计，包括临床前药效学、安全性评价，生产 SOPs、质检 SOPs 的制订；
- 能够进行符合 GMP 标准的细胞治疗中试规模洁净间的设计等。

## 典型结果 / TYPICAL RESULTS

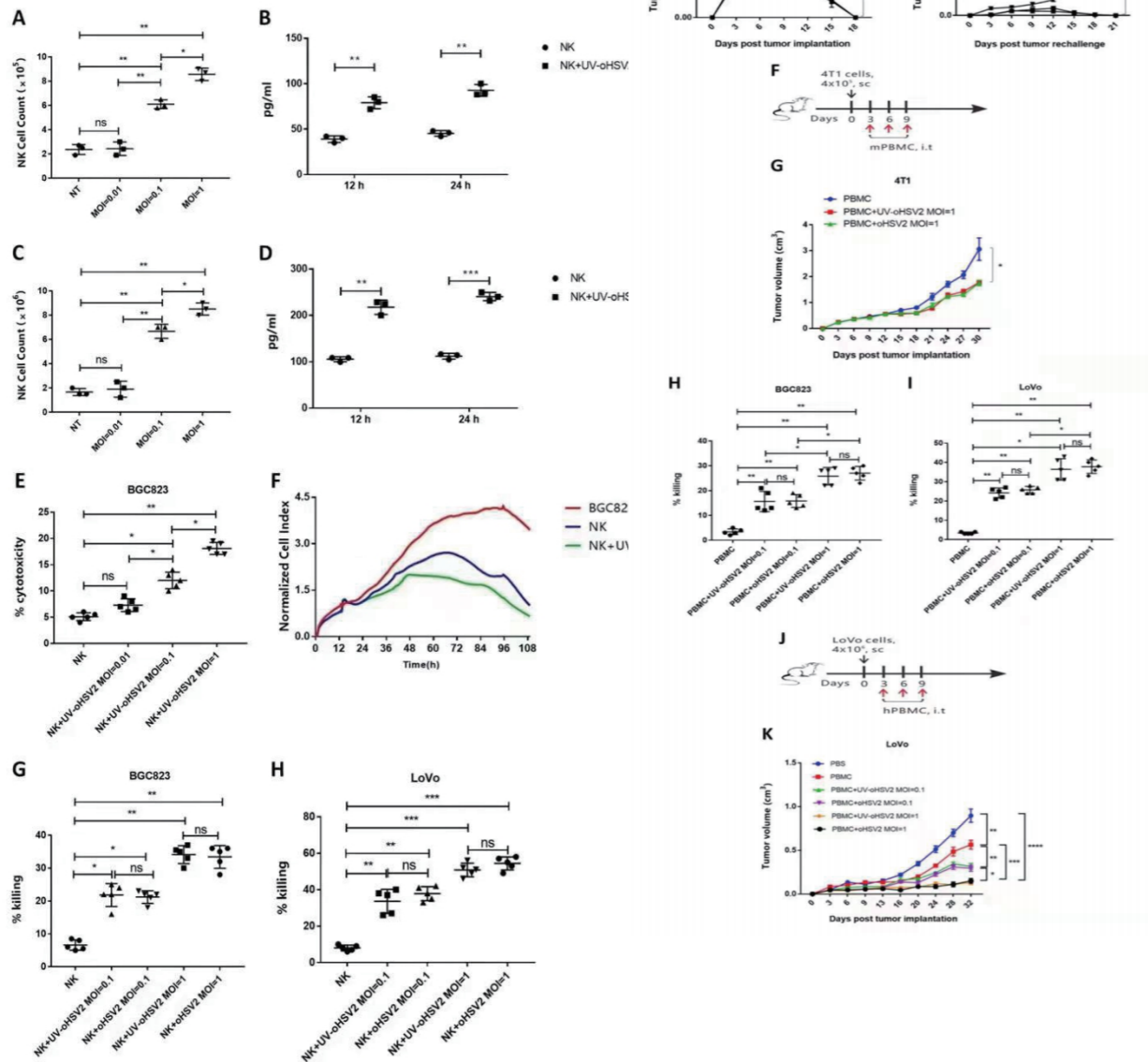
### 病毒激活免疫细胞VAK细胞治疗平台搭建全流程

#### ■ a) VAK 细胞治疗示意图：



VAK (病毒激活免疫细胞) 细胞治疗示意图

■ b) 完成了 VAK 临床前药效学研究:



■ c) 建成了符合 GMP 标准的细胞治疗洁净间



■ d) 制定了 VAK 生产、质检 SOPs, 通过医院伦理审查, 开始 IIT 临床研究并已完成 2 例病人治疗

VAK 细胞治疗 IIT 临床研究入组病例治疗后评估

	入组病人001	入组病人002
治疗后胸水体积评估 (螺旋CT)	SD	PR
治疗后靶病灶评估 (RECIST 1.1)	PR	SD



创新药物及疫苗研发生产  
一站式服务平台

Telephone  
027-87326962

E-mail:  
BD@binhui-bio.com

湖北省鄂州市葛店开发区  
光谷联合科技城D3-4  
湖北省武汉市东湖新技术开发区  
高新大道666号

WWW.BINHUI-BIO.COM.CN

