

中國生物科技服務控股有限公司
股票代碼:8037.HK



China Biotech Services
Holdings Limited
中國生物科技服務控股有限公司

MSCI香港微型股指數成份股之一

Disclaimer

Forward-Looking Statement

This presentation may contain certain “forward-looking statements” which are not historical facts, but instead are predictions about future events based on our beliefs as well as assumptions made by and information currently available to our management. Although we believe that our predictions are reasonable, future events are inherently uncertain and our forward-looking statements may turn out to be incorrect. Our forward-looking statements are subject to risks relating to, among other things, the ability of our service offerings to compete effectively, our ability to meet timelines for the expansion of our service offerings, and our ability to protect our clients’ intellectual property. Our forward-looking statements in this presentation speak only as of the date on which they are made, and we assume no obligation to update any forward-looking statements except as required by applicable law or listing rules. Accordingly, you are strongly cautioned that reliance on any forward-looking statements involves known and unknown risks and uncertainties. All forward-looking statements contained herein are qualified by reference to the cautionary statements set forth in this section.

Use of Adjusted Financial Measures (Non-IFRS Measures)

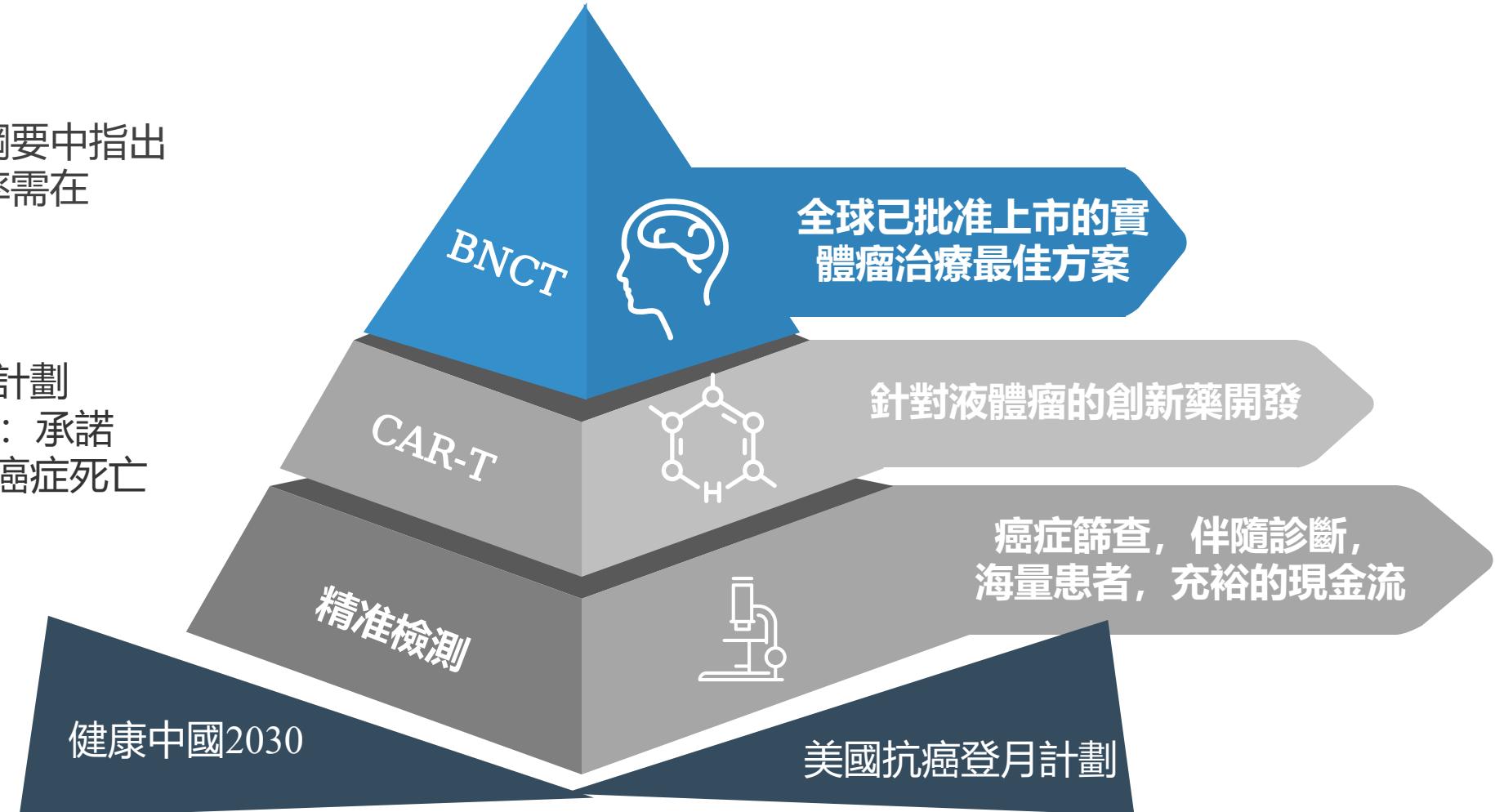
We have provided adjusted net profit, which excludes the share-based compensation expenses are not required by, or presented in accordance with, IFRS. We believe that the adjusted financial measures used in this presentation are useful for understanding and assessing underlying business performance and operating trends, and we believe that management and investors may benefit from referring to these adjusted financial measures in assessing our financial performance by eliminating the impact of certain unusual and non-recurring items that we do not consider indicative of the performance of our business. However, the presentation of these non-IFRS financial measures is not intended to be considered in isolation or as a substitute for the financial information prepared and presented in accordance with IFRS. You should not view adjusted results on a stand-alone basis or as a substitute for results under IFRS, or as being comparable to results reported or forecasted by other companies.

我們的願景

致力於打造癌症診斷和治療一體化的先端生物科技平臺

健康中國2030”規劃綱要中指出
我國癌症的5年生存率需在
2030年提高15%

美國的“抗癌登月”計劃
(Cancer Moonshot)：承諾
在未來25年內努力將癌症死亡
率降低50%



財務表現

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

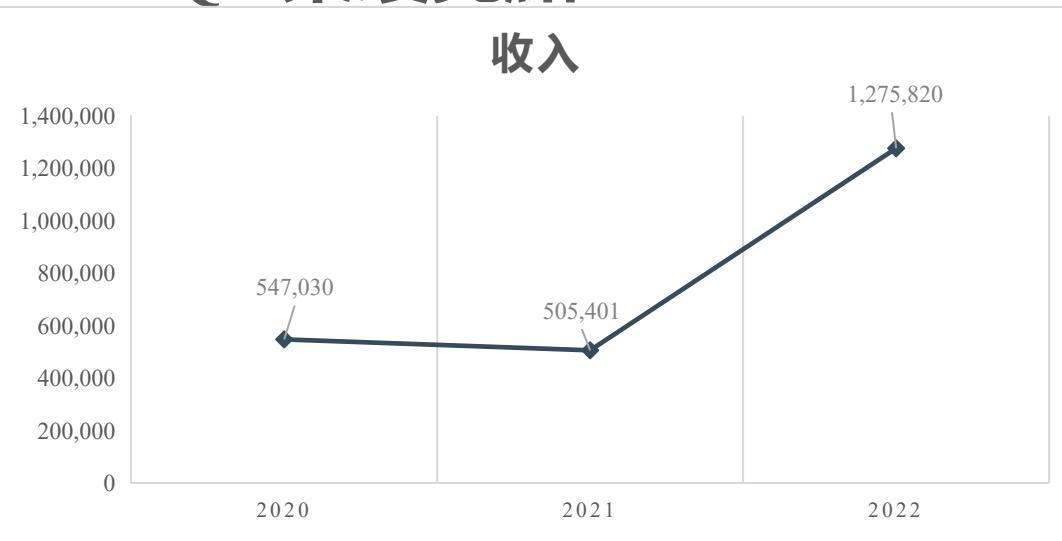
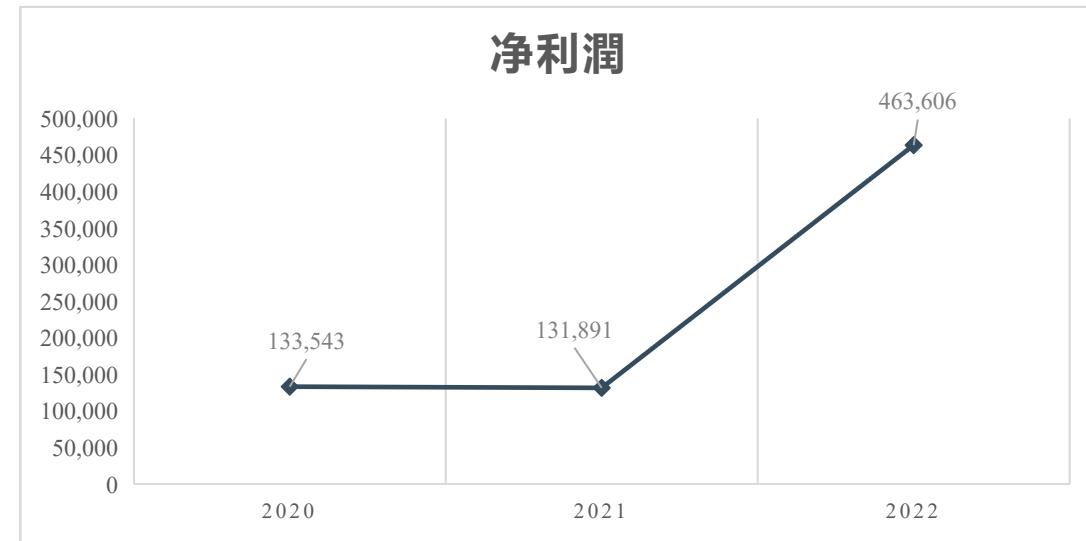
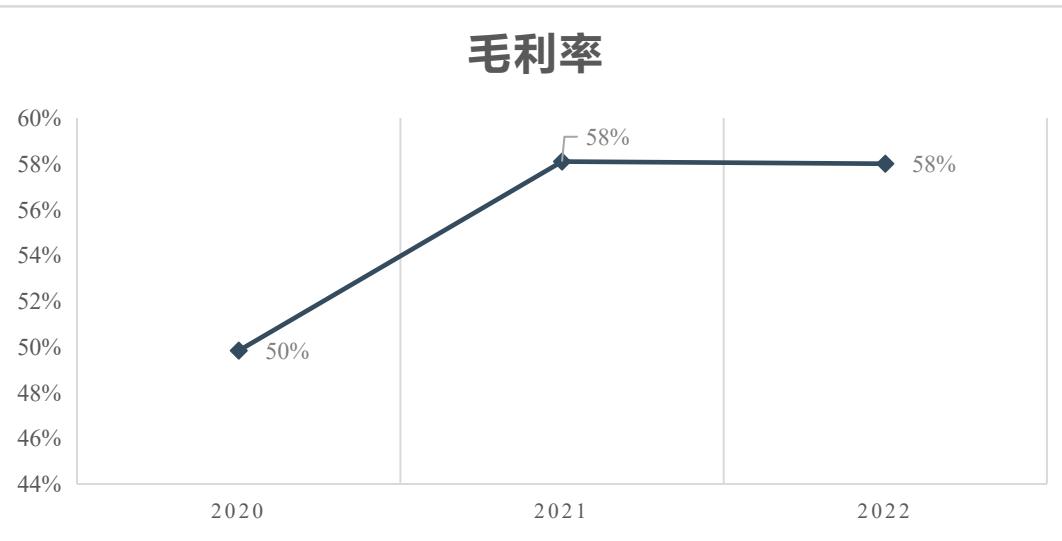
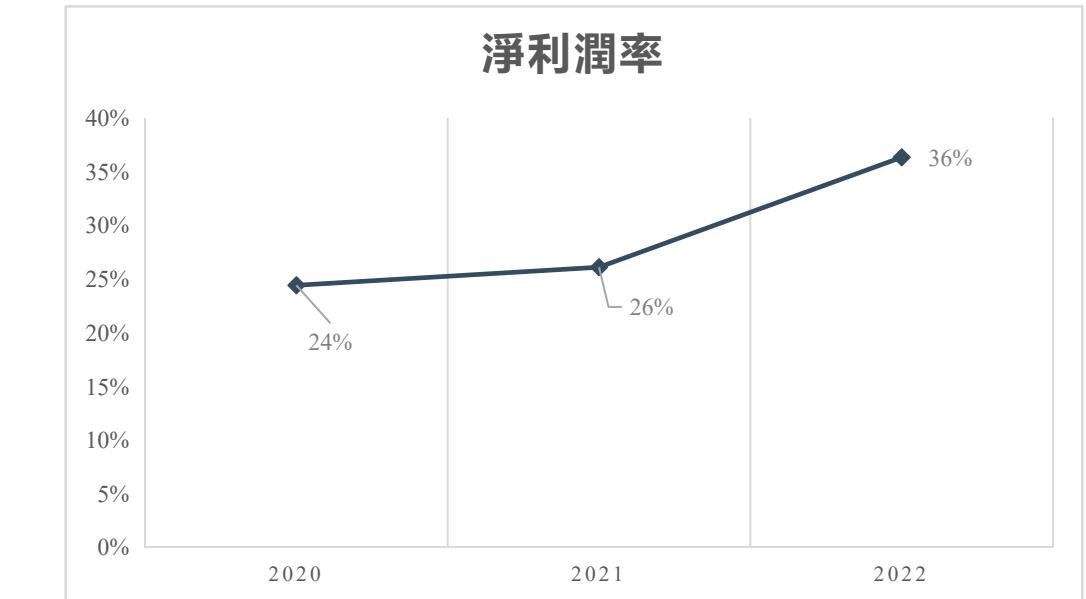
企業團隊

發展遠景



2022Q3 業績亮點

金額：港幣‘千元’

收入

淨利潤

毛利率

淨利潤率


Diagnosis 香港

Since 1968

- 歷史悠久；
- 規模最大；
- 技術最新。

BNCT 海南

全球唯一

- 批准上市的BNCT治療設備；
- 已納入日本全民醫保；
- 技術優勢：設備小型化+低時間成本+低維護成本；
- 被譽為放療領域皇冠明珠；
- 落成後將是全球第二個國家可為患者提供硼中子治療。

Car-T 上海

IND CD20

- 第一款也是目前唯一一款國內申報並獲批NDA的CD20靶點Car-T；
- 擁有2大CAR-T平臺技術國際專利；
- 國際知名科學家團隊。



中國生物科技服務控股
China Biotech Services

精准檢測

癌症治療



BNCT硼中子俘獲療法
100%



*上市公司於華昇診斷中心擁有40%實際權益，連同其他持有20%實際權益的一致行動人股東，上市公司被視為擁有華昇診斷中心60%控制性權益。

管理層：專業背景 國際視野

董事成員



劉小林
董事會主席



徐海瑛
執行董事



何詢
執行董事



黃嵩 博士
執行董事

- 南京醫科大學校董會副董事長
- 香港華昇診斷中心 執行董事

- 曾任哈藥集團董事、總經理
- 諾華集團中國區總裁
- 國投創新投資管理公司董事總經理
- 招商局集團大健康產業事業部運營總監，
招商局集團健康產業投資公司總經理

- 深圳市生命科學與生物技術協會創會會長
- 現任廣東省小分子新藥創新中心總經理清
華大學化工本科，生物化工碩士，新加坡
國立EMBA，高級工程師

- 現任北京生命科學研究所副所長及合成生物
學中心主任
- 創辦華輝安健（北京）生物科技有限公司
- 北京大學本科，德克薩斯大學生物化學博士

執行團隊



陳晉宇
執行總裁



黎文俊
首席財務官

- 香港生物醫藥創新協會(HKBMIA) - 常務
會董
- 深圳市坪山區科技創新局生物產業顧問
- 近30年生物醫藥領域從臨床試驗開發到
市場商業化的經驗



楊選明 教授
首席科學官



盧淮綦 博士
新藥執行總裁

- 上海隆耀生物首席科學家
- 上海交通大學生命科學技術學院 特別研究員
- 上海交通大學遺傳與發育科學系系主任
- 芝加哥大學病理學系博士後
- 中國科學院生物物理研究所感染與免疫中心
博士



- 榮獲國際藥物及醫療器械監管事務認證
- 藥劑學碩士，醫療衛生科學博士
- 香港大型藥業集團法規部門任職11年，
完成700多個註冊項目，專注於藥物及醫
療器械的領域

科學技術顧問委員會：專業背景 國際視野



傅陽心 教授
首席科學顧問

- 現任清華大學醫學院腫瘤學講席教授
- 曾任美國西南醫學中心免疫學教授、主任醫師
- 研究論文刊登於《科學》、《自然》等知名期刊，H指數83，獲同行超30,000次的引用，並曾導致發現多種臨床概念導引藥物。



Paul Waring 教授
科學顧問委員
主席

- 世界著名分子病理學家
- 墨爾本大學病理學系主任
- 曾任基因泰克公司病理學和診斷學高級主任兼醫療創新副總裁
- 曾任彼得麥卡勒姆癌症中心首席病理學家



畢勝利 博士
疫苗項目負責人

- 上市公司科學顧問
- 中國疾控中心研究員，冠狀病毒和肝炎專家，曾參與非典疫苗研發
- 中國預防醫學科學院博士，美國疾控中心博士後



宋鋼 博士
科學顧問委員會
委員

- 美國Pillar Biosciences公司創始人兼首席執行官
- 哈佛大學博士後
- 復旦大學上海醫學院博士

資深顧問



胡定旭
首席顧問

- 全國政協常委，曾任職香港醫院管理局主席達十年
- 國務院深化醫改領導小組專家委員
- 國家衛計委公共政策專家委員
- 國家中醫藥管理局首席顧問



矢尾重雄
高級顧問

- 上海中醫藥大學日本分院院長
- 寶潔美國公司前高級研發主管
- 曾任日本大塚製藥中國室室長
- SC幹細胞專科醫院幹細胞專家
- 日本神戶大學醫學研究院分子病理學醫學博士

財務表現

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

企業團隊

發展遠景



硼中子俘獲療法(BNCT)



Boron Neutron
Capture Therapy
鹏博医疗

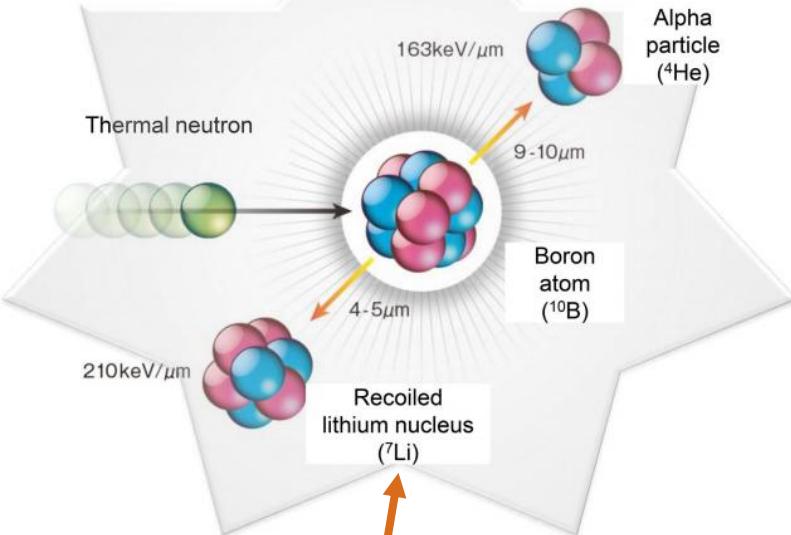
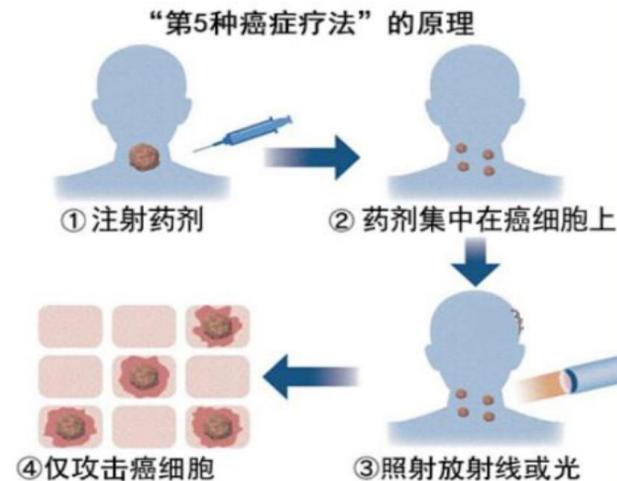
◆ BNCT四個字母分別代表:

B—Boron, 硼元素

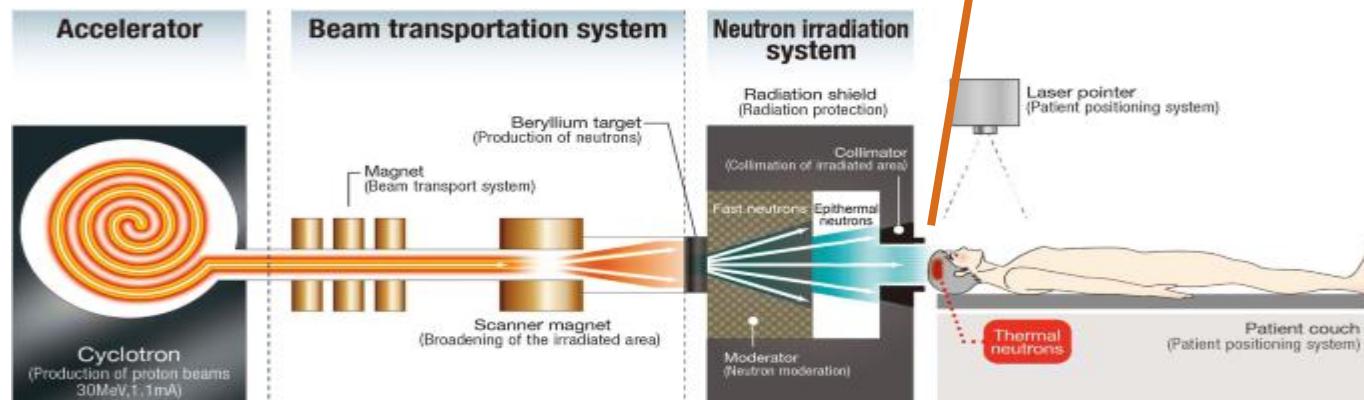
N—Neutron, 中子

C—Capture, 捕捉

T—Therapy, 療法



硼中子俘獲療法 (BNCT) 以其**兼具生
物靶向性與重離子效應**, 可以在細胞尺
度內選擇性精准 “殺死” 腫瘤細胞。



我們的BNCT技術優勢 (第五代先進放療技術)

1. 2020年，日本的藥械組合成為全球**第一個**批准硼中子俘獲療法 (BNCT) 作為常規臨床使用的癌症治療方法。
2. 採用中子迴旋加速器設備，**高安全性**
3. **細胞精度精准定位殺傷癌細胞**，正常組織損傷輕微
4. 所使用的硼化合物，腫瘤組織攝取量高、滯留時間長；正常組織攝取量低、快速清除。无毒副作用。
5. **與其它粒子治療比，療程短，只需1次照射治療即可以達到殺死腫瘤細胞和組織**
6. 通過多模態影像如PETCT對過程進行觀察，可以事前評估並指導治療計劃的制定

條件特點		光子線	質子	重離子	BNCT	
攻擊腫瘤細胞的等效劑量	類型	光子 (伽馬線 X線等)	粒子	粒子	粒子	
		¹ H	¹² C	² He、 ³ Li		
RBE/CBE		1	1.1	3	3	
治療計劃和週期	頭頸腫瘤	28~40次	26~40次	15~25次	1次	
		6~8周	5~8周	3~5周		
光束控制和患者位置控制		需要	需要	需要	需要	
治療微小腫瘤		不可	不可	不可	可能	
周圍組織器官受到的劑量		高	中等	中等	低	

BNCT於日本獲得臨床使用批文 並納入全民醫保（日本）

◆ 2020年3月，

日本BNCT設備及硼藥 獲取批件 以藥械組合批准上市



令和2年3月12日

会社名：住友重機械工業株式会社
代表者名：代表取締役社長 千葉 真司
(一社) 〒602-8512 大阪府大阪市北区
開示場所：東京支店・東京ヘッドオフィス
郵便番号：東京都千代田区霞が関二丁目
TEL：03-6732-2200

加速度器を用いたBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの製造販売承認を取得
～世界初のBNCT治療機器～

当社は、加速度器を用いたBNCT（ホウ素中性子捕獲療法）治療システムに関して、ステラファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市北区、代表：浅野智之）と共に頭頸部がんを対象とする臨床試験を実施してきました。この結果を受け、厚生労働省より、BNCT治療システムとBNCT治療用中性子捕獲装置（BNCT設備）、BNCT治療用ドーズエンジン、BNCT治療用薬剤（ステボロニン®）の3種類を以て、BNCT治療用としての承認を得ましたとのお知らせをいたします。これにより、当社の製品が今までBNCTに用いる装置類としての承認を得たことになります。

製造販売承認を取得した2つの製品

【BNCT治療システム NeuCure™（ニューキュア）】
医療機器製造販売承認番号：30200BZX00084000 令和2年3月11日付

【BNCT線量計算プログラム NeuCure™ ドーズエンジン】
医療機器製造販売承認番号：30200BZX00083000 令和2年3月11日付

BNCTに使用することを目的とした中性子照射装置です。

【BNCT線量計算プログラム NeuCure™ ドーズエンジン】

医療機器製造販売承認番号：30200BZX00083000 令和2年3月11日付

ボロファラン (¹⁰B)

处方箋医薬品

注意-医師等の处方箋に **ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL**
より使用すること

STEBORONINE® 9000 mg/300 mL for infusion

◆ 2020年6月，

日本厚生勞動省批准納入全民醫保

◆ 住友重機械工業 製品・ソリューション 技術情報 企業情報 株主・投資家の皆様へ サステナビティ 採用情報 お知らせ

2020年06月01日

シェアする リツイート

お知らせ

住友重機械工業株式会社（社長：下村真司、以下 当社）は、加速度器を用いたBNCT（ホウ素中性子捕獲療法）治療システムに関して、ステラファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市、社長：浅野智之）と共に頭頸部がんを対象とする臨床試験を実施しました。この結果を受けて、2019年10月11日に医療機器製造販売承認申請しBNCT治療システムNeuCure™、ならびにBNCT線量計算プログラムNeuCure™ドーズエンジンについて、2020年3月11日付けで、厚生労働省より新医療機器としての承認を取得し、6月1日付で保険収載されましたのお知らせです。また、ステラファーマ株式会社のBNCT薬剤ステボロニン®が薬事収載され発売開始されました。これにより、当社の製品が世界で初めてBNCTを保険診療で利用することができるようになりました。BNCTが切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がんの新たな治療選択肢の一つとして、貢献できることを期待しています。

■ 保険適用の概要

一般名称	ホウ素中性子捕獲療法用中性子照射装置 ホウ素中性子捕獲療法用治療計画プログラム 【BNCT治療システムNeuCure™（ニューキュア）】
販売名	医療機器製造販売承認番号：30200BZX00084000 令和2年3月11日付 【BNCT線量計算プログラムNeuCure™ ドーズエンジン】 医療機器製造販売承認番号：30200BZX00083000 令和2年3月11日付
区分	C2（新技術）
一般名	ボロファラン(10B)
併用医薬品	販売名：ステボロニン®点滴静注バッグ 9000mg/300mL
保険点数	238,500点(総額として全ての項目に適合した場合)
診療報酬点数区分	M001-4 (1のイ、注2、注3)、M001 (3の注3) をそれぞれ準用
適応疾患	切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌
保険適用日	2020年6月1日

臨床適應症及療效

- ◆ 目前日本已批准上市治療的適應症為**不可手術切除的局部晚期或復發性頭頸癌患者**。
- ◆ 自2001年以來，累計臨床實驗已經完成近2千多例，包括頭頸部腫瘤、膠質瘤、黑色素瘤，肝癌等1,2期臨床試驗。
- ◆ 截至目前日本已治療患者共393人（含臨床試驗人數和治療患者數）；
- ◆ 治療效果顯著，安全性高，無重大不良反應。
- ◆ 在研適應症：腦腫瘤、黑色素瘤、肝臟腫瘤、膀胱癌、局部復發性乳腺癌、肺癌、結腸癌、間皮瘤等。

414 | WILEY

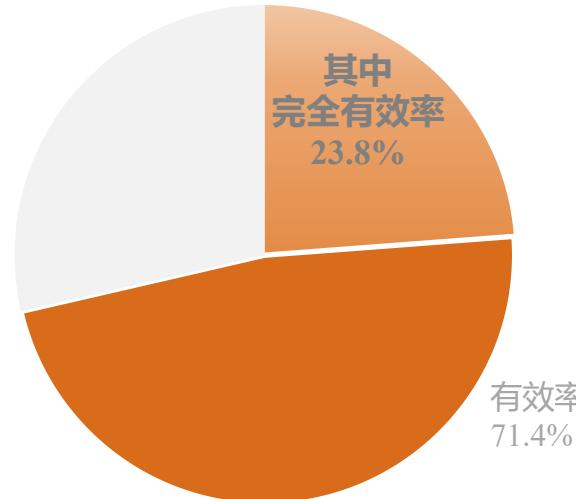
TABLE 1 Boron neutron capture therapy in cancer treatment

Type of cancer	Number of patients	Country	Year	Reference
Recurrent head and neck cancer	62	Japan	2001-2007	[87]
Recurrent glioma (multiforme)	1			[20]
Head and neck carcinomas (4 salivary gland carcinomas, and 3 sarcomas)				[8]
Recurrent malignant meningioma	19	Japan	2005-2011	[121]
Recurrent malignant meningioma	30	Finland	2003-2010	[122]
Recurrent late stage head and neck cancer	10	China	2003-2004	[123]
Recurrent head and neck malignancies	6	Japan	2004	[124]
Recurrent malignant gliomas	7	Japan	2013-2014	[125]
Glioblastoma	21	Japan	2002-2007	[126]
Glioblastoma multiforme	9	Czech Republic	2000-2002	[127]
Glioblastoma multiforme	53	USA	1994-1999	[28]
Brain tumors	22	USA	1996-1999	[128]
Glioblastoma multiforme	6	USA	2002-2003	[129]
Extensive squamous cell carcinoma	1	Japan	2007	[130]
Glioblastoma multiforme	17	Sweden	2002	[131]
Recurrent hepatic cancer	1	Japan	2011	[132]
Recurrent lung cancer	1	Japan	2012	[133]
Recurrent laryngeal cancer	9	Finland	2006-2012	[112]
Extramammary Paget's disease	2	Japan	2012	[134]
Vulvar melanoma and genital extramammary Paget's disease	7	Japan	2005-2014	[93]

頭頸部腫瘤比較常見的有：**甲狀腺癌、鼻咽癌、喉癌、鼻竇癌、腮腺癌、舌癌、牙齦癌、頸部繼發惡性腫瘤等**

BNCT的臨床效果 (臨床二期數據)

在沒有其他治療方法可選的頭頸部癌症患者中，BNCT顯示出極高的療效



Response Evaluation	有效數量 (%) (n=21)
CR (完全有效率) *2	5 (23.8)
PR(部分有效率)	10 (47.6)
SD (疾病穩定)	5 (23.8)
PD (疾病進展)	0 (0.0)
NE (不可評估)	1 (4.8)
有效率 *1 (CR + PR) (%)	71.4

*1 有效：癌症患者接受癌症治療後腫瘤縮小超30%或消失，至少維持4周

*2 完全有效：腫瘤完全消失，至少維持4周

K. Hirose et.al., Radiotherapy and Oncology 155 (2021) 182–187

已經向PMDA提交上市申請的的腦膠質瘤適應症的臨床療效

- 在2021年5月的對BNCT治療復發性惡性膠質瘤的**24例**患者研究報告顯示，BNCT治療後，高RPA惡性膠質瘤的中位數生存期由**4.4個月提升至18.9個月**。一年期生存率由**4-5%提升為79%**。
- 未觀察到嚴重的不良反應。
- 該適應症已經完成臨床二期試驗，預計2023年獲批上市。

Neuro-Oncology Advances

1

3(1), 1–9, 2021 | doi:10.1093/noajnl/vda067 | Advance Access date 20 May 2021

Accelerator-based BNCT for patients with recurrent glioblastoma: a multicenter phase II study

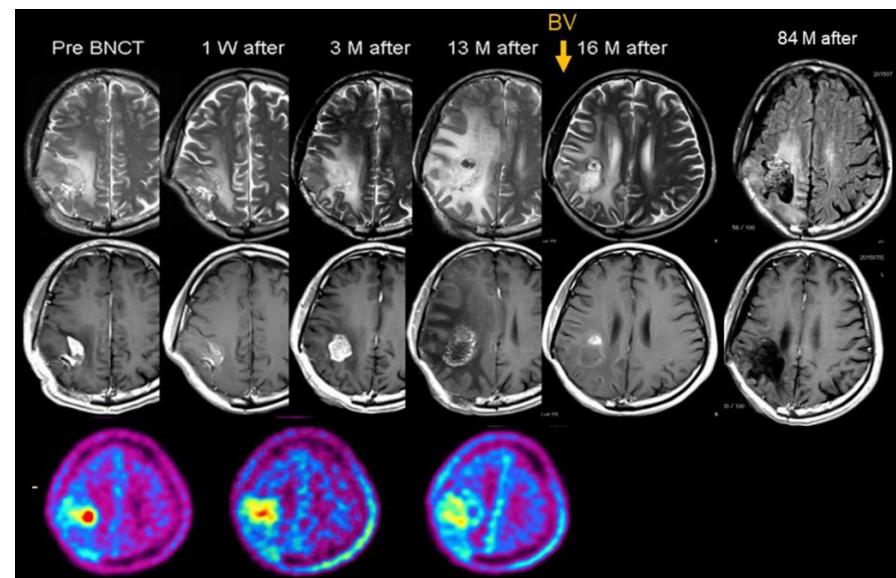
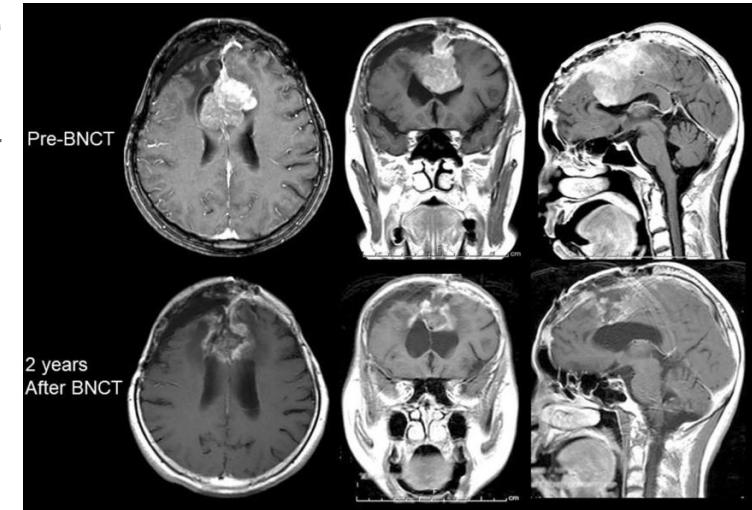
Shinji Kawabata[●], Minoru Suzuki, Katsumi Hirose[●], Hiroki Tanaka[●], Takahiro Kato, Hiromi Goto[●], Yoshitaka Narita[●], and Shin-Ichi Miyatake[●]

Department of Neurosurgery, Osaka Medical and Pharmaceutical University, Takatsuki, Osaka, Japan (S.K., S.I.-M.); Institute for Integrated Radiation and Nuclear Science, Kyoto University, Kumatori, Osaka, Japan (M.S., H.T.); Southern Tohoku BNCT Research Center, Koriyama, Fukushima, Japan (K.H.; T.K.); Department of Neurosurgery, Southern Tohoku Research Institute for Neuroscience, Koriyama, Fukushima, Japan (H.G.); Department of Neurosurgery and Neuro-Oncology, National Cancer Center Hospital, Chuo-ku, Tokyo, Japan (Y.N.)

Corresponding Author: Shin-Ichi Miyatake, MD, PhD, Department of Neurosurgery, Osaka Medical and Pharmaceutical University, 2-7 Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka 569-8686, Japan; Kansai BNCT Medical Center, Osaka Medical and Pharmaceutical University, 2-7 Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka 569-8686, Japan (current) (shinichi.miyatake@ompu.ac.jp).

腦膠質瘤

Downloaded from <https://academic.oup.com/>



各適應症臨床試驗進度

腫瘤類型	適應症	申請 臨床前	一期	二期	三期	獲批上市
頭頸部癌	局部晚期或局部復發不可切除的頭頸部腫瘤	二期臨床 (2016年7月-2018年5月) *無需進行三期臨床		獲得監管機構批准 (2020年3月)		已上市 (2020年5月)
腦膠質瘤	復發惡性腦膠質瘤	二期臨床 (2016年2月-2019年6月)				*已向PMDA提交申請
腦膜瘤	復發惡性腦膜瘤	臨床申請 (2019年7月)	二期臨床 進行中			*研究者發起的臨床試驗，在隨訪期間

BNCT項目進度



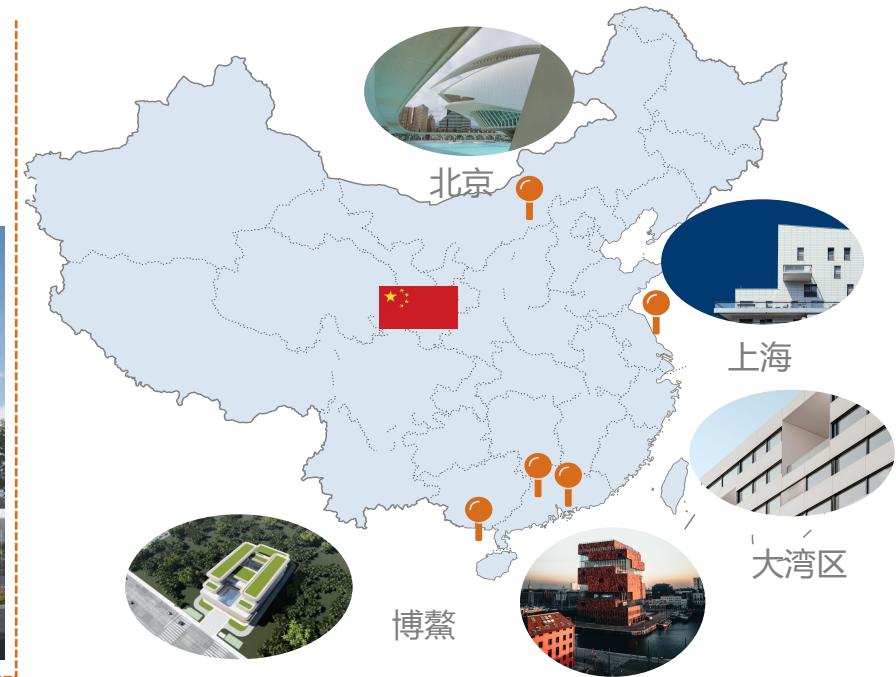
發展規劃

項目於2022年9月在海南博鰲開工建設，11月與上海華山醫院、平安健康達成合作意向。

預計2023年6月底完成主體建設，10月底完成內部裝修。



- 屆時將
- 海南首個可治療患者的BNCT硼中子治療中心；
 - 全球**第二個**國家可以提供硼中子俘獲療法的中心；
 - 可以為全國、東南亞乃至全球的患者提供先進的腫瘤治療服務。



BNCT項目團隊

專業運營團隊

王恩敏教授, 博士, 主任醫師, 博士生導師



復旦大學附屬華山醫院射波刀治療中心主任, 中國第一個伽瑪刀方面的博士, 放射神經外科的開拓者之一

國際立體定向放射外科協會會員、國際射波刀協會會員、美國放療協會 (ASTRO) 會員、中國神經外科醫師協會神經放射學組專家委員會常委、中國生物醫學工程學會精確放療技術分會常委委員、中國醫療保健國際交流促進會顱底外科分會常委委員、中華醫學會會員。

劉君陽, 副研究员, M.D, Ph.D



南方醫科大學, 醫學影像學學士
日本國立新潟大學, 分子細胞醫學、腫瘤放射治療學博士
中國人民解放軍空軍總醫院博士後工作站, 腫瘤放射治療學博士後

北京精准放射醫學學會 會員, 日本放射腫瘤學會 (JASTRO) 會員

曾就職於哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院放療科, 中國人民解放軍空軍總醫院腫瘤放療科

陳顯釗教授, 主任醫師
海南省腫瘤醫院放療科主任兼放療科首席專家



歷任海南醫學院外聘教授, 海南省保健局專家庫專家, 任海南省人民醫院放療科主任12年, 任解放軍187醫院射波刀中心主任4年。學術地位: 曾任中華醫學會放射腫瘤學分會第3、4、5、6屆委員。海南省放射腫瘤學專委會第1、2、3屆主委。 中華放射腫瘤學雜誌第4、5、6屆編委。

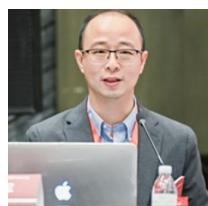
段會遠教授
海南省人民醫院伽瑪刀中心主任



學術地位: 海南省醫學會神經外科專業委員會常委、世界華人神經外科放射外科專業委員會委員、中國醫師協會膠質瘤專業委員會委員。

顧問專家團隊

楊軍教授, 長江學者, 博士, 博士生導師



- 復旦大學附屬華山醫院客座教授; 長江學者; 美國邁阿密大學生物醫學工程學醫學影像處理和醫學物理 博士
- 北美放射外科使用標準制定成員、美國放射手術協會常務理事、全球射波刀用戶協會常務理事、**美國放射手術物理師委員會主席**。
2006年參與創建知名的美國費城射波刀中心。
2013-2019年擔任Delaware County Hospital 以及Alliance Oncology (北美規模第三大的專業放療和最大的精準放療連鎖機構) 的首席物理師

汪洋教授, 博士, 主任醫師, 研究生導師

復旦大學附屬華山醫院東院射波刀中心主任醫師

2003年在美國哈佛大學醫學院B.I.D.醫院放療科進修。2006年, 獲教育部科技進步一等獎。2007年參加美國射波刀培訓。2016年獲上海市科技進步一等獎。2017年成為復旦大學腫瘤學碩士研究生導師。

謝芳教授, 博士, 主任醫師, 研究生導師



國內最早從事放射性藥物以及硼藥物研究的藥學專家

復旦大學附屬華山醫院PET中心副研究員。北京師範大學放射性藥物教育部重點實驗室與德國亥姆霍茲德累斯頓羅森多夫研究中心 (Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf, HZDR) 聯合培養博士。美國德克薩斯大學西南醫學中心 (UT Southwestern Medical Center at Dallas, UTSW) 博士後。從事神經退行性疾病的影像診斷十餘年。主持國家自然科學基金等科研項目多項。

盛曉芳教授, 博士, 主任醫師, 研究生導師

復旦大學附屬華山醫院靜安分院放療中心主任

主要從事神經系統腫瘤的放射治療、化療和支持治療。參與《中國膠質瘤診療指南》、《中國膠質瘤多學科診治 (MDT) 專家共識》、《中國膠質瘤放射治療專家共識》、《NCCN 神經系統腫瘤治療指南》(等多個指南和教科書的編寫)。

適應症的市場需求



頭頸部癌是全球第七大最常見癌症，轉移性IV階段頭頸部癌的5年生存率不足4%。

2020年中國新增病例數及死亡數：**甲狀腺癌22萬，死亡約1萬人；鼻咽癌6.2萬人，死亡4萬，口腔癌（含唇癌）3萬，喉癌2.9萬，其他頭頸部癌14.2萬，死亡7.5萬人；**

(數據來源WHO2021全球癌症報告)

- 中國**腦膠質瘤**年新增發病人數約9萬，死亡人數5萬。
- 惡性腦膠質瘤**5年生存率不足5%**
- 在兒童腫瘤發病中，**腦膠質瘤排名第二，僅次於白血病**，非常適合接受BNCT治療
- 高發年齡在40—55歲。近30年**發病率呈上升和年輕化趨勢**

復發率高、死亡率高

資料來源：腦膠質瘤診療規範/2018年版

- 在我國，每年新發惡性**黑色素瘤**病人超過**8000例**，
- 黑色素瘤患者的**5年生存率僅為65%**。

黑色素瘤 年增长率3%~5%



中位诊断年龄
50~55岁
≥65岁老年患者
17.8%



*黑色素瘤近年來已成為所有惡性腫瘤中發病率增長最快的腫瘤。

*2012年全球黑色素瘤新發病例232,000例，死亡病例數為55,000例。

BNCT的市場需求

- 按照日本厚生省的規劃，日本計劃**每百萬人口配備0.5套BNCT設備**，總共需求約70套；
- **對應中國人口基數和患者需求，設備需求量不低於700套**，屆時每個大城市都需要有一個BNCT治療中心。
- 來自美國放療腫瘤學會的文章顯示：

We estimate the opportunity for BNCT is **\$30 billion** per annum globally for both the neutron system and the target drugs.

我們估計BNCT的市場機會是全球每年**300億美元**的中子系統和靶向藥。



本頁數據及資料來源於Cyber Med【賽博醫客】及美國放療腫瘤學會

財務表現

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

企業團隊

發展遠景



細胞治療：自主創新的免疫細胞治療技術

上海隆耀生物 是國際第一梯隊的免疫細胞藥物研發企業，擁有自主專利的三大技術平臺。

国家药品监督管理局
药物临床试验批准通知书

受理号：CXSL2000315

通知书编号：2021LP00063

上海隆耀生物科技有限公司：

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年11月04日受理的LY007细胞注射液符合药品注册的有关要求，同意开展复发/难治性CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL），包括弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）和转化型滤泡性淋巴瘤（TFL）的临床试验。

- 2021年1月20日IND申請正式獲得中國CDE批准；
- 是國內申報和獲批IND的第一款目前也是唯一一款CD20靶點的CAR-T產品；
- 擁有10項授權專利以及21項在審專利，保護範圍涉及中國、中國香港、中國澳門、美國、歐洲、日本、韓國等國家和地區。

2大技術平臺

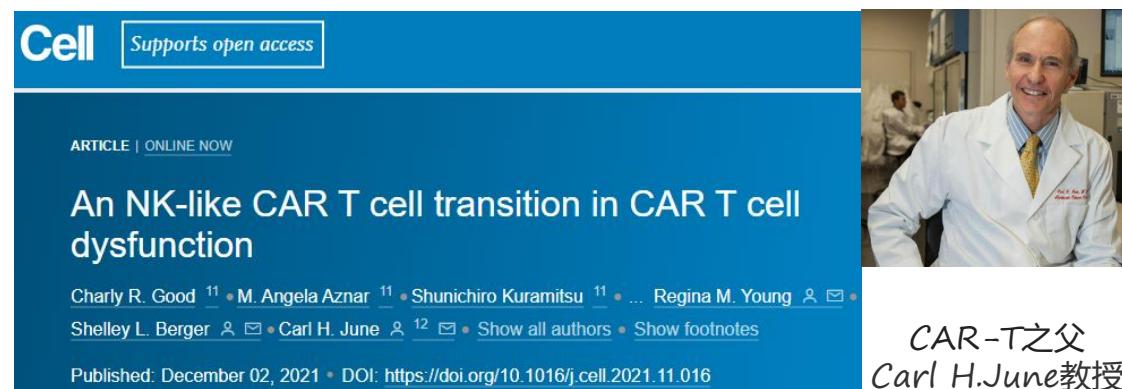
 OX40共刺激信號平臺

 通用CAR-T技術平臺

CAR-T-OX40有望成為實體瘤治療的明日之星

2021年12月，美國賓州大學Carl June教授團隊發現通過抑制ID3或SOX4可逆轉T細胞衰竭，有望讓CAR-T細胞更高效地對抗實體瘤，相關成果發表在《Cell》上，**這與隆耀CAR-T-OX40平臺的思路不謀而合。**

且隆耀的CAR-T-OX40平臺除了**逆轉T細胞耗竭**以外，還可以增強CAR-T細胞的殺傷、減少其凋亡、促進其擴增以及促進其分泌更多的效應因子，**功能更為全面**，更加有助於CAR-T攻克實體瘤。



Cell Supports open access

ARTICLE | ONLINE NOW

An NK-like CAR T cell transition in CAR T cell dysfunction

Charly R. Good ¹¹ • M. Angela Aznar ¹¹ • Shunichiro Kuramitsu ¹¹ • ... Regina M. Young ^{8, 9} • Shelley L. Berger ^{8, 9} • Carl H. June ^{8, 12} • Show all authors • Show footnotes

Published: December 02, 2021 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.11.016>

CAR-T之父
Carl H.June教授

野馬生物CD20 CAR-T总缓解率达到96%

近日，生物制药公司Mustang Bio（野马生物）公布了其CD20靶向CAR-T疗法MB-106用于治疗多种血液瘤的最新1/2期临床试验，结果显示，在各种血液肿瘤中观察到的总缓解率（ORR）达到96%，完全缓解率（CR）为75%。



MUSTANGBIO

ABOUT OUR APPROACH PIPELINE PARTNERING CAREERS INVESTOR RELATIONS

Press Releases

Overview News & Events Company Info Financial Info Stock Data SEC Filings Governance

Mustang Bio Announces Phase 1/2 Clinical Trial Data of MB-106, a First-in-Class CD20-targeted, Autologous CAR T Cell Therapy, to be Presented at 11th International Workshop for Waldenstrom's Macroglobulinemia

學術造詣與成果轉化並重的科學團隊



傅陽心 教授

MD, PhD

科學顧問委員會主席

現任清華大學醫學院腫瘤學講席教授

在昌平設有腫瘤免疫國家實驗室

德克薩斯大學西南醫學中心教授

芝加哥大學醫學院講席教授、內科醫生

200+篇SCI文章
40,000+被引用次數

研究領域聚焦於TNF超家族分子LIGHT等在腫瘤免疫領域的作用機制

UTSouthwestern
Medical Center

THE UNIVERSITY OF
CHICAGO



楊選明 教授 PhD

首席科學家

上海交通大學生命科學技術學院特別

研究員、遺傳與發育科學系系主任

芝加哥大學病理學系博士後

中組部青年千人計劃

研究領域聚焦於腫瘤微環境的免疫抑制、CAR-T和T細胞

過繼性腫瘤治療

THE UNIVERSITY OF
CHICAGO



重要學術成果：首席科學家楊選明

關於CD20-CART-OX40的文章在美國東部時間2021年1月27日正式發表於《Science Translational Medicine》

Science Translational Medicine

Contents

News

Careers

Journals

Read our COVID-19 research and news.

SHARE RESEARCH ARTICLE CANCER



A chimeric antigen receptor with antigen-independent OX40 signaling mediates potent antitumor activity

Huihui Zhang^{1,2,3,*}, Fanlin Li^{1,2,3,*}, Jiang Cao^{4,*}, Xin Wang⁵, Hai Cheng⁴, Kunming Qi⁴, Gang Wang⁶, Kailin Xu⁴, Junnian Zheng⁶, Yang-Xin Fu⁷ and Xuanming Yang^{1,2,3,†}

¹Sheng Yushou Center of Cell Biology and Immunology, School of Life Sciences and Biotechnology, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China.

²Joint International Research Laboratory of Metabolic and Developmental Sciences, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China.

³Key Laboratory of Systems Biomedicine (Ministry of Education), Shanghai Center for Systems Biomedicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China.

A chimeric antigen receptor with antigen-independent OX40 signaling mediates potent antitumor activity

Huihui Zhang^{1,2,3,*}, Fanlin Li^{1,2,3,*}, Jiang Cao^{4,*}, Xin Wang⁵, Hai Cheng⁴, Kunming Qi⁴, Gang Wang⁶, Kailin Xu⁴, Junnian Zheng⁶, Yang-Xin Fu⁷, Xuanming Yang^{1,2,3,†}

Although chimeric antigen receptor (CAR)-modified T cells have shown great success in the treatment of B cell malignancies, this approach has limited efficacy in patients with solid tumors. Various modifications in CAR structure have been explored to improve this efficacy, including the incorporation of two costimulatory domains.

Because costi engineered a antigen to rec most effective capability com up-regulation of genes encoding Bcl-2 family members and enhanced proliferation through increased activation of the NF- κ B (nuclear factor κ B), MAPK (mitogen-activated protein kinase), and PI3K-AKT (phosphoinositide 3-kinase to the kinase AKT) pathways. OX40 signaling not only enhanced the cytotoxicity of CAR-T cells but also reduced exhaustion markers, thereby maintaining their function in immunosuppressive tumor microenvironments. In mouse tumor models and in patients with metastatic lymphoma, these CAR-T cells exhibited robust amplification and antitumor activity. Our findings provide an alternative option for CAR-T optimization with the potential to overcome the challenge of treating solid tumors.



Science
Translational
Medicine

Vol 13, Issue 578
27 January 2021
Table of Contents

ARTICLE TOOLS
Email
Print
ts
re

Download Powerpoint
Request Permissions
Citation tools

ED FOLDERS
e to my folders

這篇文章中，研究團隊發現加入了OX40共刺激因子為CAR-T治療實體瘤這一難題提供了可能的解決方案。

國際一流經驗豐富的臨床PI團隊



陳賽娟 院士

國家轉化醫學研究中心（上海）主任

中國工程院院士

法國醫學科學院外籍院士

法國巴黎第七大學科學博士

中國科協副主席

上海血液學研究所所長



趙維蒞 教授

上海瑞金醫院副院長、主任醫師

法國巴黎第七大學博士

中國臨床腫瘤協會抗淋巴瘤聯盟副主席曾主持國家863
重大項目、國家自然科學基金和省部級重點項目多項



李建勇 教授

江蘇省人民醫院血液科主任

法國南特大學醫院中心博士後

中國醫師協會整合血液病學專業委員會副主任委員

主持國家重大研究計劃等30余項發表論文600餘篇

曾負責傳奇生物等CAR-T企業的註冊臨床試驗



鄭駿年 教授

徐州醫科大學校長

隆耀實體瘤TIT項目牽頭人

江蘇省腫瘤生物治療研究所所長

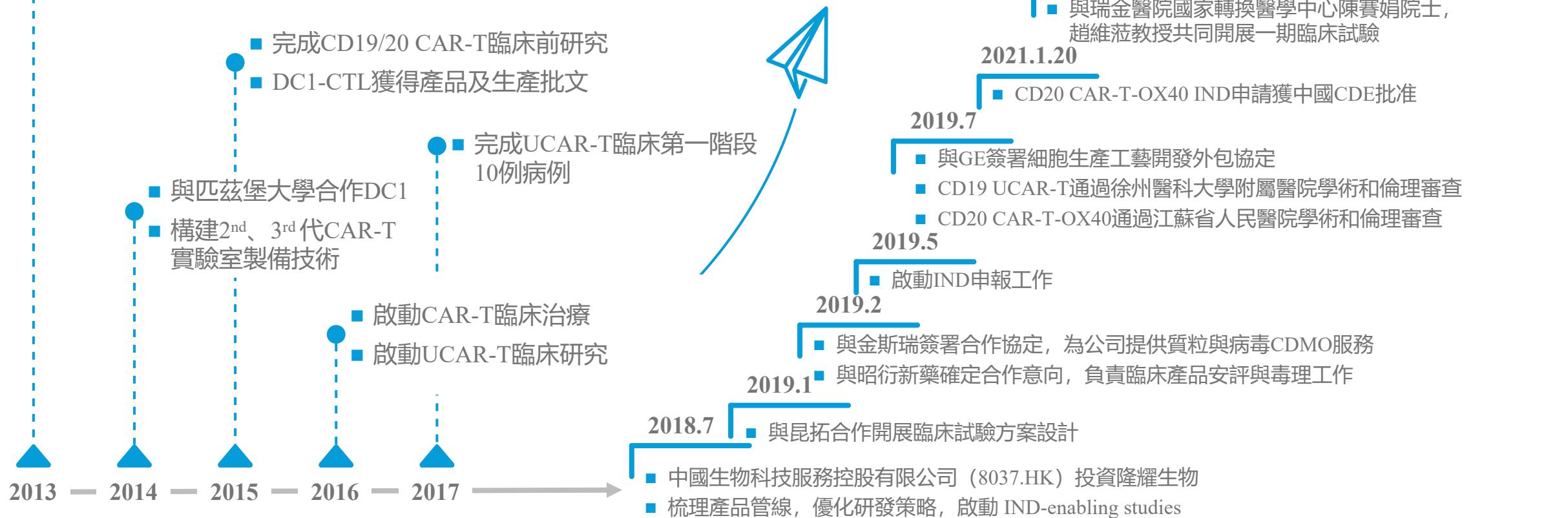
註冊開展CAR-T細胞NIH國際臨床試驗11項、中國臨床試驗24項，
人源化CAR-T細胞治療血液腫瘤已完成300餘例



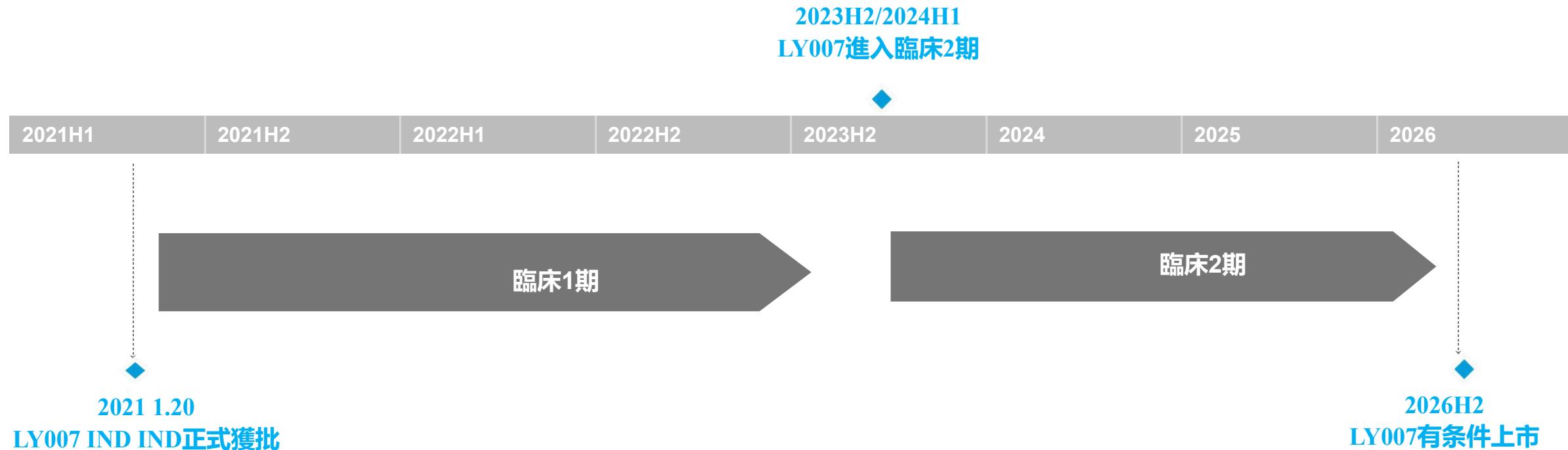
江蘇省肿瘤生物治疗研究所

細胞治療：國際第一梯隊的免疫細胞治療公司

- 隆耀生物成立
- 與傅陽心團隊合作啟動CAR-T項目



清晰的發展規劃



細胞治療：具備全球競爭力的系統性細胞治療研發管線

	靶點	權益範圍	Pre-clinical	Pre-IND	Phase I	專利申報
CD20 CAR-T-OX40	CD20		復發難治的B細胞淋巴瘤 2022.10月已完成3例病人回輸			
CLDN18.2 CAR-T-OX40	CLDN18.2		實體瘤（胃癌 腺癌）IIT入組四例			申請中
CD19 UCAR-T	CD19		淋巴瘤/白血病			
	CD20 CAR-T-OX40已經完成全球FTO審查					
CD20 UCAR-T	CD20		淋巴瘤/白血病			
DC1-CTL	NA		實體瘤			
HPV TCR-T	NA		實體瘤			
EBV TCR-T	NA		實體瘤			

免疫效應細胞

免疫活化細胞

免疫調控細胞

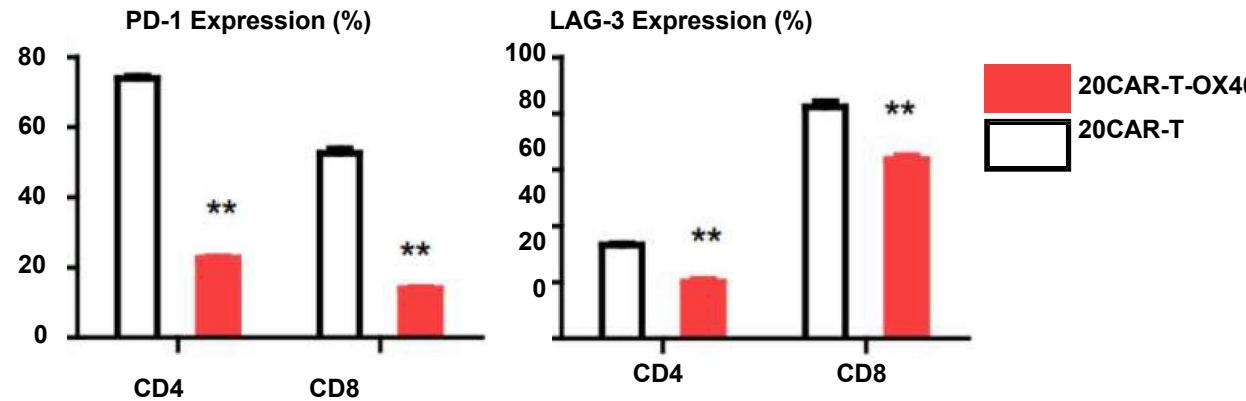


已申請PCT和中國專利

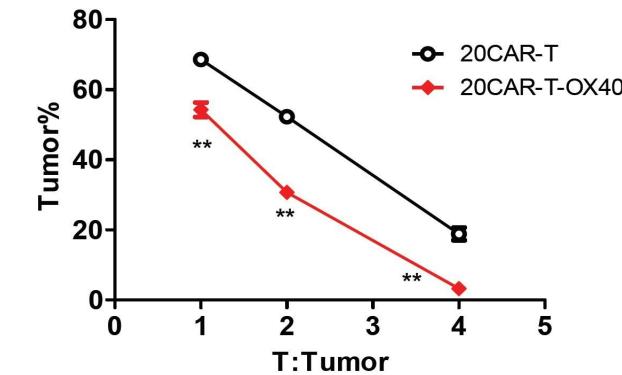
- 公司管線包括多款產品，正在推進CLDN18.2-CART-OX40和通用型CAR-T兩款產品的IND申報工作。

CD20 CAR-T-OX40治療效能優異

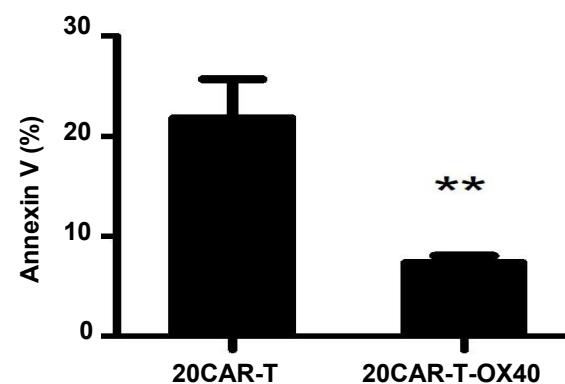
CD20 CAR-T-OX40 更低的T細胞耗竭分子



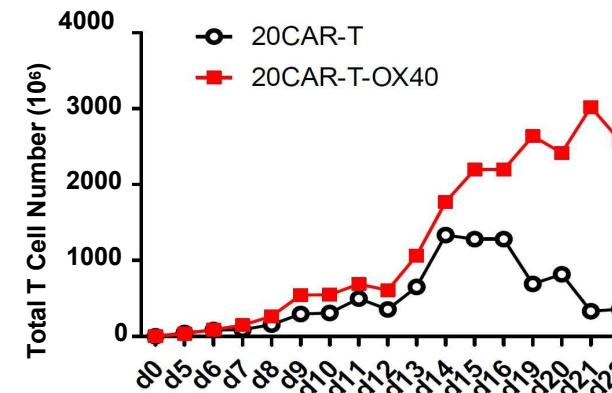
CD20 CAR-T-OX40 更強的殺傷能力



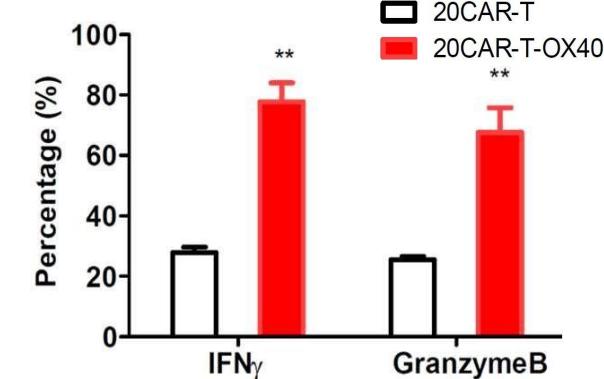
CD20 CAR-T-OX40 更低的細胞凋亡



CD20 CAR-T-OX40 更持久的體外擴增

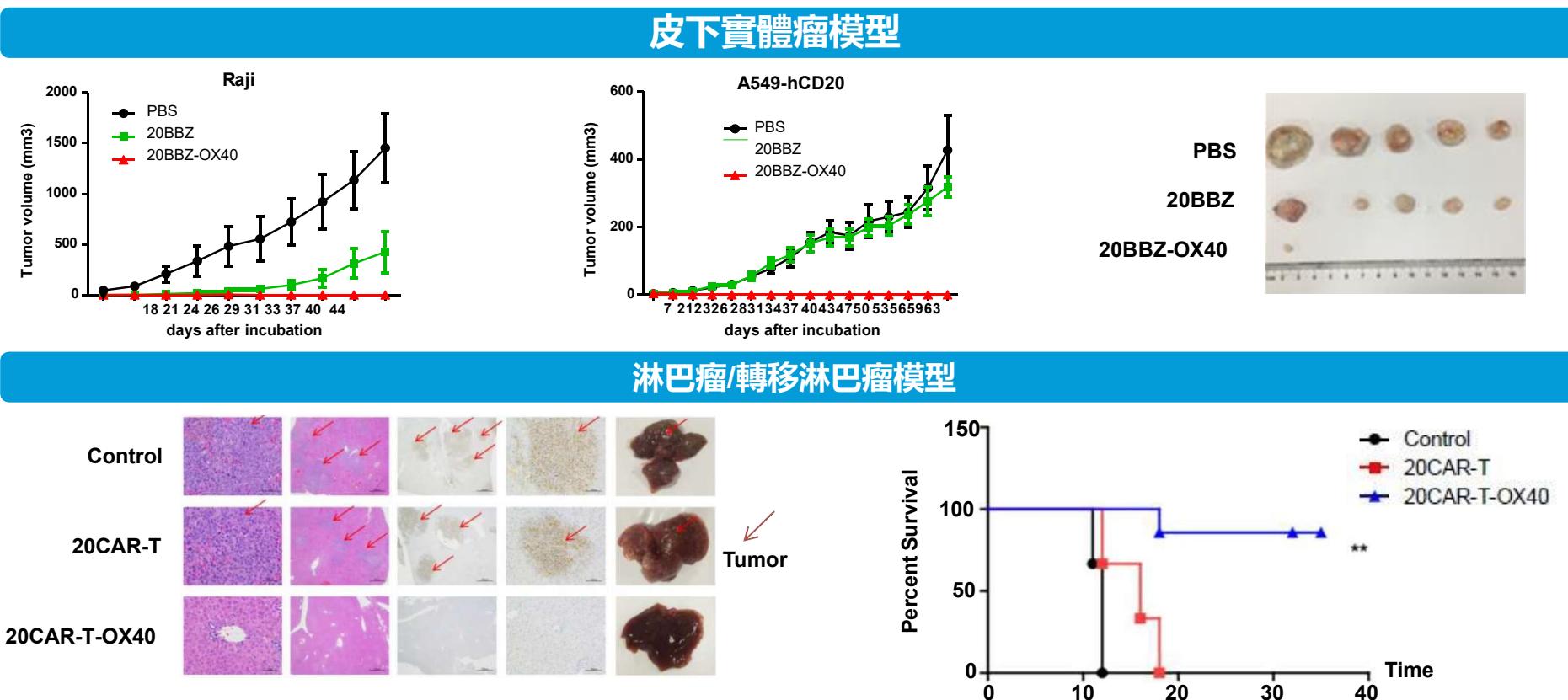


CD20 CAR-T-OX40 更多的效應分子



CAR-T-OX40有望成為實體瘤治療的明日之星

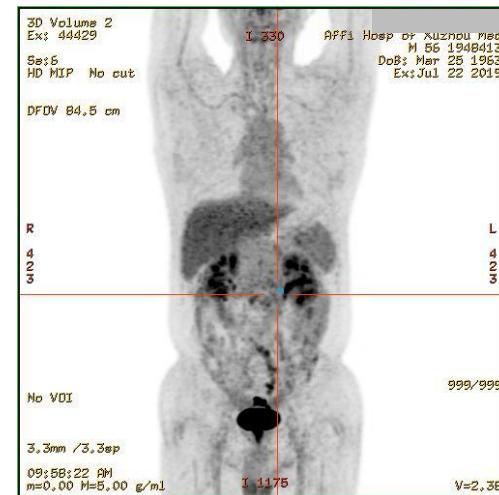
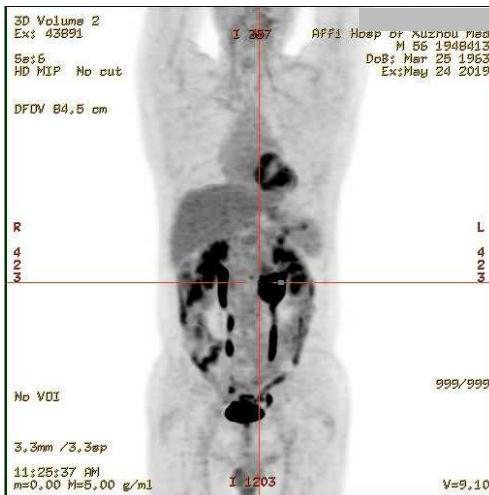
✓ CAR-T-OX40已在多種皮下實體瘤模型以及淋巴瘤/轉移淋巴瘤模型中顯示出更強的抗腫瘤活性



CD20 CAR-T-OX40已展現出優異的臨床療效

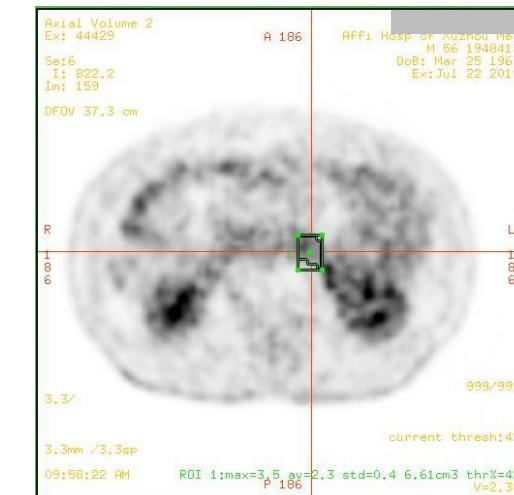
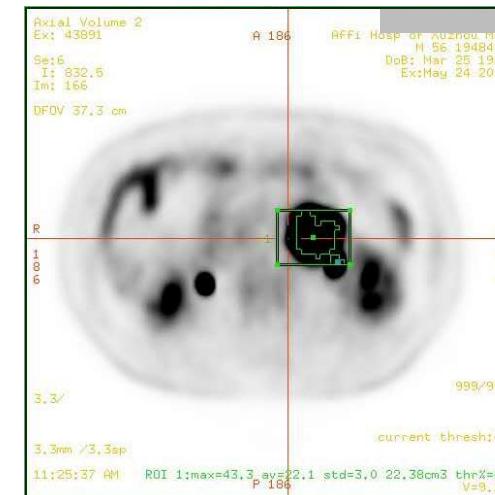
- ✓ 已有5例難治復發性B細胞淋巴瘤患者使用CD20 CAR-T-OX40進行治療
- ✓ 100%有效率，2CR, 3PR
- ✓ 無嚴重CAR-T相關的神經毒副作用，無嚴重細胞因子風暴
- ✓ 紿藥劑量低至 5×10^5 細胞/kg，遠低於同類產品的 10^6 - 10^8 細胞/kg
- ✓ 回輸後兩周病人體內CAR-T細胞數量占T細胞總數的80% -90%，遠高於同類其他產品
- ✓ 100天后檢測，還可以檢測到CAR-T細胞，約佔病人T細胞數量的2%，驗證了OX40的抗耗竭優勢

縱掃圖像



治療前

橫掃圖像



治療後

財務表現

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

企業團隊

發展遠景



精准檢測管理團隊：專業背景 國際視野

Pillar 團隊



宋鋼博士
Pillar Biosciences創始人兼CEO
哈佛大學博士後
原IQuum 科學主管



Timothy Springer, PhD
哈佛大學醫學院教授
Leukosite創始人
著名生物科技投資人

HK AMDL 團隊



Jeffrey Lai, Ph.D. NRCC,MB,MLT I
AMDL醫學實驗室主任，
5年以上CAP認證和總監經驗



Dr. Ken Kwok, Ph.D., MPhil,
AMDL研發總監
15年以上分子診斷經驗

華昇團隊



胡定旭
華昇檢測董事長
曾任職香港醫院管理局主席達十年



李寧博士
華昇檢測董事
多年分子檢測經驗



劉冠雄
PHC化驗室總監
香港一級醫務化驗師



杜嘉詠 博士
華昇診斷實驗

全國政協常委
國務院深化醫改領導小組專家委員
國家衛計委公共政策專家委員
國家中醫藥管理局首席顧問

中國科學院生物資訊博士
華大基因副總裁、首席發展官
EU Commission Innovation & Research專家組成員

檢測板塊亮點

六大實驗室

多重認證

- ✓ CAP
- ✓ HOKLAS
- ✓ NATA/RCPA
- ✓ ISO 15189
- ✓ ISO 13485
- ✓ 獲批中美歐三地的
NGS產品

項目全面

- ✓ Item超1000個
- ✓ 病理、血液、生化
- ✓ 影像
- ✓ PCR
- ✓ NGS
- ✓

歷史悠久

- ✓ 勝利成立於1949年；
- ✓ PHC中央實驗室成立於
1968年；
- ✓ 為香港最悠久的實驗室
之一



標準病理檢驗所有限公司
PHC Medical Diagnostic Centre Ltd.
Pathology & HealthCare



Sunrise Diagnostic
Centre Limited
華昇診斷中心

香港醫學檢測中心有限公司
Hong Kong Medical Test Centre Limited



新科技醫學診斷中心
OMPUSCREEN
Medical Diagnostic Centre
勝利醫學化驗所有限公司
Victory Medical Laboratory

華昇診斷實驗室---全港規模最大、速度最快的新冠檢測服務商之一

- 香港首次**全民普檢**最大承接商；
- 香港**規模最大**新冠檢測實驗室之一；
- 累計完成 **2000萬份**檢測樣本
(資料截至2022年12月31日)；
- 單管日檢測量可達**13萬份**；
- 率先推出快檢，疫情間**入駐香港機場及口岸**；

後疫情時代的新增長點：

覆盖6大地區康健中心，覆盖230萬人口

並已推出：

- HPV自採樣篩查；
- cPass™新冠中和抗體；
- COLOTECT（非侵入性高靈敏度大腸癌及其癌前病變的檢測）等。

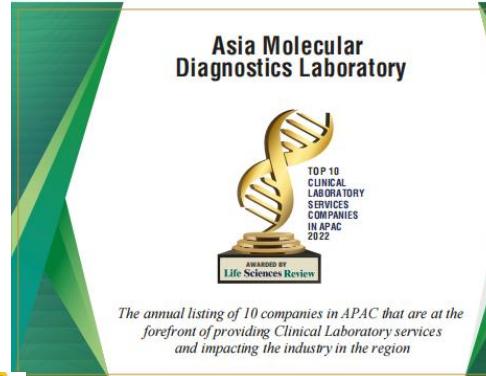


Sunrise Diagnostic
Centre Limited
華昇診斷中心



亞洲分子診斷實驗室---源于哈佛大學的基因檢測技術

- 與Pillar Biosciences合資成立香港科學園實驗室；
- 擁有**全球首款中/美/歐三證齊全的NGS多癌種伴隨診斷**（肺癌與結腸癌CDx診斷檢測）試劑 在亞洲多國家和地區獨家商業化權利；
- **香港唯一**可以在本地進行癌症伴隨檢測的機構；
- 已為養和醫院、港怡醫院、瑪麗醫院、中文大學醫學中心、ICON癌症中心、HEAL腫瘤中心等提供腫瘤 NGS 檢測服務。

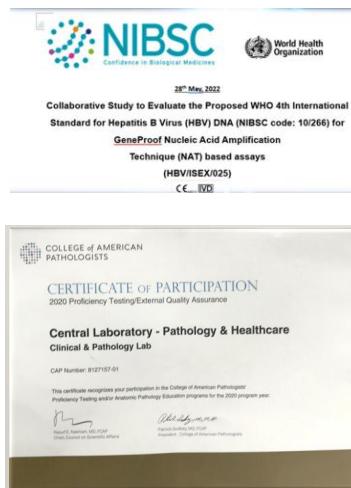


Pillar Biosciences是一家位於美國波士頓和中國上海的臨床癌症診斷公司。





- 標準病理檢驗所五十五年歷史，成立於1968年，**品牌知名度高**，為香港最大的第三方醫學檢測中心之一；
- 覆蓋的醫學普檢項目全面：集合病理、血液生化、放射學、生物免疫學、微生物學及細胞分析、專科等；
- 推出對應Omicron 的中和抗體測試，**獲WHO、FDA EUA認可**；
- 年平均處理樣本檢測**18萬份**，**累计客戶238万人**
- CRO 檢測業務，已與**阿斯利康 – AZ**、**葛蘭素史克 – GSK**、**默沙東 – MSD** 等藥企合作開展
- 由專業的註冊化驗師MLT團隊、病理學醫生、放射學家、化驗師團隊管理，確保報告準確有效。



優質的連鎖一站式健康管理中心

- 卓紀保健，成立於1994年，歷史悠久，原由恒隆家族基金控股；
- 在香港設有3間健康管理中心，位於銅鑼灣、佐敦和荃灣；

服務包括：



體檢服務



疫苗接種



醫生診症



自訂體檢服務



核酸採樣



上門服務

客戶群體來源於企業及保險客戶：



企業榮譽

2020

格隆匯上市公司嘉年華
獲抗疫傑出貢獻獎



2021

華昇診斷 獲 “HKB Technology Excellence Awards”

HONG KONG BUSINESS

SECTIONS AWARDS EVENTS ADVERTISING PARTNER CONTACT US

HKB TECHNOLOGY EXCELLENCE AWARDS 2021 WINNER: SUNRISE DIAGNOSTIC CENTRE LIMITED

Biotechnology - Healthcare Technology
Sunrise Diagnostic Centre Limited

HONG KONG BUSINESS TECHNOLOGY EXCELLENCE AWARDS 2021

2022

華昇診斷 獲 HONG KONG'S MOST OUTSTANDING BUSINESS AWARDS



財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

企業團隊

發展遠景



強大的合作網路



科研院校



三甲醫院



上海交通大学医学院附属瑞金医院



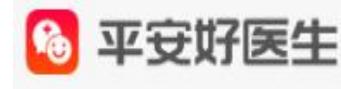
复旦大学 · 中国红十字会
華山醫院



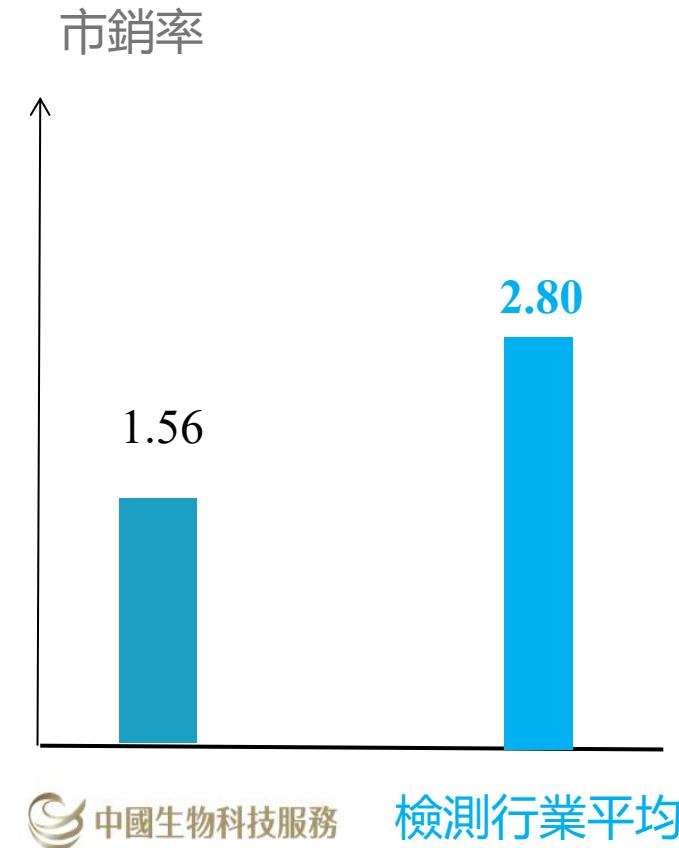
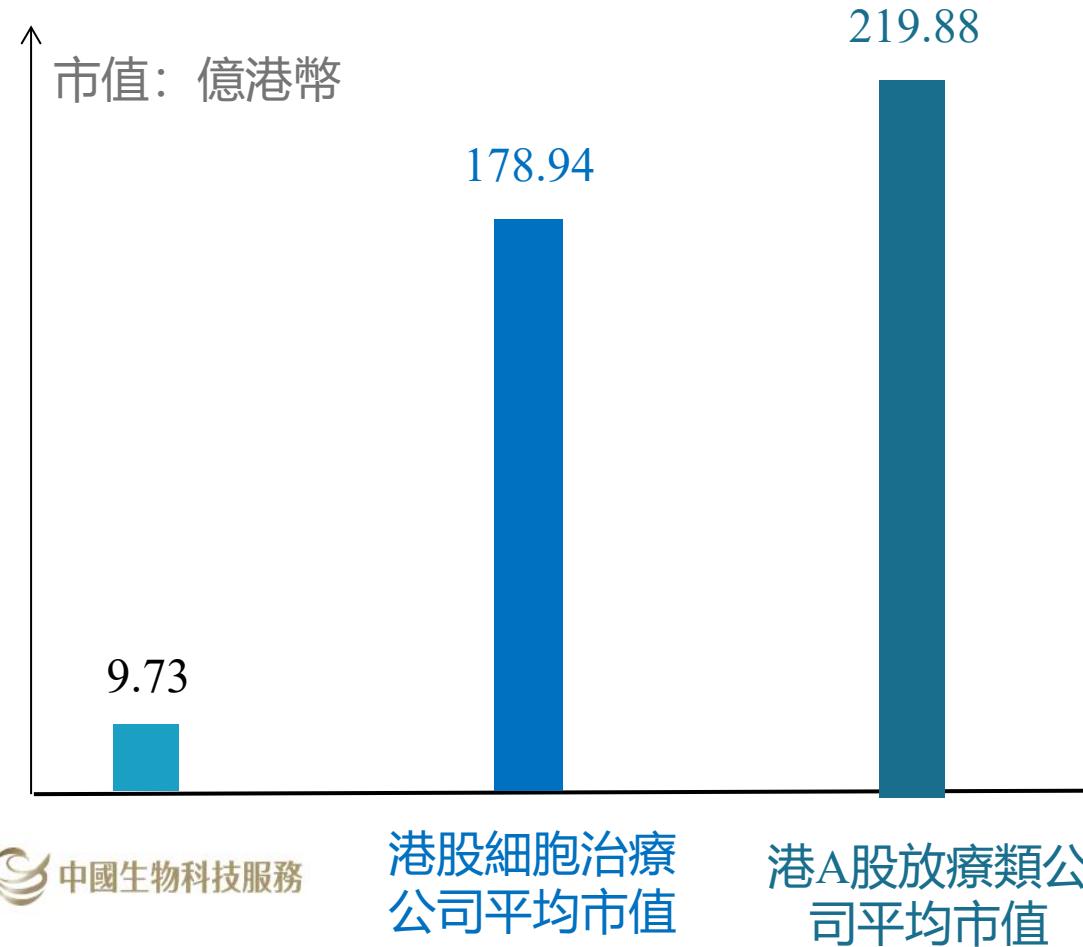
北京大学深圳医院
PEKING UNIVERSITY SHENZHEN HOSPITAL



企業機構



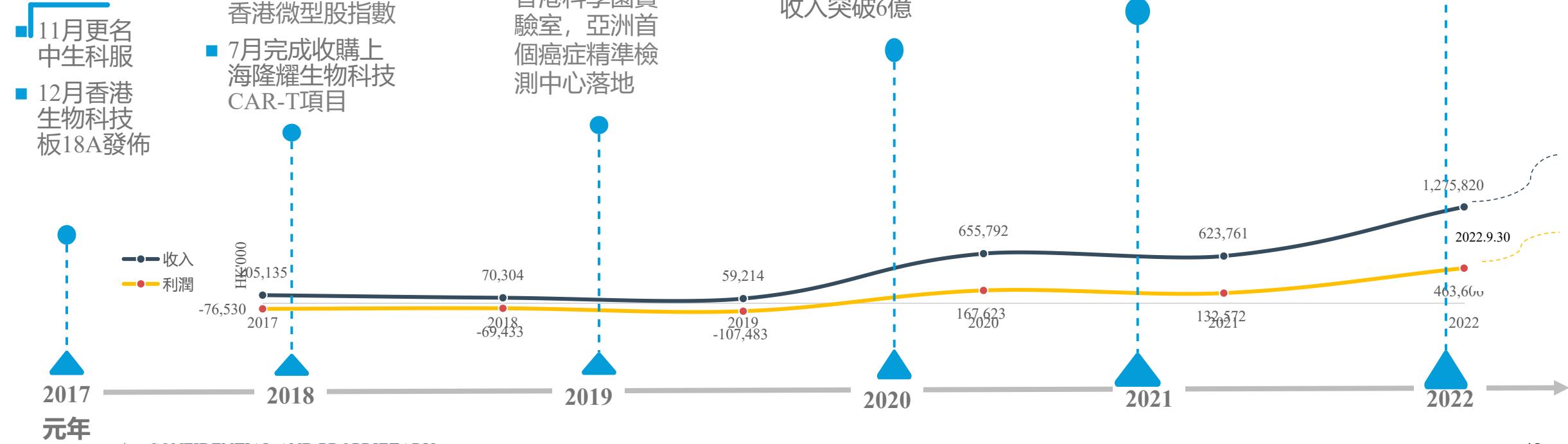
價值低估，成長空間巨大



注：本頁中所有上市公司市值及市銷率均採用2023年3月16日收盤時數值

五年歷程

成功打造診療一體化平臺



財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

企業團隊

發展遠景



未來三年發展遠景



中國生物科技服務控股
China Biotech Services

精准檢測業務板塊

- 2023-2024 致力於成為業務涵蓋海內外的最具規模的第三方實驗室；
- 致力于成为覆盖上游試劑和設備的研發生產銷售、下游檢測服務的先進IVD企業；
- 持續貢獻現金流和利潤以支撐未來三年上市公司整體發展，並達到主板上市的財務指標要求。

BNCT業務板塊

- 2024年海南中心投入運營
- 致力於成為覆蓋大中華區的多中心癌症診療機構
- 争取3-5年内完成多中心建设佈局

CAR-T

- 爭取第一個藥品早日進入二期臨床、實現專利對外授權合作從而帶來收入

Q & A