

# 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.

亮點概述

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

發展遠景

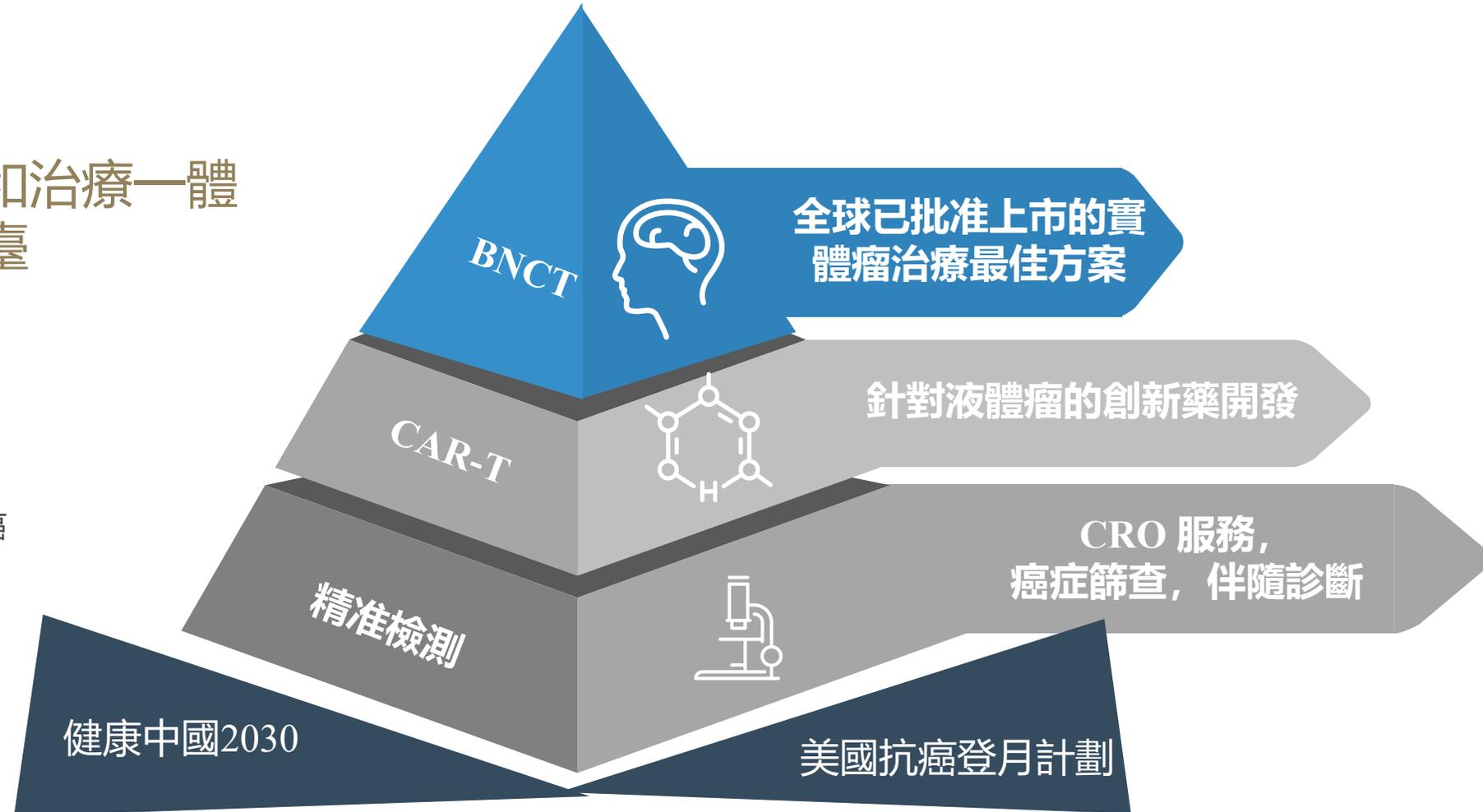


## 我們的願景

致力於打造癌症診斷和治療一體化的先進生物科技平臺

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%



# Diagnosis 香港

Since 1968

- 歷史悠久;
- 規模最大;
- 技術最新;
- 新增CRO服務

# 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;
- 被譽為放療領域皇冠明珠;
- 技術優勢：設備小型化+低時間成本+低維護成本;
- 落成後將是全球第二個國家可為患者提供硼中子治療的中心
- 硼藥與BNCT設備 大中華區獨家商業化權利
- 日本獲批之硼藥的國產化授權

BNCT CENTER

# Car-T 上海

IND CD20

- 第一款國內申報並獲批IND的CD20靶點Car-T;
- 與阿斯利康達成戰略合作;
- I期階段結果在美國2024ASCO、2024年ASH壁報展示;
- 擁有2大CAR-T平臺技術國際專利;
- 國際知名科學家團隊;

# 集團架構



## 精准檢測

## 癌症治療



50多年歷史香港檢測品牌  
97%



哈佛領先的基因檢測技術  
77.6%



BNCT硼中子俘獲療法  
鵬博博鰲硼中子醫院 (在建)  
100%



自主創新的免疫細胞治療技術  
66.26%



香港最大新冠檢測中心之一  
60%\*



一站式健康管理中心  
97%

\*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。



- 南京醫科大學 校董會 副董事長
- 香港優才及專才協會 名譽顧問
- 中國食藥促進會細胞醫藥分會 名譽會長



- 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



- 招商證券（香港）首席策略師及經濟學家、股票研究主管及董事總經理
- 滙豐銀行（香港）、高盛（北京高華）及高盛（新加坡）股票研究團隊 分析師
- 劍橋大學發展研究中心及邱吉爾學院 哲學碩士 博士學位
- 北京大學 經濟學院文學碩士
- 南開大學經濟學院 國際經濟專業



- 於併購及其他企業實務範疇具備豐富執業經驗；
- 大成律師事務所 高級合夥人
- 北京市中通策成律師事務所律師及合夥人
- 北京大學，法律碩士學位
- 中國青年政治學院 法律學士學位



- 擁有逾18年的會計及管理經驗
- 中級金融經濟師、註冊資產評估師及註冊會計師
- 大華會計師事務所 合夥人
- 江西財經大學會計學系 客席教授



- 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

# 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。



姚樹元 博士  
科學顧問委員會委員

- 美國加州SCRIPPS研究所 (TSRI) 從事幹細胞生物學博士後研究
- 加拿大多倫多大學醫學院醫學遺傳學 博士
- 中科院預防醫學科學院病毒研究所獲得微生物學與免疫學 碩士學位
- 武漢大學病毒與分子生物學專業
- 藥明康德運營副總裁，無錫生基醫藥科技有限公司總經理，全面負責公司及藥明康德高端治療事業部中國區運營，後擔任藥明康德高端治療事業部首席科學官及研發和技術開發部負責人；
- 藥明巨諾 (HKSE:02126) 運營副總裁，全面負責產品研發生產運營；
- 上海藥明康德細胞療法研發部高級主任，建立並領導藥明康德中國區細胞療法業務



楊選明 教授  
首席科學總監

- 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



矢尾重雄  
科學顧問委員會  
委員

- 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



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



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

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

發展遠景



# 硼中子俘獲療法(BNCT)



Boron Neutron  
Capture Therapy  
鹏博医疗

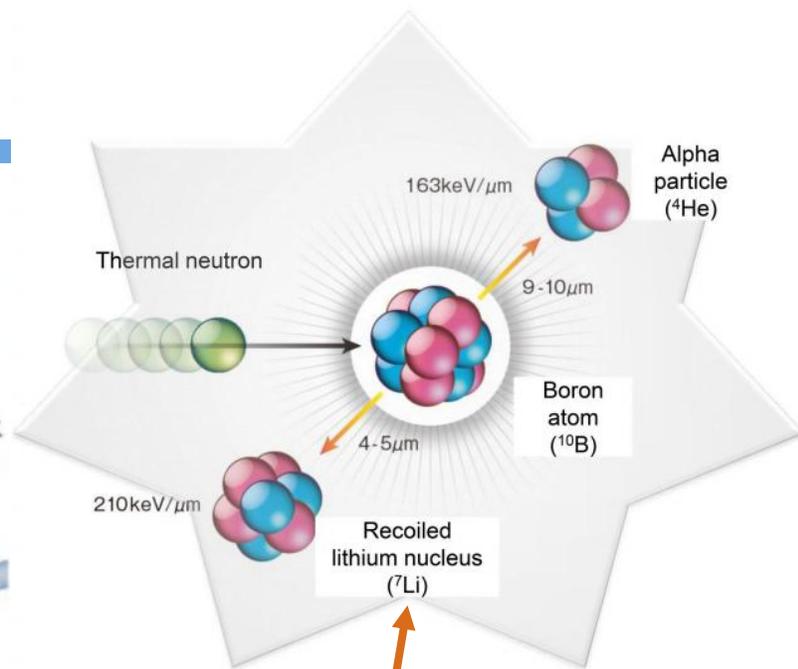
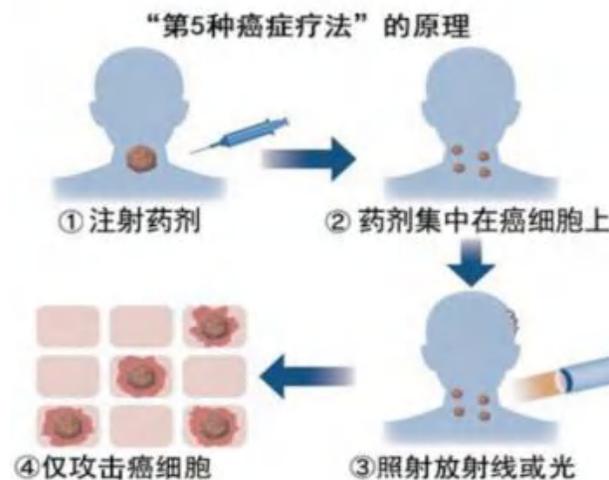
◆ BNCT四個字母分別代表:

B——Boron, 硼元素

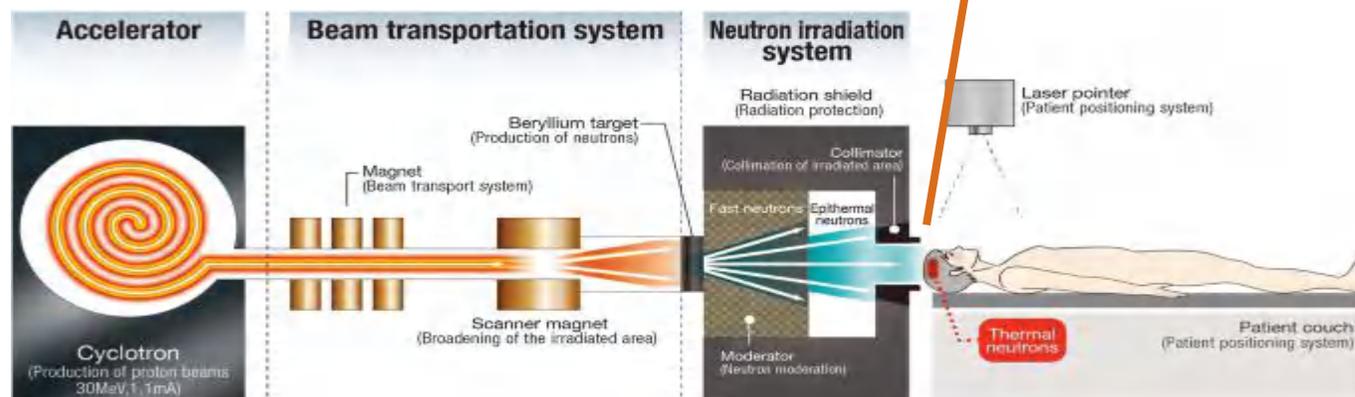
N——Neutron, 中子

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準“殺死”腫瘤細胞。



# 我們的BNCT技術亮點（第五代先進放療技術）

| 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<br>(伽馬線<br>X線等) | 粒子<br>$^1\text{H}$ | 粒子<br>$^{12}\text{C}$ | 粒子<br>$^2\text{He}$ 、 $^3\text{Li}$ |
|             | RBE/CBE | 1                  | 1.1                | <b>3</b>              | <b>3</b>                            |
| 治療計劃和週期     | 頭頸腫瘤    | 28~40次             | 26~40次             | 15~25次                | <b>1次</b>                           |
|             |         | 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                    | <b>可能</b>                           |
| 周圍組織器官受到的劑量 |         | 高                  | 中等                 | 中等                    | <b>低</b>                            |



--中華醫學會放療分會 主任委員 **王俊傑 教授**  
2024年中國抗癌協會第二屆腫瘤粒子治療學術年會（武漢）

**更高的LET和RBE說明對患者的腫瘤殺傷效果更好，治療後的毒副作用更輕**

# 關鍵里程碑

- BNCT治療中心簽約  
落戶天津團泊健康城
- 華大松禾基金投資3000萬入股BNCT項目，  
共同致力於打造癌症精準診斷和治療一體化；
- 聯手安盛、前海再保險等四方合作開發  
BNCT普惠型醫療保險



- 與華大基因簽署MOU，共同探索在  
BNCT和CAR-T治療方法的研究與應用
- 與STELLA PHARMA簽訂MOU，擬通過  
授權合作，將硼中子治療藥物生產國產化
- 硼藥藥品獲批；



# 關鍵里程碑

2023年11月，我司組織中華醫學會放射腫瘤治療學分會主任委員、中國核學會近距離治療與智慧放療分會(BIRD)理事長王俊傑教授，率領中國放療專家代表團**赴日考察**訪問硼中子俘獲治療(BNCT)技術。



2024年1月，海南省衛健委和藥品監督管理局**批准進口**醫療裝置，BNCT 裝置從日本啟航發往中國海南自貿港。

## 海南省藥品監督管理局文件

## 海南省衛生健康委員會

琼药监械〔2024〕11号

琼环医药监函〔2023〕65号

海南省藥品監督管理局關於同意鵬博博鰲硼中子醫院進口臨床急需醫療器械硼中子俘獲療法用中子照射裝置的批復

海南省衛生健康委員會關於同意鵬博博鰲硼中子醫院擬進口臨床急需醫療器械的函

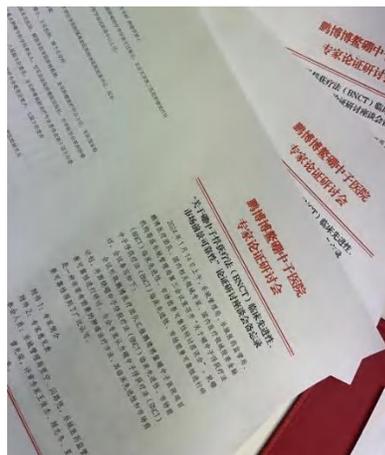
鵬博博鰲中子醫院：

鵬博博鰲中子醫院：

根據你院申請，經研究決定，現同意你院進口硼中子俘獲療法用中子照射裝置（詳見附件）。

你院擬進口臨床急需器械的申請已收悉。經研究，我委同意你院進口住友重機工業株式會社（Sumitomo Heavy Industries, Ltd.）生產的硼中子俘獲療法用中子照射裝置（商品名：BNCT 治療系統 NeuCure）及硼中子俘獲療法用治療方案程序（商品名：BNCT 劑量計算程序 NeuCure 劑量引擎）。使用醫生為你院醫學影

2024年1月，醫療先行區管理局組織，鵬博博鰲硼中子醫院專家論證研討會，認為BNCT是一種**非常有前景**的腫瘤治療方法。



2023年12月，鵬博博鰲中子醫院主體結構**全面封頂**；2024年5月，BNCT中子照射裝置順利進入醫院，**正式啟動安裝工作**，計畫10月中旬開始出束調試。





### 放射與藥物結合的二元、靶向、細胞級精准放療

--粒子物理學家 中科院高能物理研究所原所長 **陳和生 院士**  
2024年第三屆中國腫瘤粒子治療工程技術大會（合肥）



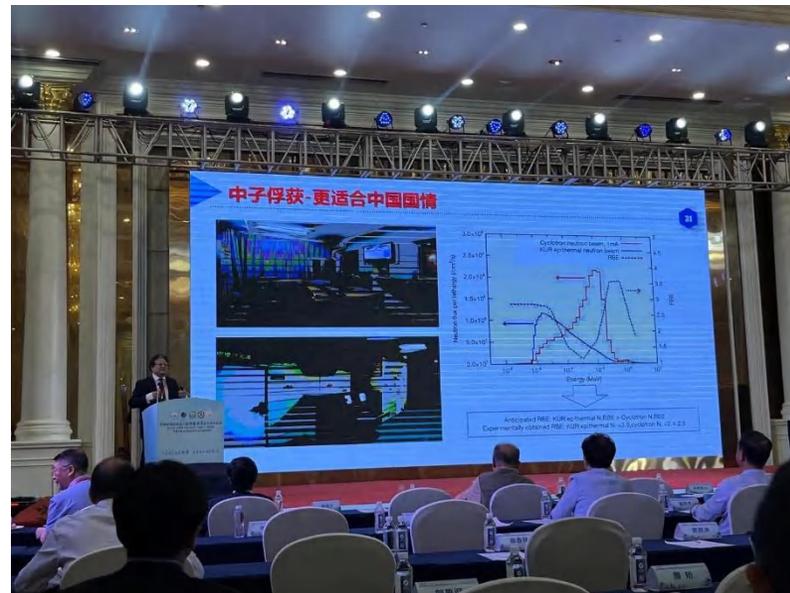
BNCT具有高度的腫瘤細胞特異選擇性，可以從細胞內部殺死腫瘤細胞，無論是高精度X射線或其它粒子線治療，都只具備解剖級別的精度，而不具備細胞級別的精度。得益於BNCT的細胞級選擇性，即便是經過放療後又再度復發但接受再放療困難的病例，也可以通過BNCT再次進行精准放療。

- 加速器中子源三要素：迴旋加速器+鈹靶+高能低流（30MeV, 1~2mA）
- 安全性：鈹靶優於鋰靶（高熔點、高沸點、高中子通量）
- 獨創BPA兩階給藥法，在中子照射過程中，腫瘤細胞內硼-10的分佈非常均勻和穩定。
- 臨床試驗後改進：延長准直器（熱中子通量增加、中子照射時間縮短、患者體位更舒適）

--大阪醫科藥科大學BNCT共同臨床研究所 所長 **Ono Koji**  
（中華醫學會第十九次放射腫瘤治療學學術會議（北京）

## 2024年中國抗癌協會第二屆腫瘤粒子治療學術年會

- ◆ 中華醫學會放射腫瘤治療學分會 主任委員 王俊傑教授
- ◆ 中子俘獲療法--更適合中國國情。
- ◆ 日本BNCT已經進入臨床使用，全球屬於領先地位。



# 全球唯一獲批上市

## 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19日  
厚生労働省  
医療器械審査部

審査結果報告書

【製 類】 機械装置 Y 薬用 X 光設備和医用 X 光設備用 X 装置  
 【通用名称】 腫中子俘获療法中子照射装置  
 【销售名称】 BNCT 治療システム NeuCure™  
 【申請人】 住友重機械工業株式会社  
 【申請日期】 令和元年 10 月 11 日 (申請製造和銷售的批准)

【審査結果】  
 医療器械和体外診断用薬部会于令和2年2月19日の審査結果如下, 決定得此内容報告給药事分科会。

日本標準商品分類番号  
874291

### 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 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

処方箋医薬品  
 注意-医師等の処方箋により使用すること  
 ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL  
 STEBORONINE® 9000 mg/300 mL for infusion

## 2020年6月 日本厚生労働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 サステナビリティ

2020年06月01日

住友重機械工業株式会社 (社長: 下村真司, 以下 当社) は、加速器を用いたBNCT (ホウ素中性子線治療法) 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: 渡野智之) と共同で腫瘍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た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でお知らせいたします。また、ステラファーマ株式会社のBNCT薬剤ステボロニン®が薬価収載され発売開始されました。これにより、当社の製品が日本で初めてBNCTを保険診療で利用することが可能になりました。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     | ホウ素中性子線治療法用中性子照射装置<br>ホウ素中性子線治療法用線量計算プログラム<br>【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<br>【BNCT線量計算プログラムNeuCure™ドーズエンジン】<br>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)   |
| 採用医薬品    | 一般名: ボロファン(10B)<br>販売名: ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300ml  |
| 保険点数     | 238,500円(前調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3)、M001 (3の注3) をそれぞれ適用  |
| 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  |

# BNCT臨床適應症及療效—住友BNCT系統治療資料

414 | WILEY | DYMOVA ET AL.

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 glioblastoma multiforme                        | 22                 | Finland        | 2008      | [120]     |
| Head and neck cancer                                     |                    |                |           |           |
| Recurrent malignant meningioma                           | 19                 | Japan          | 2003-2011 | [124]     |
| 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

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**。

2000+

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）

700+

日本獲批上市以來，已治療患者數約700人（數據截止2024）；

- 治療效果顯著，
- 安全性高，
- 無重大不良反應。

# 頭頸癌BNCT上市後4年隨訪調查資料—住友BNCT系統治療資料

## BNCT上市後隨訪有效性調查 (統計截至2024年3月24日)

| 調查週期               | 隨訪期滿6個月    | 隨訪期滿1年     | 隨訪期滿2年     | 隨訪期滿3年     |
|--------------------|------------|------------|------------|------------|
| 評價病例 (件)           | 172        | 146        | 112        | 27         |
| 療效標準               | 例次/%       |            |            |            |
| CR (完全緩解)          | 78 (45.35) | 65 (44.52) | 55 (49.11) | 13 (48.15) |
| PR (部分緩解)          | 46 (26.74) | 18 (12.33) | 4 (3.57)   | 0 (0)      |
| SD (疾病穩定)          | 38 (22.09) | 18 (12.33) | 12 (10.71) | 2 (7.41)   |
| PD (疾病進展)          | 7(4.07)    | 34 (23.29) | 24 (21.43) | 2 (7.41)   |
| ORR總有效率<br>(CR+PR) | (72.09)    | (56.85)    | (52.68)    | (48.15)    |

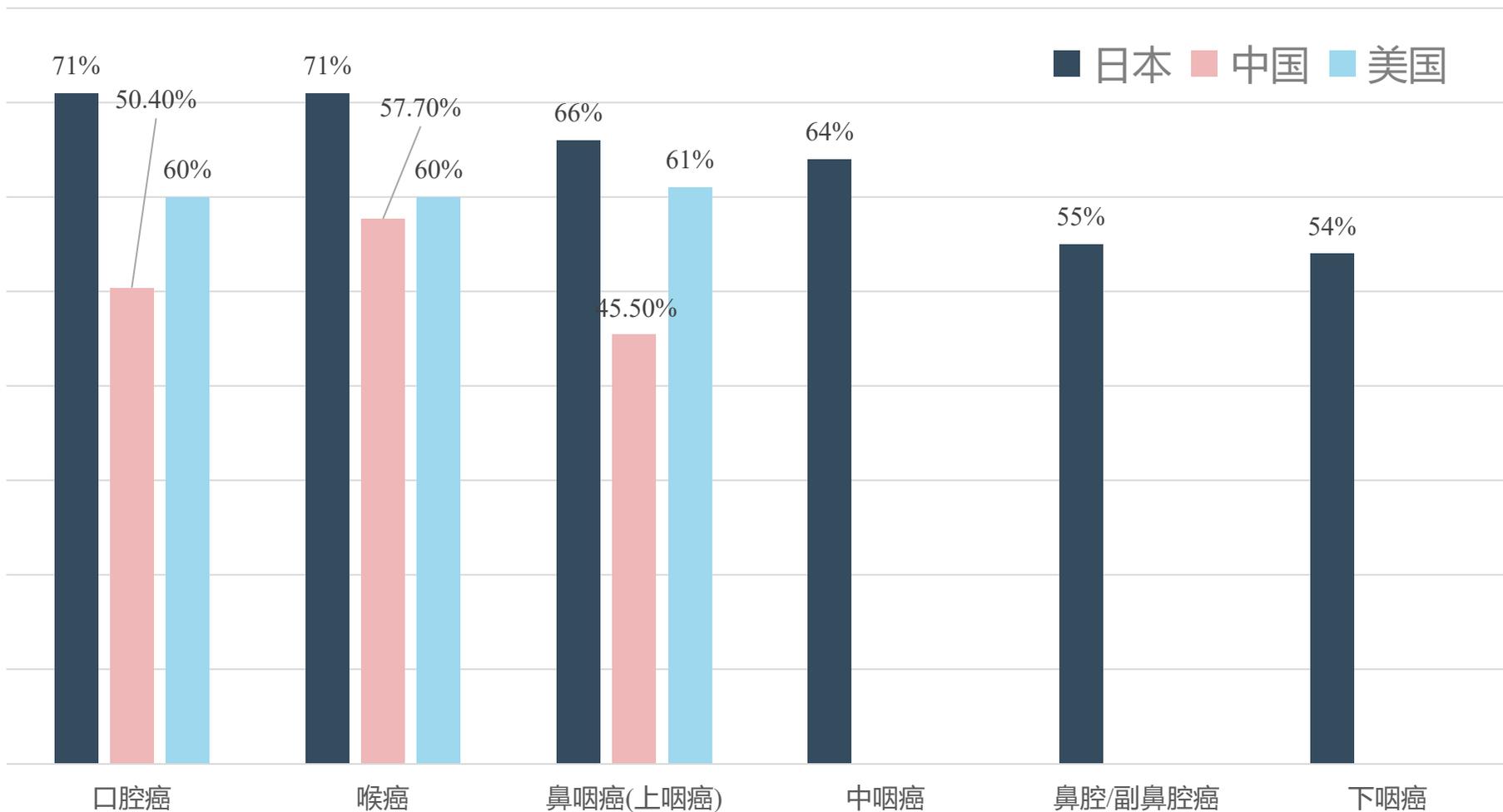
\*引自《新醫療用藥品的安全性定期報告書》，調查對象為無法切除的局部晚期或局部復發性頭頸癌。

# 硼中子俘獲療法 VS 同病期其他療法

| 治療方案             | 病例數 | 病灶處處方劑量               | ORR (%)                          | OS  |
|------------------|-----|-----------------------|----------------------------------|---|
| BNCT             | 156 | >>20Gy / 1fr          | 72.51                            | 6-m 96.11%, 1-yr 80.24%<br>2-yr 65.91%, 3-yr 50.17% |
| 藥物<br>EXTREME試驗* | 442 | 鉑類聯合氟尿嘧啶<br>+/- 西妥昔單抗 | Cetux (+) 組 36<br>Cetux (-) 組 20 | Cetux (+) 組 10.1m<br>Cetux (-) 組 7.4m               |
| X線               | 19  | 48Gy / 16fr           | --                               | 1-yr 33%  |
| X線               | 46  | 30Gy / 5fr            | 56                               | 1-yr 46%  |
| X線               | 107 | 30Gy / 5fr            | --                               | 潰瘍(+) 2-yr 8%<br>潰瘍(-) 2-yr 42.7%                   |
| X線               | 137 | 45Gy / 5fr            | --                               | 1-yr 78%<br>2-yr 62%                                |
| X線               | 44  | 60-66Gy / 30-33fr     | --                               | --  |
| 質子               | 67  | 60.6Gy                | --                               | 5-yr 25.1%  |
| 重離子              | 229 | 51Gy / 17fr           | --                               | median-OS 26.1m                                     |
| HDR              | 17  | 30Gy / 12fr           | --                               | median-OS 19m                                       |

NCCN指南  
推薦方案

# 中美日 頭頸部癌症患者五年存活率



美國的口腔癌五年生存率60%，喉癌60.6%；鼻咽癌總體5年生存率為61%。  
 (資料來源：美國癌症協會及美國國家癌症研究所)

日本喉癌五年生存率可以達到71%，其中I期喉癌**五年生存率高達95%**。甲狀腺癌為94.7%。

日本III期鼻咽癌五年生存率為66.8%，IV期鼻咽癌五年生存率為52.1%。IV期鼻咽癌、鼻竇癌的5年局部控制率**可達到72%**。  
 (資料來源：日本國立癌症研究中心及日本耳鼻喉科學會)

中國口咽癌5年生存率為50.4%；鼻咽癌5年生存率為45.5%；喉癌5年生存率為57.7%。  
 (數據來源：厚朴方舟)

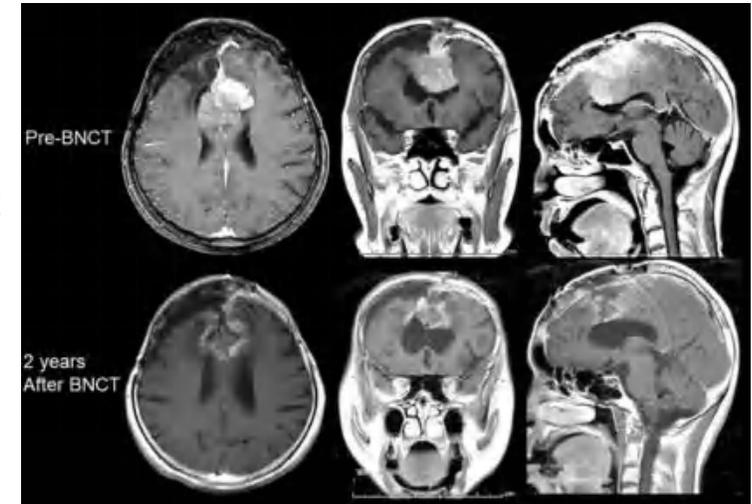
可見日本治療頭頸部腫瘤效果是更具優勢

# 各適應症臨床試驗進度—住友BNCT系統治療資料

| 腫瘤類型   | 適應症                              | 申請臨床前                                       | PI  | PII   | PIII  | 獲批上市                | 最新進展 |
|--------|----------------------------------|---|---|---|---|---------------------|------|
| 頭頸部癌   | 不可切除的局部晚期或局部復發性頭頸癌               | Phase II<br>(2016年7月-2018年5月)<br>* 無需進行PIII |   |   | 獲批上市<br>2020年3月   | 納入醫保/在售中<br>2020年6月 |      |
| 血管肉瘤   | 不可切除的血管肉瘤                        | Phase I<br>2019年11月-2022年11月                | Phase II<br>進行中   |   | ※23.12 Stebronine已被厚生勞動省批准納入為治療不可切除的血管肉瘤的 <b>指定孤兒藥</b> ，可享受國家研發費用補貼、上市優先審批等 |                     |      |
| 腦膜瘤    | 復發性高級別腦膜瘤<br>(WHO 2級、3級)         | 臨床申請<br>2019年7月                             | Phase II<br>進行中   |   | ※研究者發起的臨床試驗：在隨訪期。※24.08 SP向厚生勞動省遞交將Stebroline列為治療復發性惡性腦膜瘤的指定孤兒藥的申請          |                     |      |
| 腦膠質瘤   | 復發性惡性膠質瘤                         | Phase II<br>(2016年2月-2019年6月)               |   |   | ※OMPU與PMDA進一步溝通中※24.08 SP向厚生勞動省遞交將Stebroline列為治療復發性惡性膠質瘤的指定孤兒藥的申請           |                     |      |
|        | 初發性膠質母細胞瘤                        | Phase I<br>2024年1月~推進中                      |   | ※研究者發起的臨床試驗   |   |                     |      |
| 皮膚腫瘤   | 惡性黑色素瘤                           | Phase I<br>2019年11月-2022年11月                |   | ※I期臨床與血管肉瘤一起實施<br>※正在探討針對轉移性惡性黑色素瘤的進一步臨床試驗  |   |                     |      |
| 惡性胸部腫瘤 | 乳腺癌、食管癌、非小細胞肺癌、胸部惡性軟組織肉瘤、惡性胸膜間皮瘤 | I/II期臨床試驗<br>合同簽訂後-2028年10月                 |   | ※24.07 PMDA已受理批准胸部惡性腫瘤BNCT在日本國內的I/II期臨床試驗計畫，目前臨床試驗合同擬定中，試驗計畫採用 <sup>[18F]</sup> FBPA-PET。計畫入組患者30例。 |   |                     |      |
| 惡性腹部腫瘤 | 胰腺癌                              | 動物實驗  | ※24.06 日本開發出適用於治療部分類型胰腺癌的BNCT新型硼藥結果發表在國際學術期刊《Biomaterials》 doi.org/10.1016/j.biomaterials.2024.122605 |   |   |                     |      |

# 腦膠質瘤的臨床療效—住友BNCT系統治療資料

- 已向PMDA提交上市申請
- 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%。
- 已完成臨床II期試驗。未觀察到嚴重的不良反應。



**Neuro-Oncology Advances**

3(1), 1–9, 2021 | doi:10.1093/noonj/ndab067 | Advance Access date 20 May 2021

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

1

## 腦膠質瘤

Shinji Kawabata<sup>\*</sup>, Minoru Suzuki, Katsumi Hirose<sup>\*</sup>, Hiroki Tanaka<sup>\*</sup>, Takahiro Kato, Hiromi Goto<sup>\*</sup>, Yoshitaka Narita<sup>\*</sup>, and Shin-ichi Miyatake<sup>\*</sup>

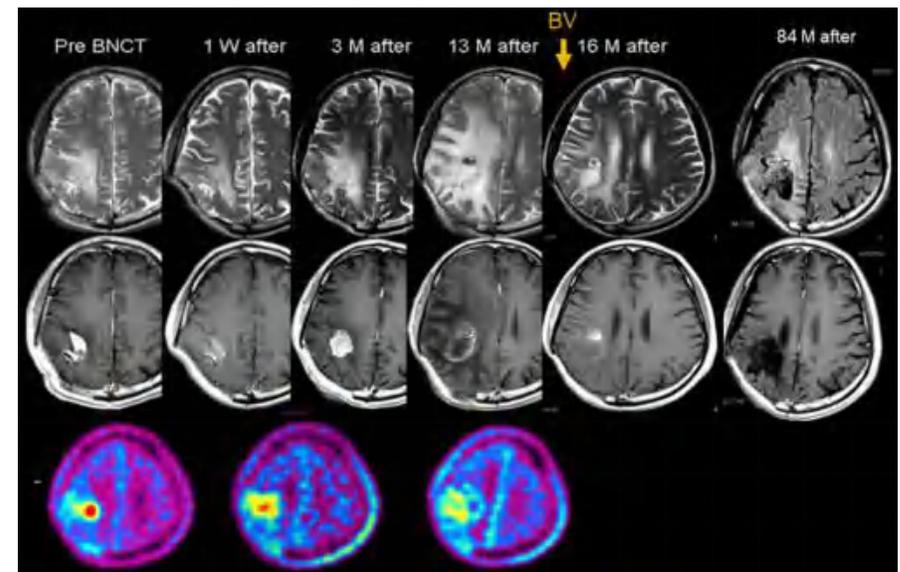
Department of Neurosurgery, Osaka Medical and Pharmaceutical University, Takatsuki, Osaka, Japan (S.K., S.I.-M.); Institute for Integrated Radiation and Nuclear Science, Kyoto University, Kumatori, Osaka, Japan (M.S., H.T.); Southern Tohoku BNCT Research Center, Koriyama, Fukushima, Japan (K.H.; T.K.); 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).

**Abstract**

**Background.** Boron neutron capture therapy (BNCT) utilizes tumor-selective particle radiation. This study aimed to assess the safety and efficacy of accelerator-based BNCT (AB-BNCT) using a cyclotron-based neutron generator (BNCT-30) and <sup>10</sup>B-homophenylalanine (SPM-011) in patients with recurrent malignant glioma (MG) (primarily

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



# Cancer Medicine

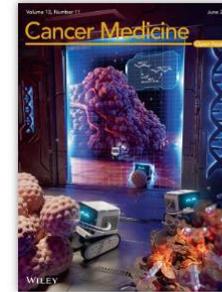
Open Access

RESEARCH ARTICLE |  Open Access |  

## Preliminary outcomes of boron neutron capture therapy for head and neck cancers as a treatment covered by public health insurance system in Japan: Real-world experiences over a 2-year period

Satoshi Takeno , Yuki Yoshino, Teruhito Aihara, Masaaki Higashino, Yasukazu Kanai, Naonori Hu, Ryo Kakino, Ryo Kawata, Keiji Nihei, Koji Ono

First published: 03 June 2024 | <https://doi.org/10.1002/cam4.7250>



Volume 13, Issue 11

June 2024

e7250



Figures



References



Related



Information

- 大阪醫科藥科大學關西BNCT共同醫學中心，上市後兩年治療真實世界數據：**69例**患者（72例次），觀察期中位數為15個月
- 客觀緩解率為**80.5%**，1年局部控制率為**57.1%**，無進展生存率為**42.2%**，總生存率為**75.4%**
- BNCT是不可切除的局部晚期或局部復發性頭頸癌的有效治療選擇。如患者無法手術或放療，[應儘早考慮BNCT治療](#)

國際權威期刊《RADIATION ONCOLOGY•BIOLOGY•PHYSICS》 — 住友BNCT系統治療資料

INTERNATIONAL JOURNAL OF  
**RADIATION ONCOLOGY • BIOLOGY • PHYSICS** ASTRO

Log in Register

Articles Publish Topics Multimedia CME About Contact

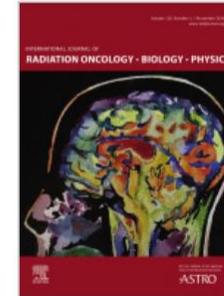
Search for...

CLINICAL INVESTIGATION · Volume 120, Issue 3, P796-804, November 01, 2024

Download Full Issue

Clinical Results and Prognostic Factors in Boron Neutron Capture Therapy for Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Under the Japan National Health Insurance System: A Retrospective Study of the Initial 47 Patients

[Katsumi Hirose, MD, PhD](#) \*† [✉](#) · [Mariko Sato, MD, PhD](#) \*†



- IJROBP在放射治療學領域稱為“紅皮雜誌”，是美國ASTRO官方雜誌，國際腫瘤放療領域TOP期刊
- 南東北BNCT研究中心，BNCT獲批上市後最初治療的47例患者的回顧性研究，總有效率**ORR 74%**，完全緩解**CR 51%**，1年和2年的總生存率分別為**86.1%**和**66.5%**

# 國際權威期刊《Cancers》 — 住友BNCT系統治療資料



Submit to this Journal

Review for this Journal

Propose a Special Issue

**Article Menu**

Academic Editors

Order Article Reprints

This is an early access version, the complete PDF, HTML, and XML versions will be available soon.

Open Access Article

## Safety of Boron Neutron Capture Therapy with Borofalan(<sup>10</sup>B) and Its Efficacy on Recurrent Head and Neck Cancer: Real-World Outcomes from Nationwide Post-Marketing Surveillance

by Mariko Sato<sup>1,2</sup>, Katsumi Hirose<sup>1,2,\*</sup>, Satoshi Takeno<sup>3,4</sup>, Teruhito Aihara<sup>3,5</sup>, Keiji Nihei<sup>3,4</sup>, Yoshihiro Takai<sup>2</sup>, Toshimitsu Hayashi<sup>6</sup>, Kosuke Bando<sup>6</sup>, Hitomi Kimura<sup>6</sup>, Keisuke Tsurumi<sup>7</sup> and Koji Ono<sup>8</sup>

- BNCT自日本上市以來，最初**162例患者**179例次治療的安全性及有效性
- 復發性頭頸部癌
- 鱗狀細胞癌患者的1年和2年總生存率分別為**78.8%**和**60.7%**
- 非鱗癌患者1年總生存為**100%**

Table 6. Response rate in patients with SCCHN and NSCCHN.

|                              | SCCHN (n = 137)  | NSCCHN (n = 17)  |
|------------------------------|------------------|------------------|
| <b>ORR, % (95% CI)</b>       | 72.3 (64.0–79.6) | 64.7 (38.3–85.8) |
| <b>Best overall response</b> |                  |                  |
| CR, n (%)                    | 63 (46.0)        | 8 (47.1)         |
| PR, n (%)                    | 36 (26.3)        | 3 (17.7)         |
| SD, n (%)                    | 31 (22.6)        | 5 (29.4)         |
| PD, n (%)                    | 6 (4.4)          | 0                |
| NE, n (%)                    | 1 (0.7)          | 1 (5.9)          |

Abbreviations: SCCHN, squamous cell carcinoma of the head and neck; NSCCHN, non-squamous cell carcinoma of the head and neck; ORR, overall response rate; CI, confidence interval; CR, complete response; partial response; SD, stable disease; PD, progressive disease; NE, not evaluated; OS, overall survival.

# 國際權威期刊《Nature》 — 住友BNCT系統治療資料

## Nature: PIONEERS A NEW CANCER RADIATION TREATMENT

- 《自然》：日本開創一種新的癌症放射療法 BNCT
- 2020年，日本成為首個批准BNCT的國家
- 重離子效應（α粒子和<sup>7</sup>Li粒子）
- T/N 3.5:1→10:1 (STELLA PHARMA)
- AB-BNCT (SHI NeuCure)
- 約33套AB-BNCT設施可用或正在建設中 (IAEA 2023)
- 拓展新適應證 (皮膚血管肉瘤)

ADVERTISEMENT FEATURE

## JAPAN PIONEERS A NEW CANCER RADIATION TREATMENT

BORON NEUTRON CAPTURE THERAPY is being used in Japan to target and treat head and neck tumours. Many other countries are now building facilities.

In 2020, Japan became the first country to approve boron neutron capture therapy (BNCT), a new highly targeted radiotherapy for cancer.

Like many other radiotherapy options, BNCT directs beams of radiation into the body to kill cancer cells. But BNCT — which uses less intense beams than traditional radiotherapy — makes use of a targeted interaction between boron in the tumour and neutrons in the beam that releases a strong radiation locally, minimizing damage to healthy tissue.

In Japan, BNCT has been approved for the treatment of unresectable advanced or recurrent head and neck tumours, explains Koji Ono, director of the Kansai BNCT Medical Center at Osaka Medical and Pharmaceutical University. Standard treatments such as chemotherapy, other radiotherapies or targeted pharmaceuticals, are still the first choice for head and neck cancer. However, BNCT is now available for more intractable cases, Ono explains.

Across Japan, more than 500 patients with head and neck cancers have been treated using the technology so far, and the numbers of patients are increasing each year.

### STRIKING EFFECT

Traditional radiotherapy uses beams of powerful ionizing radiation, such as X-rays or carbon ions, to directly kill tumour cells. BNCT, however, uses a method that does less

damage to tissue on its way to the target tumour cells. To do this, patients are given a boron-containing drug designed to accumulate in tumour cells. Shortly after, doctors release a stream of low-energy neutrons using a compact particle accelerator, irradiating the now boron-heavy tumour tissue.

Because low-energy neutrons carry no electrical charge, they don't damage the cells they

pass through. The cancer-killing effects of BNCT arises from the destructive alpha and lithium particles that are produced when neutrons strike an atom of boron. So, by ensuring the neutrons is already inside tumour cells, the cell-killing alpha and lithium particles can be more easily restricted to tumour tissue and avoid damaging healthy cells.

The hope is that cancers beyond those of the head

and neck can be treated with BNCT, says Ono. But when tumours sit in deep organs, such as the pancreas and liver, it's challenging to deliver the neutrons to the site of the cancer.

The problem, says Ono, is that the neutrons used for BNCT are a relatively weak form of radiation and can't be applied deep in the body at therapeutic levels. Head and neck cancers are usually near the surface and so are relatively accessible.

### HIGHER CONCENTRATION

One potential way to treat deeper tumours is to deliver a higher concentration of boron to cancer tissues. That way, even a weak beam of neutrons can have a therapeutic effect.

Existing drugs can make boron preferentially accumulate in tumour cells, compared with normal cells, with a ratio of about 3.5 to 10. "If we find a new boron compound that can reach a ratio of 10 to 1, then many other types of cancer could be treated with BNCT," Ono says.

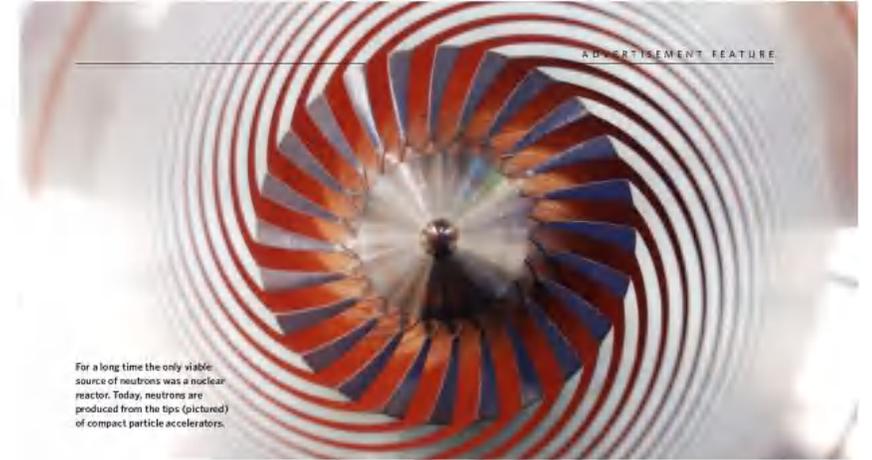
One researcher trying to make drugs that can boost the boron uptake of cancer cells is Koji Uehara, President and COO at Stella Pharma Corp in Osaka.

He knows all about boron-carrying agents, as Stella produces the only one approved in Japan for BNCT. "We are the only company in the world that provides a drug for this purpose at a pharmaceutical grade," Uehara says.

Several feats of engineering were required to create this agent. Natural boron comes as



▲ 1. Boron neutron capture therapy uses an accelerator system (pictured), to produce a stream of neutrons that generates cancer-killing alpha and lithium particles when the neutrons hit boron-laced tumour tissue.  
▲ 2. A patient is positioned for boron neutron capture therapy, which is being used in Japan to treat advanced or recurrent head and neck cancers.  
▲ 3. A patient is monitored during boron neutron capture therapy.



For a long time the only viable source of neutrons was a nuclear reactor. Today, neutrons are produced from the tips (pictured) of compact particle accelerators.

a mix of two types, but only one of these isotopes — boron 10 — absorbs neutrons. Some 80% of natural boron is the other type, boron 11. Stella Chemifa Corp, which is associated with Stella Pharma, is the only Japanese company that has a way to enrich the boron 10 content of its agents to levels acceptable for BNCT treatment in Japan.

In addition, Stella Pharma Corp has created a structure for the agent that closely resembles phenylalanine, a basic cell metabolite. A phenylalanine is required by tumour cells in large amounts — because of their rapid growth and proliferation — this ensures preferential uptake by cancer cells compared with healthy cells.

However, boron-containing drugs are not very soluble in water, which makes them difficult to administer into the bloodstream in large quantities. For the neutron therapy to destroy cancer cells, tumours must accumulate more than 20 parts per million of boron, so patients must receive a high intravenous dose of about 500 mg per kilogram of bodyweight, or 30 g of the drug

for a 60 kg person. Yet, the drug has a solubility in water of just 0.6g/litre, meaning the patient would have to be drip fed more than 50 litres of solution. To get around that, Uehara says the company experimented with additives, eventually discovering a mix that made their agent almost 100 times more soluble. That's the key breakthrough that has made a clinical application of BNCT possible, he says.

**THERE ARE NOW 33 BNCT FACILITIES AVAILABLE OR UNDER CONSTRUCTION, IN COUNTRIES FROM THE UNITED KINGDOM TO THAILAND.**

Another innovation that has been important to BNCT is the way the neutrons are made, says Hiroshi Igaki, head of the Department of Radiation Oncology at the National Cancer Center Hospital in Tokyo. The theory that BNCT could be used to treat cancer cells was first

raised in 1936, just four years after neutrons were discovered. But for decades, the only viable source of neutrons was a nuclear reactor.

That's changed in recent years, with the development of a compact accelerator-based BNCT system. Accelerators use electromagnetic fields or radio frequency electric fields to propel charged particles to very high speeds and energies. Through adjusting the acceleration energy of their system, this process can now be used to produce a stable supply of neutrons, says Igaki.

### COMPACT TECHNOLOGY

In Japan, an accelerator-based BNCT system developed by Sumitomo Heavy Industries, Ltd, received regulatory approval in 2020. Other similar devices developed by CICS, Inc, are undergoing clinical trials at the National Cancer Center Hospital. While still complex and expensive, this technology offers a more convenient source of neutrons, says Igaki.

Other countries are catching on. According to the International Atomic Energy Agency, there are now 33 BNCT facilities

available or under construction, in countries from the United Kingdom to Thailand.

Researchers in Japan are also exploring whether BNCT can help treat other types of cancer. Igaki has been investigating the use of BNCT to treat a variety of cancers, including a study of patients with scalp angiosarcomas<sup>1</sup>, which are cancers of the blood and lymph vessels. He says the outcomes give him some hope for wider use. ■

### REFERENCES

1. Saitoh et al. *et al* *Cancers* 2019; 11(2):2222.
2. International Atomic Energy Agency. *Advances in boron neutron capture therapy*. Vienna, 2023.
3. Igaki, H. *et al* *Clin. Transl. Oncol* 126-133 (2022).

STELLA PHARMA

www.stella-pharma.co.jp/on/

Sumitomo Heavy Industries, Ltd.

www.shi.co.jp/industry/on/

Advertiser retains sole responsibility for content

Advertiser retains sole responsibility for content

# 設備和藥品生產商



STELLA PHARMA是全球唯一一家已獲批上市，為BNCT提供**藥品標準級BPA（硼苯丙氨酸）**的研發製藥公司

- 公司名稱：STELLA PHARMA CORPORATION (4888.TSE)
- 設立日期：2007年6月
- 業務範圍：醫藥品的研發、製造、銷售
- 資本：30億日元
- 地點：大阪、東京



**STEBORONINE®**



位於大阪的創藥實驗室



住友重機械工業株式會社是一家跨國集團，  
擁有**全球唯一獲批上市BNCT系統**



**BNCT治療系NeuCure**



# 項目歷程



|        |        |        |        |        |        |        |        |        |      |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------|--------|
| 2020H1 | 2020H2 | 2021H1 | 2021H2 | 2022H1 | 2022H2 | 2023H1 | 2023H2 | 2024H1 | 2025 | 2025H2 |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------|--------|

2020年6月納入日本醫保

2021年11月通過博鰲樂城國際醫療旅遊先行區准入評審

2022年5月27日完成拍地

2023年1月獲批醫療機構執業許可證

2024年2月設備到港

5月 硼药合作授权MOU

2025年正式開業；世界YBNCT大會

2020年3月BNCT在日本獲批上市

2020年10月我司與日方簽訂框架協議

2022年2月28日簽訂入園協議，開始籌建

2022年9月25日奠基開工建設

2023年底醫院順利封頂

預計2025年試運營

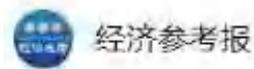
# 媒體社評

## 中国生物科技服务引进日本先进癌症治疗技术 国内首个“硼中子俘获疗法”商业应用落地

2022-06-24 09:19:16

浏览量: 101.8万

来源: 经济参考网



经济参考报

[查看详情](#)

香港上市公司中国生物科技服务(8037.hk)(中生科服)引进日本最先进癌症治疗技术硼中子俘获疗法(BNCT)治疗设备及服务签约仪式6月23日在日本举行,这是继癌症传统治疗手段“外科手术、放射疗法和化学药物疗法”后国际先进的治疗技术。依据该技术手段创建的鹏博海南硼中子癌症治疗中心,将于今年8月在海南博鳌乐成国际医疗旅游先行区开工建设,预计2024年接待患者。BNCT项目的引进,不仅



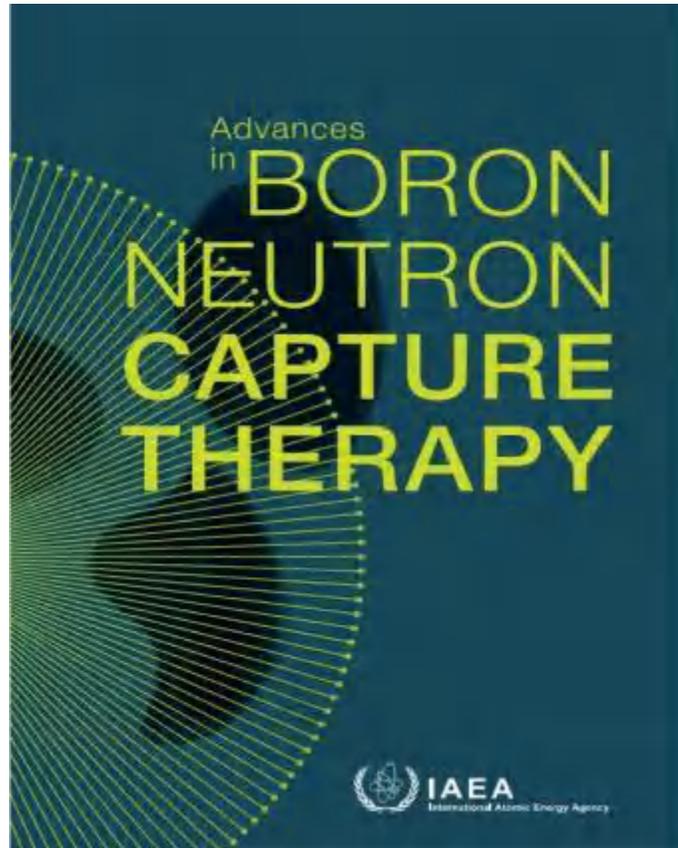
### 新華社

經濟參考報社評:  
中國生物科技服務引進日本先進癌症治療技術 國內首個“硼中子俘獲療法”商業應用落地

2023.2日本經濟新聞:  
日本BNCT系統已確定被引進中國

# 全球BNCT醫療機構排名—鵬博海南BNCT中心國際排名位列前四

國際原子能機構(IAEA)2023年 發佈報告《硼中子俘獲治療(BNCT)研究進展》



20 TABLE 5. CURRENT STATUS AND PERFORMANCE OF ACCELERATORS INTENDED FOR AB-BNCT FACILITIES

| Institute/location                                    | Machine status                    | Target reaction  | Beam energy (MeV) | Current goal (mA) | Final power (kW) | Refs            |
|---|-----------------------------------|--|-------------------|-------------------|------------------|-----------------|
| CYCLOTRONS  |                                   |  |                   |                   |                  |                 |
| Kyoto University, Japan                               | Clinical trials and research      | 5.5 mm <sup>9</sup> Be(p,n)                                | 30                | 1                 | 30               | [7, 28]         |
| Southern Tohoku Hospital, Japan                       | Treatments covered by insurance   | 5.5 mm <sup>9</sup> Be(p,n)                                | 30                | 1                 | 30               | [7, 28, 53]     |
| Kansai BNCT Research Center, Japan                    | Treatments covered by insurance   | 5.5 mm <sup>9</sup> Be(p,n)                                | 30                | 1                 | 30               | [7, 28, 30]     |
| <b>Pengbo</b> Hainan BNCT Center, China               | Project planning                  | 5.5 mm <sup>9</sup> Be(p,n)                                | 30                | 1                 | 30               |                 |
| ELECTRODYNAMIC LINEAR ACCELERATORS                    |                                   |  |                   |                   |                  |                 |
| A-BNCT, Dawon Medax, Rep. Korea                       | RFQ-DTL: Preclinical              | Thick <sup>9</sup> Be(p,n)                                 | 10                | 8                 | 80               | [54]            |
| Tsukuba, Japan  | RFQ-DTL: Preclinical              | 0.5 mm <sup>9</sup> Be(p,n)                                | 8                 | 10                | 80               | [31, 55]        |
| SARAF, Soreq, Israel*                                 | RFQ-DTL: Under development        | Liquid jet Li(p,n)   | 2.5               | 20                | 50               | [33]            |
| INFN, Legnaro, Italy*                                 | RFQ: Under development            | Solid <sup>7</sup> Be(p,n)                                 | 5                 | 30                | 150              | [56]            |
| IHEP, BNCT-01, Dongguan, China                        | RFQ: Operational                  | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 3.5               | 5                 | 17.5             | [57]            |
| IHEP, BNCT-02, Dongguan, China                        | RFQ: Under construction           | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.8               | 20                | 56               | [57]            |
| National Cancer Center, Tokyo, Japan                  | RFQ: Clinical trial               | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.5               | 20                | 50               | [32, 36-37, 58] |
| Edogawa Hospital, Japan                               | RFQ: Commissioning                | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.5               | 20                | 50               | [7]             |
| ELECTROSTATIC ACCELERATORS                            |                                   |  |                   |                   |                  |                 |
| Budker Institute, Novosibirsk, Russia*                | VITA: Operational                 | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.0-2.3           | 10                | 23               | [45]            |
| Blokhin Cancer Center, Moscow, Russia                 | VITA: Under construction          | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.3               | 7                 | 20               | [59]            |
| Xiamen Humanity Hospital, Neuboron BNCT Center, China | VITA: Clinical study and research | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.5               | 10                | 25               | [45, 60-61]     |
| CNAO, Pavia, Italy                                    | VITA: Under construction          | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.5               | 10                | 25               | [45]            |
| Nagoya University, Japan                              | Dynamitron: Commissioning         | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.8               | 15                | 42               | [62-63]         |
| University of Birmingham, UK*                         | Single ended: Under installation  | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.6               | 30                | 78               | [64-65]         |
| Helsinki University Hospital, Finland                 | Single ended: Commissioning       | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.6               | 30                | 78               | [66]            |
| Shonan Kamakura Hospital, Japan                       | Single ended: Under installation  | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.6               | 30                | 78               | [67]            |
| University Hospital of Brussels, Belgium              | Single-ended: Project planning    | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.6               | 30                | 78               | [68]            |
| University of Granada, Spain                          | Single-ended: Under development   | Solid <sup>7</sup> Li(p,n)                                 | 2.1               | 30                | 63               | [69-70]         |
| CNEA, Buenos Aires, Argentina                         | ESQ: Under development            | <sup>9</sup> Be(d,n) thin 8 μm, <sup>13</sup> C(d,n) thick | 1.45              | 30                | 43               | [7-9]           |
| KIRAMS, Rep. Korea                                    | ESQ: Under development            | <sup>9</sup> Be(d,n) thin 8 μm, <sup>13</sup> C(d,n) thick | 1.45              | 30                | 43               | [7-9]           |

Note: The KIRAMS project is within a collaborative agreement with CNEA, Argentina. Facilities denoted with \* are non-clinical facilities.

# BNCT項目團隊

**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**，副研究員，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

北京精準放射醫學學會 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



**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。

**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。

**朱夫海**，副主任物理師，主管技師



首席物理師/腫瘤放療物理技術組 主任  
清華大學生物醫學工程（醫學物理方向）碩士  
美國醫學物理師協會 (AAPM) 會員  
中華醫學會放射腫瘤治療學分會放療學組 委員  
中國醫學裝備協會離子放射治療分會 委員  
中國生物醫學工程學會精放分會放射物理學組 青年委員  
北京腫瘤學會放射物理專委會 委員  
曾就職於中國人民解放軍空軍總醫院腫瘤放療科  
美中嘉和集團北京質子醫療中心 質子物理師  
美中嘉和集團放射物理部 副主任

**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

顧問專家團隊

**唐勁天教授**，研究員、博導、主任醫師；



清華大學工程物理系教授、醫學物理與工程研究所 副所長、大健康團隊負責人

主持科技部863、科技部973和科技部國際合作計劃項目、國家自然基金委重大交叉項目（第五子課題）、北京市科委重大項目

**矢尾重雄博士** 上市公司駐日首席代表



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；  
上海中醫藥大學日本校校長；  
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

專業運營團隊

# BNCT治療中心項目 商業前景

| 項目                 | 常規放療  | 質子治療  | 重離子治療 | BNCT  |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| 設備費用 (RMB)         | 1~3千萬 | 5億    | 10億   | 約 3億  |
| 設施大小               | 小     | 大     | 最大    | 中     |
| 療程時間成本             | 約30次  | 約30次  | 約15次  | 1~2次  |
| 治療人數/台/年           | ~1600 | ~1600 | ~1400 | >2500 |
| 病人花費 (萬元)<br>(RMB) | 約2~15 | 約30   | 大於30  | 50~70 |

| 部分癌症治療方式費用 |                        |    |       |          |
|------------|------------------------|----|-------|----------|
|            | 方式                     | 創傷 | 週期    | 價格 (萬元)  |
| 肝癌         | 鉍 [ <sup>90</sup> Y]微球 | 微創 | 1周    | 40-60    |
| 大B細胞淋巴瘤    | Car-T細胞治療              | 無創 | 2個月以上 | 120-135  |
| 腦膠質瘤       | 電場治療                   | 無創 | 持續    | 53-100/年 |
| 頭頸癌        | BNCT                   | 無創 | 1周    | 50-60    |

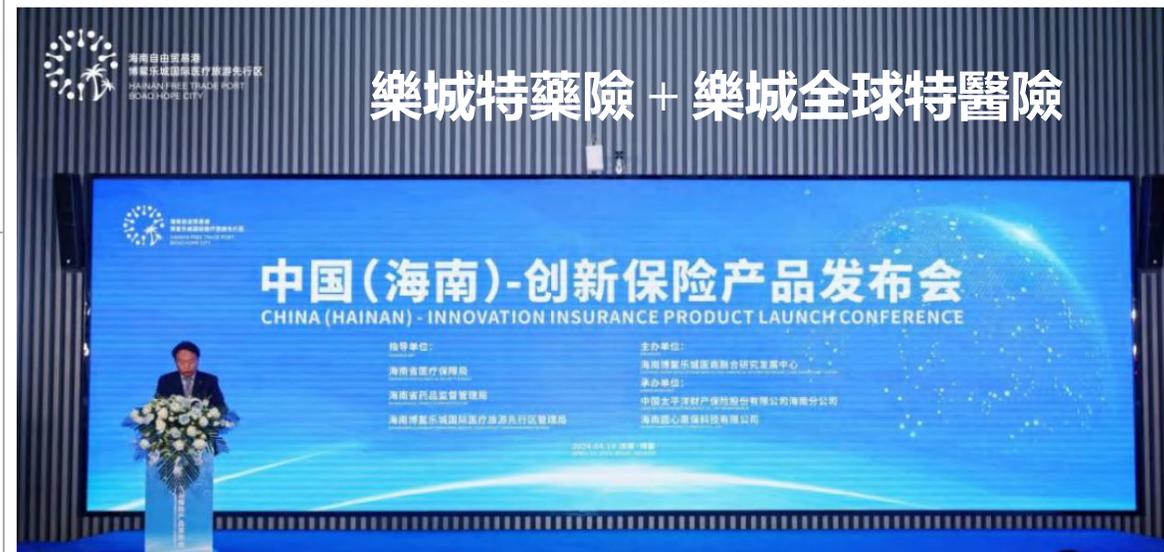
根據中國精算師協會2020年12月底發佈的《國民防範重大疾病健康教育讀本》中的資料，我國癌症平均治療費用在22-80萬之間，居重大疾病治療費用前列。

# BNCT費用支付形式



- ◆ “樂城特藥險”：特定藥械及適用疾病，面向全國患者。
- ◆ “樂城全球特醫險”：加快樂城醫療服務走出去，讓海南自貿港優質醫療資源進一步惠及周邊國家和地區。

- ◆ “惠民保”：城市定制型補充醫療險。
- ◆ “百萬醫療險”：水滴保聯合太平洋健康保險，正式發佈“藍海一生”系列百萬醫療險，這是國內首款含硼中子治療等海外創新療法的百萬醫療險。
- ◆ “中、高端醫療險”：保障全面、直付快捷、資源稀缺、服務優質。



# BNCT中國每年治療人數分析

- 頭頸部腫瘤主要包括口腔癌、鼻咽癌、喉癌、下嚥癌和甲狀腺癌。**放射治療成為頭頸部腫瘤綜合治療的非常重要手段。**
- **70%~80%頭頸部惡性腫瘤患者**確診時已是局部晚期或晚期，經傳統綜合治療方案治療後仍較易復發和轉移。
- 國家癌症中心在JNCC上發佈**2022年**全國癌症報告：中國**頭頸部病例新增約61.2萬，死亡約9.2萬。**

<https://doi.org/10.1016/j.jncc.2024.01.006>

| 新發腫瘤病例數<br>(2022年) | 適合放療患者數<br>(按70%計) | 新發病例數<br>(頭頸部腫瘤) | 可BNCT治療患者數<br>(按20%預測)      |
|--------------------|--------------------|------------------|-----------------------------|
| 482.47萬人           | 337.73萬            | 61.2萬            | <b>8.56萬</b> (61.2*0.7*0.2) |

這僅僅是適合BNCT目前所獲批的一個適應症的每年新增患者人數，加上**存量患者可能超過100萬例**。未來隨著獲批適應症的增加，接受BNCT治療的患者人數將大幅增加

# 適應症的市場需求

中国头颈癌新发病人數



資料來源：神州細胞招股書，民生證券研究院資料來源：神州細胞招股書

頭頸部癌是全球第六大最常見癌症，占全部惡性腫瘤的10%，轉移性IV 階段頭頸部癌的5 年生存率不足4%。

我國近年頭頸部腫瘤的年發病率為15.22/10萬，**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。

# 發展規劃

- 鵬博博鰲硼中子醫院開放後，將
- ✓ 全球**第二個**國家可以提供已獲批的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。



北京

上海

博鰲

大灣區

以真实世界研究为引擎  
推动我国医药产业新发展

10月31日  
项目落成

博鰲乐城国际医疗旅游先行区  
作为中国唯一的“医疗特区”  
是中国首个开展真实世界  
数据应用试点的区域

# 有望開設香港首個BNCT硼中子治療中心



2024年4月18日與港深創新及科技園 簽署了諒解備忘錄，並在香港舉行了合作夥伴啟動禮。住友及Stella Pharma共同出席



2024年11月29日 出席北部都会区发展签署仪式，与特区政府签署《支持及参与北部都会区发展意向书》。仪式于香港特区政府总部举行，共有85家企业参加。

北都 | 四大地產商簽支持北都意向書 騰訊 ...  
www.stheadline.com

星島頭條

簽署支持及參與北都發展意向書的企業 第一批

- 招商局集團有限公司
- 中國光大集團股份有限公司
- 華潤(集團)有限公司
- 恒基兆業地產有限公司
- 長江實業集團有限公司
- 新鴻基地產代理有限公司
- 華潤置地有限公司
- 中國交通建設股份有限公司
- 中國移動香港有限公司
- 中國生物科技服務控股有限公司

# 國際合作與商業模式

## 與國際知名企業合作

**和日方合作關係：** 我司與全球唯一獲批上市的器械廠商住友重工、藥廠 Stella Pharma 簽訂了合作協定。獲得了大中華區（不含臺灣）的**獨家商業化的權益**。及**硼藥生產國產化的權益**。

01

## 患者来源与合作夥伴

**已簽約的合作機構：** 上海華山醫院、北大深圳醫院、平安健康、佛山復星禪城醫院、中國通用、西門子醫療、香港中文大學、華大基因、天津團泊健康城等，**持續更新增加中.....**

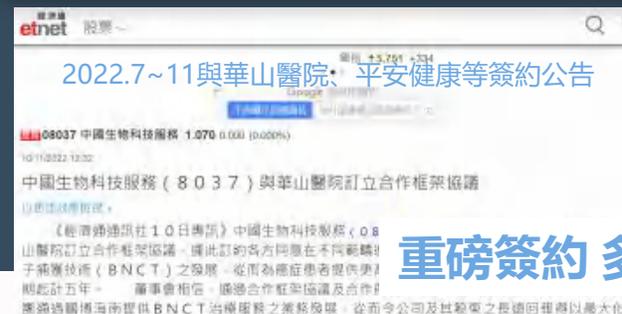


02

## 商業模式與盈利點

**輕資產模式：** 自營自建海南中心+BNCT多中心運營管理；  
**盈利點：** 直營+加盟醫院管理、區域代理授權、設備銷售、藥品供應、耗材供應、維保、中心的建設設計、代建、設備安裝調試、專業人員培訓等  
**增加適應症的研究與發展**  
 目前日本在研的適應症還有皮膚癌、肝癌、乳腺癌、黑色素瘤、腦腫瘤、肝臟腫瘤、膀胱癌、局部復發性乳腺癌、肺癌、結腸癌、惡性間皮瘤、血管肉瘤等等

03



## 重磅簽約 多元合作

港中大与中国生物科技服务控股有限公司签署合作备忘录 推动大湾区生物医学发展 **2023.5.2與港中文簽署合作備忘錄**

與 香港中文大學 香港中文大學CUHK 2023-05-03 16:54 发表于广东 **2022.6.23與住友重工、SP在東京簽訂正式採購協議**

# BNCT的市場需求

## 700套

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。

## \$300億

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.”

譯：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。

## 十四五

2023.7 國家衛健委發佈《“十四五”大型醫用設備配置規劃》的通知

明確“十四五”期間大型醫用設備規劃配置數量和准入標準。按照本次規劃，“十四五”期間，全國規劃配置大型醫用設備3645台，其中：甲類117台，乙類3528台。

**多家證券機構分析認為，該配置規劃有望推動高端醫療設備市場擴容。**同時，激發醫療機構特別是中、基層醫療機構的採購需求，相關設備企業有望迎來業績加速。



| 细分品类           | “十四五”未规划总数 | 相比“十三五”未增幅 | 其中:“十四五”规划数 | 相比“十三五”增幅 |
|----------------|------------|------------|-------------|-----------|
| 重离子质子放射治疗系统    | 60         | 216%       | 41          | 156%      |
| 高端放射治疗类设备      | 125        | 155%       | 76          | -60%      |
| PET/MR         | 210        | 204%       | 141         | 83%       |
| PET/CT         | 1667       | 107%       | 860         | 56%       |
| 腹腔内窥镜手术系统      | 819        | 215%       | 559         | 148%      |
| 常规放射治疗类设备      | 5333       | 58%        | 1968        | 20%       |
| 伽马射线立体定向放射治疗系统 | 327        | 41%        | 95          | -49%      |

(数据来源:卫健委、国信证券)

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

# 2025.6月鵬博醫院現場圖



建築已封頂  
設備安裝完成



博鰲BNCT硼中子  
治療中心

拍攝時間: 2025.06.27 15:41

今日水印  
相機 真實可驗  
防偽 CYGBUPD3DP2ELL

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

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，擁有自主專利的二大技術平臺。

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** CD20靶點的CAR-T產品；
- 已完成臨床一期
- 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



2013

隆耀生物成立  
與傅陽心團隊合作啟動CAR-T項目

2018

中生科服務(8037.HK)投資隆耀生物  
啟動 pre-IND

2021

CD20 CAR-T-OX40 IND申請獲中國CDE批准

2023.10

與阿斯利康(中國)簽署戰略合作協定

2023.12

完成首輪1億元股權融資

2024.03

和港中大共同申請香港RAISE+計劃  
與深圳灣實驗室達成戰略合作協議

2024.05

獲批2024年上海市專精特新中小企業

2024.06

2024 ASCO年會上公佈隆耀生物LY007細胞注射液的最新臨床研究資料

2024.09

在中華醫學會血液學年會上,以口頭報告的形式展示基礎研究結合臨床資料的研究成果

2024.12

第66屆ASH年會上,以壁報展示的形式公佈LY007進入劑量拓展階段的更新數據

2025.6

2025年6月: EHA公佈長期隨訪數據; ICML公佈更多隨訪數據以及基礎研究成果

陸續獲得國際及國內學術權威代表、大學、頂級科研機構院所青睞

# CAR-T-OX40的商業價值及國際化前景日益顯現

2021.12

■ 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數，功能更為全面，更加有助於CAR-T攻克實體瘤。

2023.5

■ 西比曼宣佈與楊森達成的全球獨家合作。雙方將共同開發和商業化下一代新型CAR-T細胞治療產品C-CAR039 (靶向CD19/CD20) 和C-CAR066 (靶向CD20)，用於治療非霍奇金淋巴瘤(NHL)。同月，西比曼獲得楊森2.45億美元的首付款，用於實現某些預定的臨床開發、監管申報。在兩項藥物的商業化過程中，西比曼將從楊森的淨銷售額中獲得銷售分成。

2023.12

■ 西比曼生物宣佈與阿斯利康就C-CAR031裝甲型CAR-T療法簽署聯合開發協議。在中國共同開發和商業化C-CAR031，西比曼將獲得一筆首付款。西比曼還將有資格獲得阿斯利康在中國以外地區獨立開發、生產和商業化AZD5851時的里程碑付款和全球開發的特許權使用費。

2023.12

■ 阿斯利康宣佈擬以首付款10億美元、總價12億美元收購細胞與基因治療企業互喜生物(GRCL.US)，

2024.6

■ Mustang Bio公布了其CAR-T療法MB-106治疗华氏巨球蛋白血症 (WM/LPL, 一种非霍奇金淋巴瘤) 的1/2期试验的积极数据。股价盘后暴涨477%，MB-106是一款靶向CD20的自体CAR-T療法

## I 期階段結果在2024年ASCO、ASH進行壁報展示

### LY007在國際引起極大關注-隆耀立項FDA IND申報

2024 ASCO ANNUAL MEETING  
May 31–June 4, 2024  
McCormick Place | Chicago, IL & Online  
#ASCO24

 A phase I study of LY007, a novel anti-CD20 CAR-T cell therapy in patients with relapsed or refractory B cell non-Hodgkin lymphoma #7027 

Zi-Xun Yan <sup>1,2\*</sup>, Ling-Shuang Sheng <sup>1,2\*</sup>, Li Wang <sup>3\*</sup>, Wen Wu <sup>1,2\*</sup>, Yi-Lun Zhang <sup>1,2</sup>, Rong Shen <sup>1,2</sup>, Wei-Guo Cao <sup>2</sup>, Lei Li <sup>2</sup>, Sheng Chen <sup>2</sup>, Xu-Feng Jiang <sup>2</sup>, Hong-Mei Yi <sup>2</sup>, Qi Song <sup>2</sup>, Li Wang <sup>1,2</sup>, Shu Cheng <sup>1,2</sup>, Peng-Peng Xu <sup>1,2</sup>, Jian-Yong Li <sup>3†</sup>, Wei-Li Zhao <sup>1,2†</sup> \*These authors contributed equally to this work; † Contributed equally; <sup>1</sup>Shanghai Institute of Hematology, State Key Laboratory of Medical Genomics, National Research Center for Translational Medicine at Shanghai; <sup>2</sup>Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, 200025, China; <sup>3</sup>Department of Hematology, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Jiangsu Province Hospital, Nanjing, 210029, China. Corresponding author: zhao.weili@yahoo.com

 American Society of Hematology  
Helping hematologists conquer blood diseases worldwide  
2024 ASH poster 4822



**LY007, a Novel Anti-CD20 CAR-T Cell Therapy for Relapsed or Refractory B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma: Results from a Phase 1 Study**

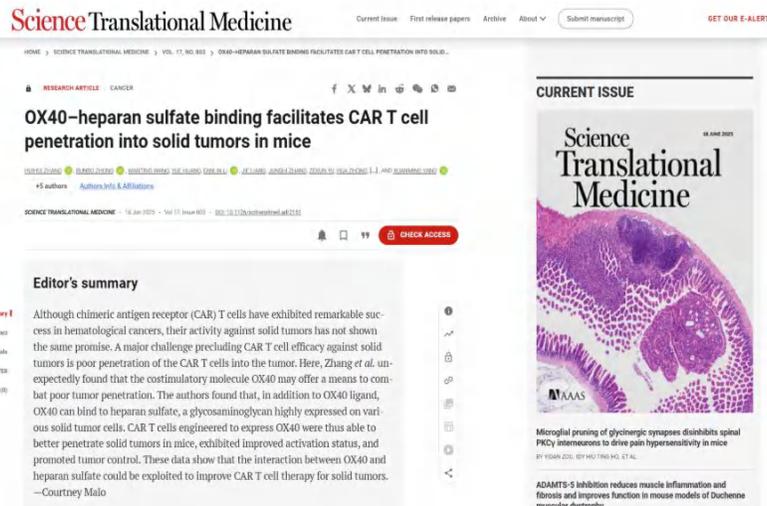
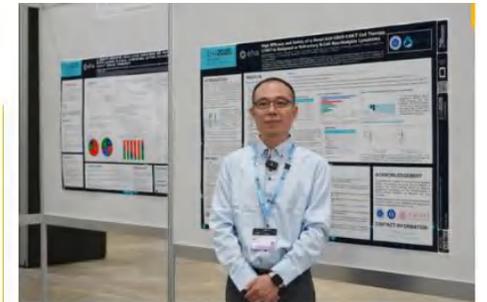
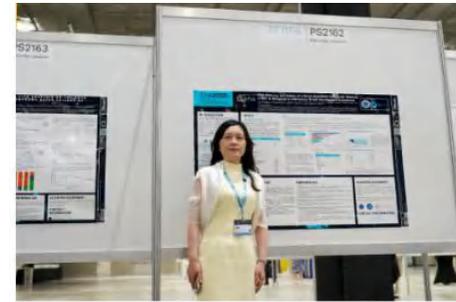
Ling-Shuang Sheng, Zi-Xun Yan, Li Wang, Wen Wu, Yi-Lun Zhang, Rong Shen, Wei-Guo Cao, Lei Li, Sheng Chen, Xu-Feng Jiang, Hong-Mei Yi, Qi Song, Li Wang, Shu Cheng, Peng-Peng Xu, Xuan-Ming Yang, Yu-Xiang Zhu, Xi-Kang Xu, Fu-Zhe Wang, Jian-Yong Li, Wei-Li Zhao

## 2025年6月：受邀出席 EHA & ICML，發佈驚艷數據

義大利米蘭舉辦的第30屆歐洲血液學會（EHA）； 瑞士盧森堡舉辦的第18屆國際惡性淋巴瘤會議（ICML）

趙維蒞教授採訪時表達：

LY007是國內首個獲批IND的靶向CD20 CAR-T細胞療法，其獨特機制的設計思路源於對LBCL未滿足治療需求的深度思考，並在多個維度實現了突破：在两个国际大會上披露的LY007 I 期臨床數據備受矚目，該數據證實，20-BBz-OX40 CAR-T細胞能有效克服腫瘤微環境（TME）的免疫抑制，驅動CD4+T細胞克隆擴增，實現持久臨床緩解且安全性良好。隨著研究的逐步深入，LY007有望為R/R LBCL治療策略的優化指明新方向，讓更多患者獲得生存獲益。

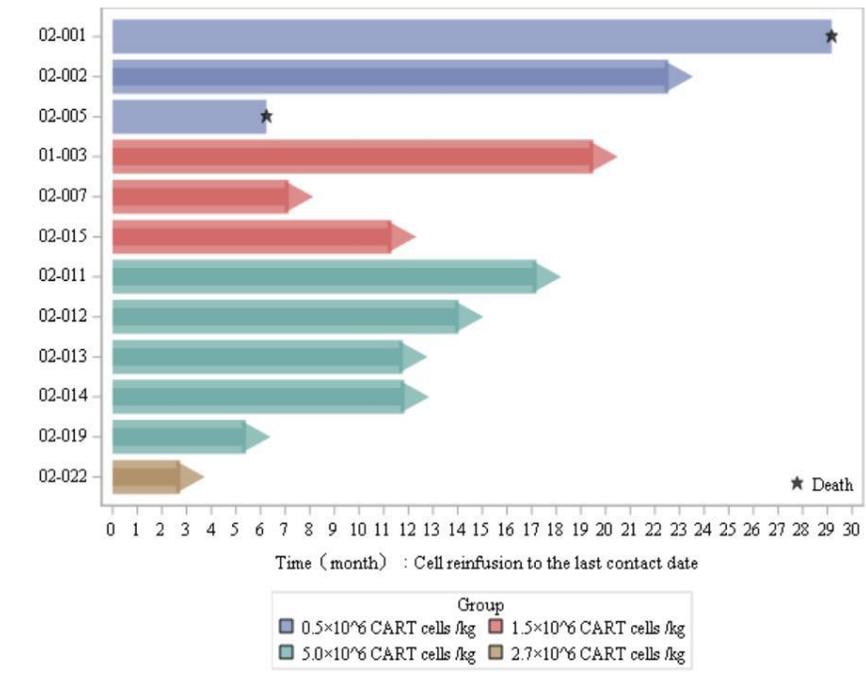
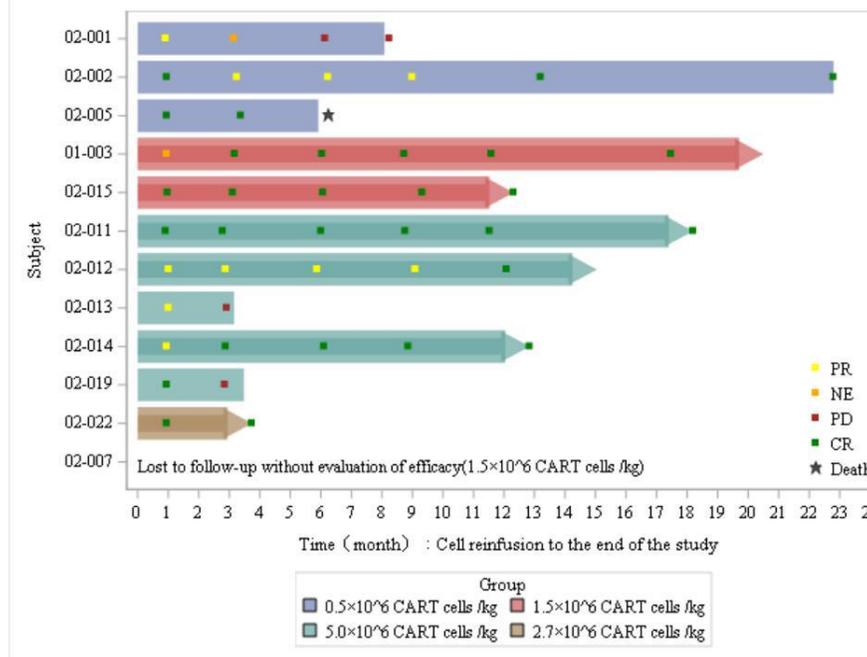


2025.6.25

隆耀生物首席科學家楊選明教授，最新研究成果發表在  
《Science translation medicine》  
進一步證明 CART-OX40的優勢  
隆耀不只是有CD20，OX40更是獨有專利

# 療效評估

|          | 可評估患者 (N=11) |
|----------|--------------|
| Best ORR | 100%(11/11)  |
| Best CRR | 82%(9/11)    |
| M3 ORR   | 73%(8/11)    |
| M3 CRR   | 55%(6/11)    |



截至2025年4月

- 最佳緩解率 (Best ORR) 為92% (11/12) , 可評估患者 (BORR) 100% (11/11) ;
- 在可評估療效的受試者中, 第3個月的ORR為73% (8/11) ;
- 64%的受試者 (7/11) 仍在緩解中, 最長的緩解期為超過24個月;
- 中位隨訪12個月,中位 PFS、OS、DOR均未達到
- 最長生存期達29個月

# 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



**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



## 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<sup>1,2,3,\*</sup>, Fanlin Li<sup>1,2,3,\*</sup>, Jiang Cao<sup>4,\*</sup>, Xin Wang<sup>5</sup>, Hai Cheng<sup>4</sup>, Kunming Qi<sup>4</sup>, Gang Wang<sup>6</sup>, Kailin Xu<sup>4</sup>, Junnian Zheng<sup>6</sup>, Yang-Xin Fu<sup>7</sup> and Xuanming Yang<sup>1,2,3,†</sup>

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

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

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

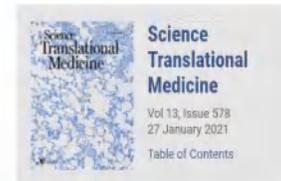
A chimeric antigen receptor with antigen-independent OX40 signaling mediates potent antitumor activity

Huihui Zhang<sup>1,2,3,\*</sup>, Fanlin Li<sup>1,2,3,\*</sup>, Jiang Cao<sup>4,\*</sup>, Xin Wang<sup>5</sup>, Hai Cheng<sup>4</sup>, Kunming Qi<sup>4</sup>, Gang Wang<sup>6</sup>, Kailin Xu<sup>4</sup>, Junnian Zheng<sup>6</sup>, Yang-Xin Fu<sup>7</sup>, Xuanming Yang<sup>1,2,3,†</sup>

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 attempted to improve this efficacy, including the incorporation of costimulatory domains.

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

Because costimulatory domains are essential for CAR-T cell function, we engineered a CAR with an OX40 extracellular domain and an intracellular domain that up-regulates the expression of genes encoding costimulatory molecules and enhances proliferation through increased activation of the NF-κB (nuclear factor κB), 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.



ARTICLE TOOLS



# 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



上海交通大学医学院附属瑞金医院



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IT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



江苏省肿瘤生物治疗研究所

# 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 已完成1期13例病人回輸 |         |         |      |
| CLDN18.2 CAR-T-OX40        | CLDN18.2 |      | 實體瘤 (胃癌 胰腺癌) IIT入組4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。

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

精准檢測板塊

發展遠景

# 精准檢測管理團隊：專業背景 國際視野



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

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



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



黎震環博士  
NRCC,MB,MLT I  
AMD L醫學實驗室主任,  
5年以上 CAP 認證和總監經驗



郭漢洪博士  
MPhil  
AMD L研發總監  
15年以上分子診斷經驗

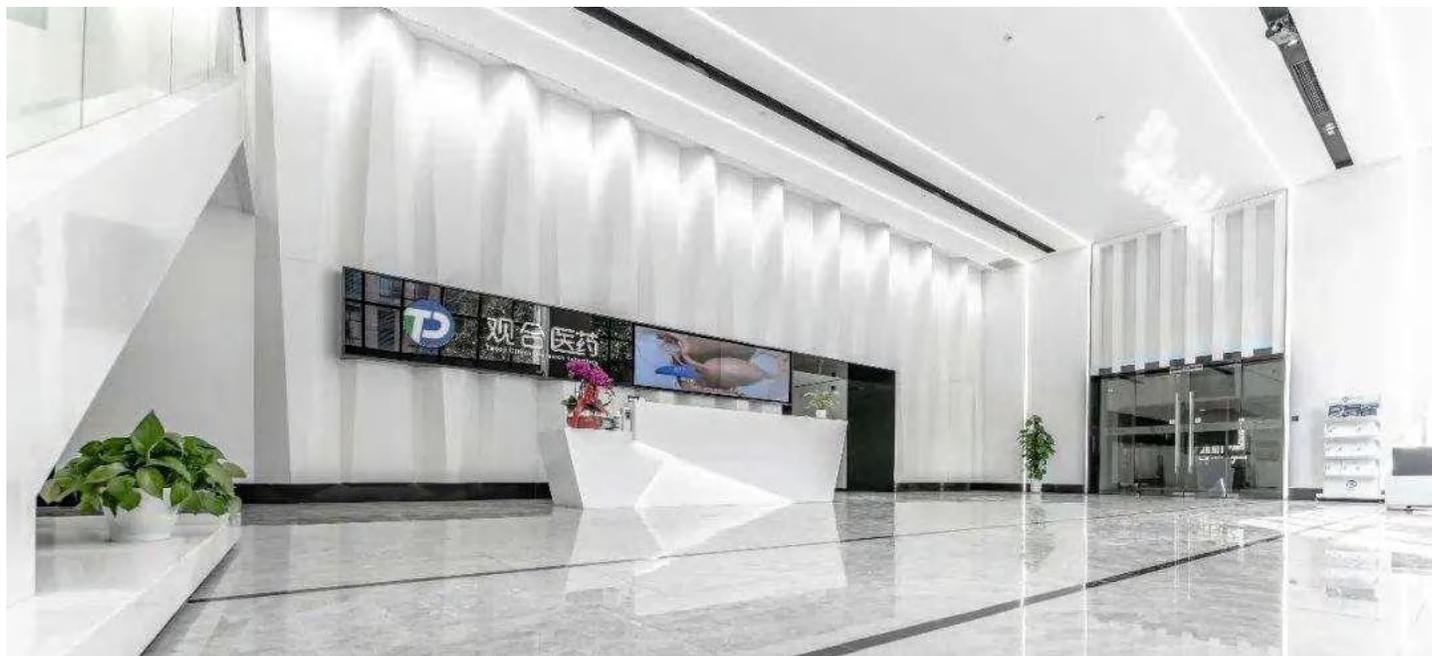


蕭天保 SIU Tin Po, Jacky  
PHC實驗室副總監  
香港一級醫務化驗師MLT  
Part I (HKMLT Board)

香港一級醫務化驗師MLT Part I (HKMLT Board)  
國際分子生物學醫務化驗師 MB(ASCPi)CM  
香港大學醫療科學理碩士  
MSc in Medical Science (HKU)  
香港理工大學醫療化驗科學榮譽理學士  
BSc(Hons) in Medical Laboratory Science (HK PolyU)

# 強強聯手 填補香港CRO市場空白

2024年3月12日，  
聯合泰格医药、迪安医药旗下觀合醫藥，在香港共建聯合實驗室，新增CRO服務。



# 檢測板塊亮點

## 三大實驗室

### 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



Sunrise Diagnostic  
Centre Limited  
華昇診斷中心



Asia Molecular Diagnostics  
Laboratory Limited  
亞洲分子診斷實驗室有限公司



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

Pathology & HealthCare

### 歷史悠久

實驗室成立於1968年，歷史悠久，品牌知名度高。



### 專業團隊

由註冊醫療實驗室技術人員、病理學家、放射學家和實驗室團隊管理。



### CRO 檢測業務

與阿斯利康、葛蘭素史克和默沙東等製藥公司合作進行檢測。



### 醫學檢測覆蓋

綜合覆蓋病理學、生物化學和放射學等醫學檢測。



### 客戶統計

每年處理平均180,000份樣本檢測，累計服務238萬客戶。



### 市場份額

客戶構成包括國際製藥公司、保險機構和醫療集團。



### 普檢醫學市場份額:

|        |     |         |           |
|--------|-----|---------|-----------|
| 國際藥廠   | 20  | 診所、專科醫生 | 9,470     |
| 保險機構客戶 | 71  | 公司客戶    | 1,134     |
| 醫療集團   | 763 | 私人客戶    | 2,380,000 |

# 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；



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。

# 優質的連鎖一站式健康管理中心

- Vcare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；
- 已與阿裡健康、美團、平安健康展開跨境醫療服務。



服務包括：



疫苗接種



自訂體檢服務



政府指定合作診所



一站式健康管理中心

客戶群體來源於企業及保險客戶：



# 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；
- 累計完成近 **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： 已推出：

- 糖尿病脂聯素檢測；
- HPV自採樣篩查；
- cPass™新冠中和抗體；
- COLOTECT (非入侵性高靈敏度大腸癌及其癌前病變的檢測) 等。



## 未來商業機會：已簽約9大地區康健中心，覆蓋香港400萬+人口



# 企業榮譽

2020

格隆匯上市公司嘉年華獲  
抗疫傑出貢獻獎



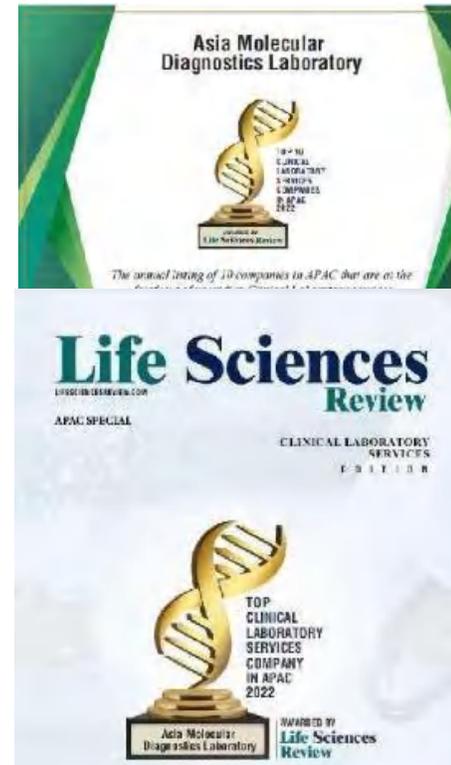
2021

華昇診斷 獲 “HKB Technology Excellence Awards”



2022

AMD L獲《Life Science Review 生命科學評論》雜誌評選為Top Clinical Laboratory Services Company 亞太區頂尖的臨床實驗室服務公司



2022

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



# 戰略投資企業Pillar Biosciences完成3450萬美元融資 獲全球基因測序龍頭Illumina領投

- 美國精准診斷技術公司Pillar Biosciences Inc於2025年5月30日**成功完成3450萬美元（約合人民幣2.5億元）**融資。
- 由全球基因測序技術領導者**Illumina（NASDAQ: ILMN）**及多家頂尖投資機構**聯合注資**，標誌著國際資本市場對Pillar技術創新及商業化能力的高度認可。
- 作為Pillar的**早期戰略投資者**，中國生物科技服務於2019年通過產業投資佈局精准醫療賽道。此次Illumina等行業巨頭的加入，驗證了公司前瞻性投資判斷。

## Pillar Biosciences Secures \$34.5M Funding Round Led by Illumina to Advance NGS Cancer Testing Platform

15 days ago

- Pillar Biosciences, a leader in Decision Medicine™, has completed a \$34.5 million funding round featuring strategic investment from Illumina and structured financing from Soleus Capital.
- The funding will support commercial expansion including increased headcount and infrastructure to advance biopharma partnerships and broaden adoption of distributable clinical testing kits.
- Illumina's investment reinforces its strategic partnership with Pillar, which includes previous agreements from 2017 and 2023, to provide expanded NGS solutions for precision oncology.
- Pillar's proprietary SLIMamp® and PiVAT® technologies enable rapid, cost-effective genomic profiling of tumors, helping laboratories streamline molecular testing platforms for faster results.

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

發展遠景

## 科研院校



## 大型醫院

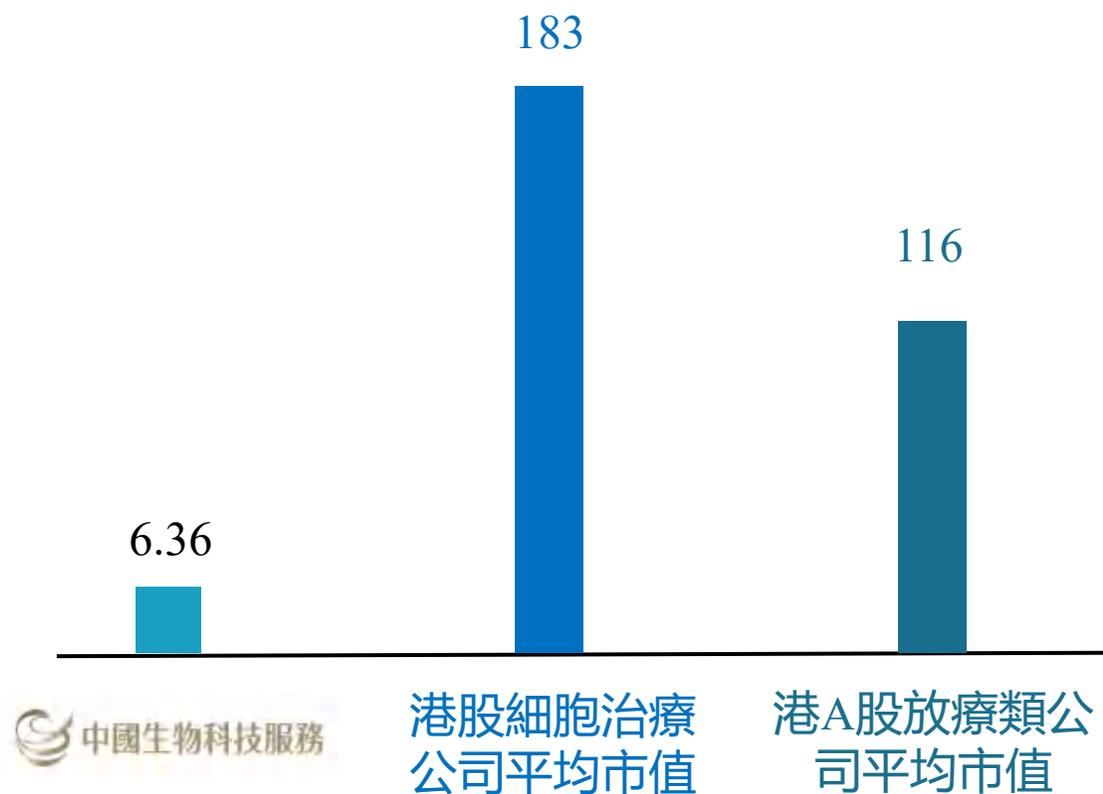


## 企業機構

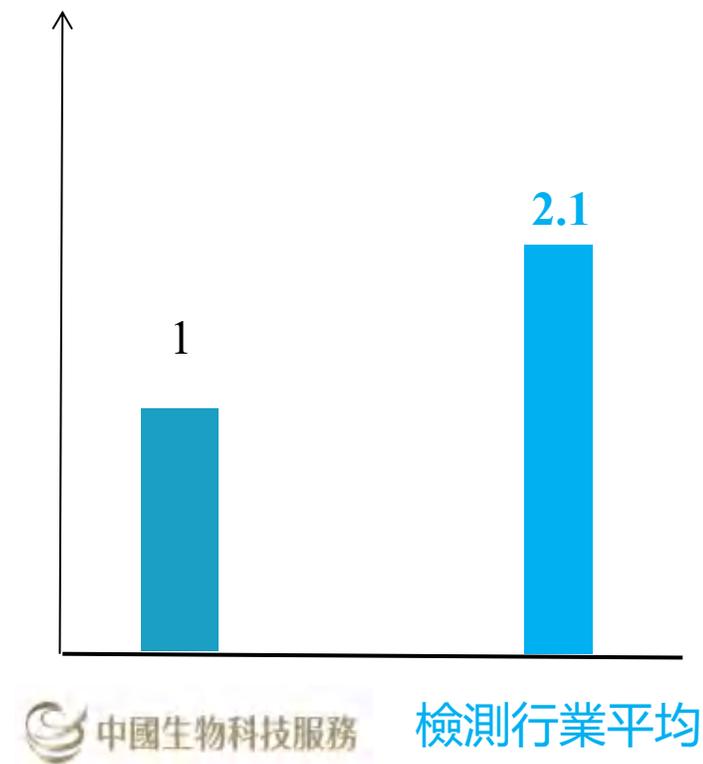


# 價值低估，成長空間巨大

市值：億港幣



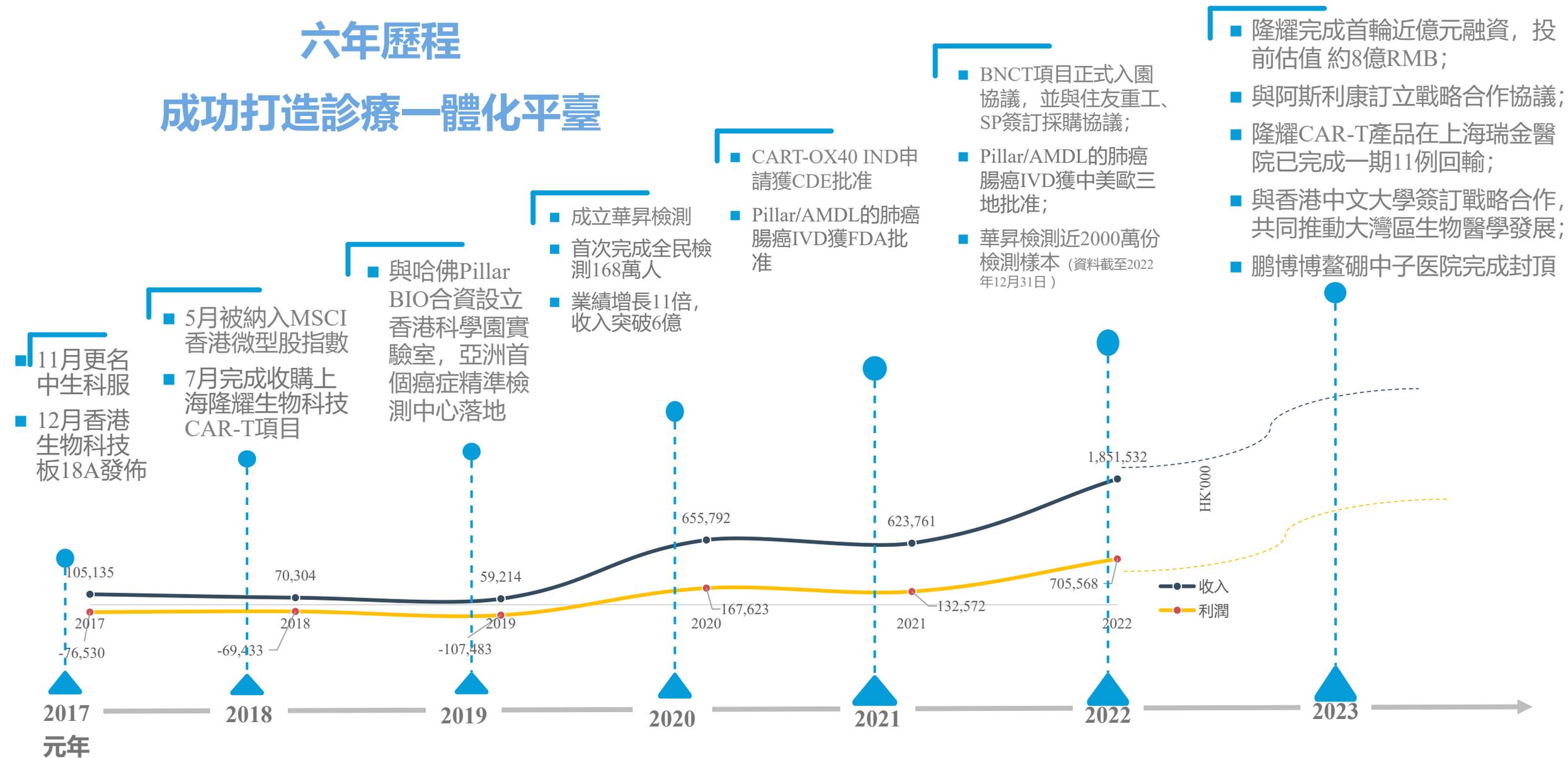
市銷率



注：本頁中所有上市公司市值及市銷率均採用2024年1月17日收盤時數值

# 六年歷程

## 成功打造診療一體化平臺



# 未來三年發展遠景



## 精准檢測業務板塊

- 檢測業務的發展方向，將從普通醫學檢測，服務醫生和診所，向新增CRO服務，服務big pharma，快速轉型，培養新的業務增長點，創造新的收入；
- 致力於成為香港最具競爭力的CRO服務商；
- 持續貢獻現金流和利潤以支撐整體發展，並達到主機板上市的財務指標要求。



## BNCT業務板塊

- 2025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
- 爭取3-5年內完成多中心建設佈局



## 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