

精准檢測及治療一體化生物科技平臺



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 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.



財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

疫苗板塊

企業團隊

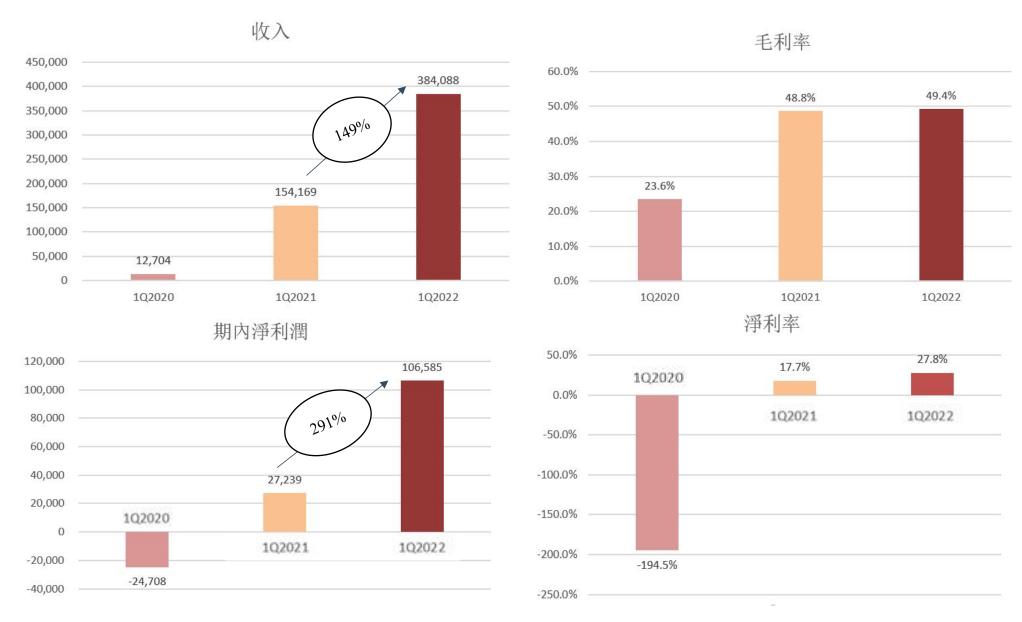
發展遠景



2022Q1業績表現



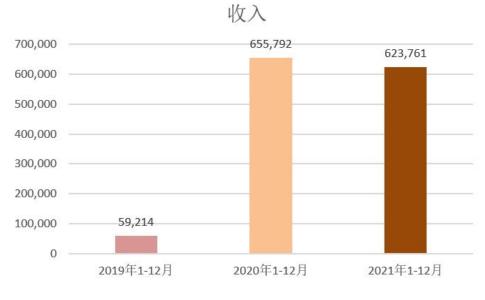
金額: 港幣'干元

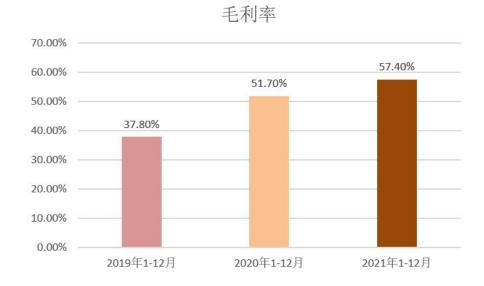


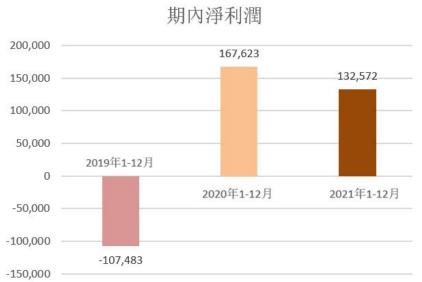
2021業績表現



金額: 港幣'干元









2021業績表現

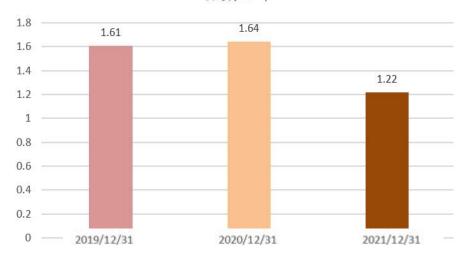
金額: 港幣'干元



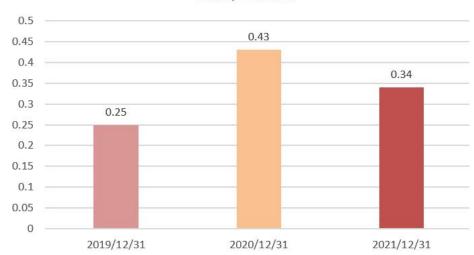
2021業績表現



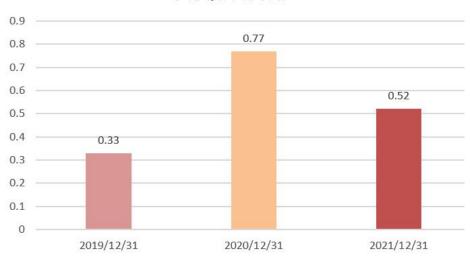
流動比率



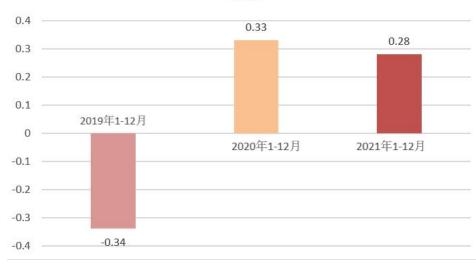
負債/總資產



負債/所有者權益



ROE









Sunrise Diagnostic Centre Limited

香港最大新冠檢測中心



標準病捏檢驗所柳公司

PHC Medical Diagnostic Centre Ltd.

Pathology & HealthCare

50多年歷史香港檢測品牌 97%



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

哈佛領先的基因檢測技術 77.6%



Boron Neutron Capture Therapy 鹏博医疗

硼中子俘獲療法 100%



自主創新的免疫 細胞治療技術 69%



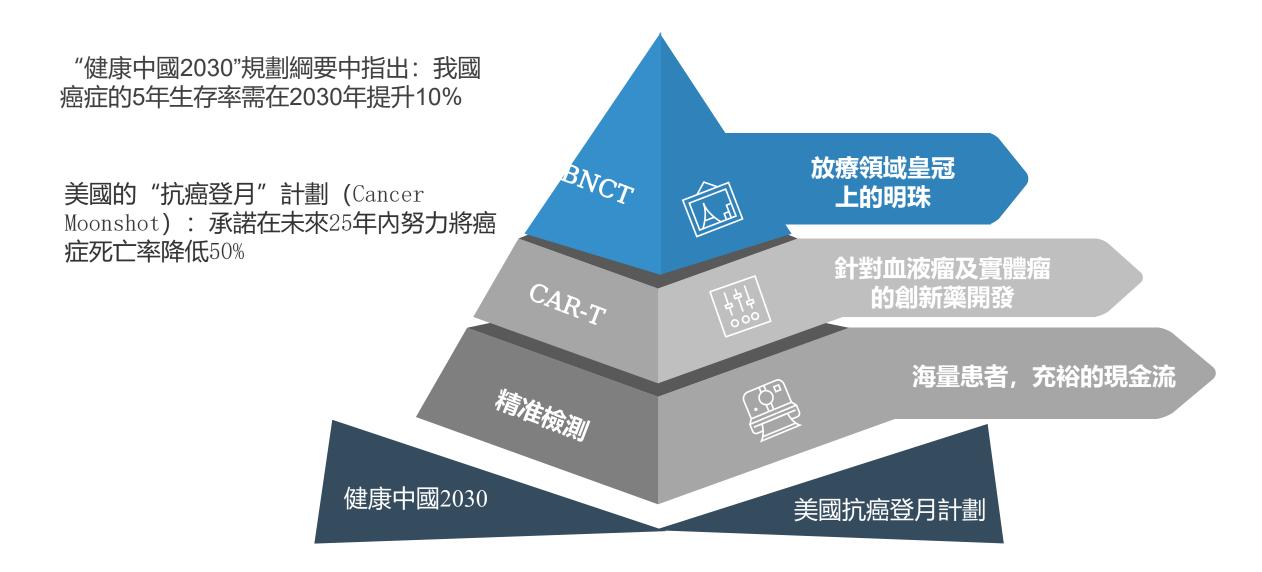
源於中國CDC的新冠疫苗項目 100%

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。

戰略佈局





公司亮點

我們的願景及定位

技平臺

圍繞癌症及重大傳染病的

檢測、治療一體化生物科

精準檢測業務

Since 1969

• 53年歷史的HK醫學檢測Lab;

規模最大

• 累計已完成接近1000萬份檢測 樣本(資料截至2022年4月底)

FDA

• 擁有FDA批准的全球首個跨 癌種伴隨診斷試劑盒的亞洲 部分地區獨家商業開發權;



BNCT業務

全球唯一

- 批准上市的BNCT治療設備;
- 已納入日本全民醫保;

皇冠明珠

• 兼具生物靶向性與重離子效應

第一個

· 落成後將是中國第一個商業化的 · 硼中子治療中心



CAR-T業務

國際化團隊

國際知名科學家團隊

自主研發

· 擁有三大CAR-T平臺技術國 · 際專利

IND CD20

• 第一款國内申報並獲批





財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

疫苗板塊

企業團隊

發展遠景







多重認證

- ✓ CAP
- **✓** HOKLAS
- ✓ NATA/RCPA
- ✓ ISO 15189
- ✓ ISO 13485

項目全面

- ✓ 病理、血液、生化
- ✓ 影像
- ✓ PCR
- ✓ NGS

••••

歷史悠久

✓ PHC中央實驗室成立 於1969年,為香港最 悠久實驗室之一

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;
- 累計完成接近1000萬份檢測樣本 (資料截至2022年4月30日);
- 單管日檢測量可達13萬份;
- 率先推出快檢,入駐香港機場及口岸;

後疫情時代的新增長點:

- 已推出HPV自採樣篩查;
- cPass™新冠中和抗體等;
- 2022年3月與康健國際 (3886.HK) 成立合營實驗室,協同發展常規醫療檢測業務











AMDL亞洲分子診斷實驗室---源于哈佛大學的基因檢測技術

- 與國際先進精准檢測公司Pillar Biosciences合資成立香 港科學園實驗室
- 擁有首個獲得FDA核准之肺癌與結腸癌CDx診斷檢測 試劑盒在亞洲多個國家和地區商獨家業化權利
- AMDL將成為香港唯一可以在本地進行癌症伴隨檢測 的機構
- 2022年3月, AMDL**滿分通過**了美國病理學家協會 (College of American Pathologists, 簡稱CAP) 質評



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 50多年歷史的香港第三方實驗室

Vcare卓紀保健 〇中國生物科技服務 一站式健康管理中心



標準病理檢驗所有限公司

PHC Medical Diagnostic Centre Ltd.

Pathology & HealthCare

- •成立於1969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;
- ■已與阿斯利康等國際藥企合作開展CRO檢測業務









- 成立於1993年,一站式健康管理平臺
- 在香港設有3間健康管理中心,位於銅鑼灣、佐 敦和荃灣,
- 為客戶提供HPV疫苗、健康體檢、新冠病毒 (COVID-19) 核酸及抗體檢測等服務。





2020.11 格隆匯頒發的抗疫傑出貢獻獎



2021.10

華昇診斷中心獲得Hong Kong Business頒發的
"HKB Technology Excellence Awards"



SECTIONS AWARDS EVENTS ADVERTISING PARTNER CONTACT US

HKB TECHNOLOGY EXCELLENCE AWARDS 2021 WINNER: SUNRISE DIAGNOSTIC CENTRE LIMITED





財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

疫苗板塊

企業團隊

發展遠景



硼中子俘獲療法(BNCT)

◆ BNCT四個字母分別代表:

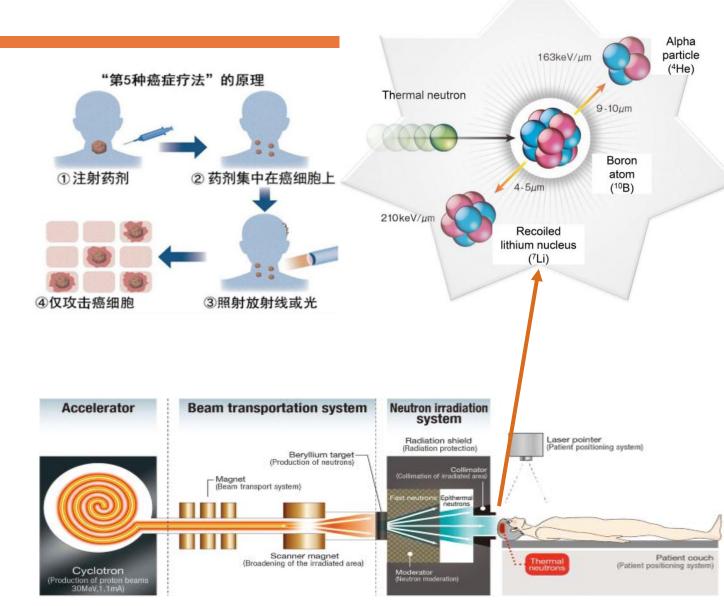
B——Boron, 硼元素

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



- 採用中子加速器設備,無需核反應堆,無核輻射, 高安全性
- 2. 精准定位和殺傷癌細胞,正常組織損傷輕微 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
- 3. 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
- 4. 通過醫學影像對過程進行觀察,可以事前評估並指導治療計劃的制定

	項目		X射線	質子	重離子	BNCT	
	攻擊腫瘤的輻射量	類型	光子	粒子	粒子	粒子	
				1	12	47	
				(H)	(C)	(He、Li)	
		RBE/CBE	1	1.1	3	3	
	治療頻率和週期	頭頸癌	30~40次	26~39次	16次	1次	
			6~8周	5~8周	4周		
	光束控制和患者位置控制		需要	需要	需要	需要	
	治療微創癌		不可能	不可能	不可能	可能	
	附件器官受到的劑量		高	中等	中等	低	



Year

臨床適應症及療效

- ◆ 目前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,在全球已經完成近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。
- ◆ 日本自2020年3月上市以來,至2021年9月, 已治療患者共200餘人,其中使用醫保98人。 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。



Type of cancer

DYMOVA ET AL.

Reference

TABLE 1	Boron neutron	capture therap	y in cancer treatment
---------	---------------	----------------	-----------------------

Number of patients

Recurrent head and neck cancer	62	Ianan	2001-2007	[87]
Recurren 頭頸部腫瘤包	2括:頭面部軟組	織腫瘤、耳鼻咽	喉腫瘤、	[120]
Head and 涎腺腫瘤、口 等。比較常見	1腔腫瘤、頸部 見的有 鼻咽癌、 「	軟組織腫瘤、甲腺 <mark>喉癌、甲狀腺癌</mark> 、	状腺腫瘤 . 唇癌 等	[18]
	sarcomas)			
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]
				20

Country



BNCT的臨床效果:已經批准上市的難治復發的頭頸部腫瘤

Radiotherapy and Oncology 155 (2021) 182-187



Contents lists available at ScienceDirect

Radiotherapy and Oncology

journal homepage: www.thegreenjournal.com



Original Article

Boron neutron capture therapy using cyclotron-based epithermal neutron source and borofalan (¹⁰B) for recurrent or locally advanced head and neck cancer (JHN002): An open-label phase II trial



Katsumi Hirose ^{a,b,g,*}, Akiyoshi Konno ^c, Ju Koji Ono ¹, Naoki Otsuki ^m, Jun Hatazawa Motohisa Suzuki ^{b,f}, Mariko Sato ^{a,b,g}, Hisa Shigeki Imai ^e, Tatsuya Nakamura ^{b,f}, Taka Yasuhiro Kikuchi ^{b,f}, Masao Murakami ^{b,f}.

^a Southern Tohoku BNCT Research Center; ^b Department of Radiation O Radiology, Southern Tohoku General Hospital; 'Southern Tohoku Proto Medicine; ^b Department of Radiation Oncology, Kawasaki Medical Sc Section for New Faculty of Medical Science; ^k Department of Medica College; "Department of Otolayngology, Kindai University, Faculty of Medicine; and 'Institute for Integrated Radiation and Nuclear Science

2020.11.11《放射治療與腫瘤》雜誌上公佈的BNCT臨床2期數據共招募21位患者,其中非鱗狀細胞患者,2年生存率100%

ARTICLE INFO

Article history: Received 30 September 2020 Received in revised form 2 November 2020 Accepted 3 November 2020 Available online 11 November 2020

Keywords: Boron neutron capture therapy (BNCT) Head and neck cancer Phase II study C-BENS Borofalan (10B)

ABSTRACT

Background and purpose: Boron neutron capture therapy (BNCT) can be performed without reactors due to development of cyclotron-based epithermal neutron source (C-BENS), which is optimized for treatment for deeper-seated tumors. The purpose of this study was to evaluate efficacy and safety ocyclotron-based BNCT with borofalan (¹⁰B) for recurrent or locally advanced head and neck cancer. Materials and methods: In this open-label, phase II JHN002 trial of BNCT using C-BENS with borofalan

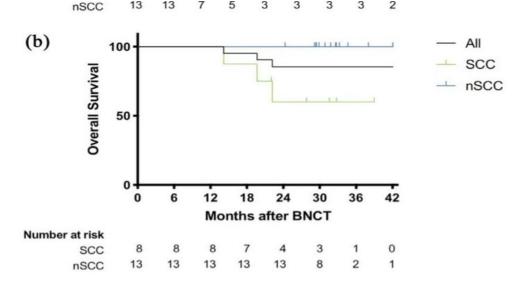
(10B), patients with recurrent squamous cell carcinoma (R-SCC) or with recurrent/locally advanced non-squamous cell carcinoma (R/LA-nSCC) of the head and neck were intravenously administered 400 mg/kg borofalan (10B), followed by neutron irradiation. The tumor dose was determined passively as the mucosal maximum dose of 12 Gy-Eq. The primary endpoint was the objective response rate (ORR). Post-trial observational JHN002 Look Up study was planned for evaluating locoregional progression-free survival (LRPFS).

Results: Eight R-SCC and 13 R/IA-nSCC patients were enrolled. All R-SCC patients had prior radiotherapy with a median dose of 65.5 Gy (range, 59.4–76.0 Gy). The ORR for all patients was 71%, and complete response/partial response were 50%/25% in R-SCC and 8%/62% in R/IA-nSCC. The 2-year overall survival for R-SCC and R/IA-nSCC were 58% and 100%, respectively. The median LRPFS was 11.5 months for R-SCC. Frequently observed adverse events included alopecia (95%), hyperamylasemia (86%), and nausea (81%). Conclusion: These data suggest that BNCT using C-BENS with borofalan (¹⁰B) is a promising treatment option for patients with R-SCC or R/IA-nSCC of the head and neck.

© 2020 The Authors. Published by Elsevier B.V. Radiotherapy and Oncology 155 (2021) 182–187 This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Table 1 Effectiveness study for JHN002 trial

	Number of cases (%)
CR (Complete	5 (23.8)
response)	
PR (Partial response)	10 (47.6)
SD (Stable disease)	5 (23.8)
PD (Progressive	0 (0.0)
disease)	
NE (Evaluation not	1 (4.8)
possible)	





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2022年獲批上市。

Neuro-Oncology Advances

3(1), 1-9, 2021 | doi:10.1093/noajnl/vdab067 | Advance Access date 20 May 2021

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

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

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.)

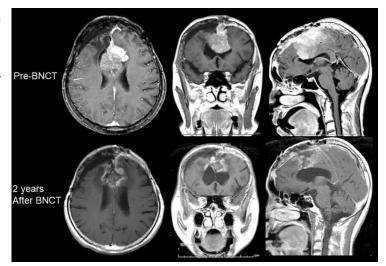
Corresponding Author: Shin-Ichi Miyatake, MD, PhD, Department of Neurosurgery, Osaka Medical and Pharmaceutical University, 2–7 Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka 569-8686, Japan; Kansai BNCT Medical Center, Osaka Medical and Pharmaceutical University, 2–7 Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka 569-8686,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

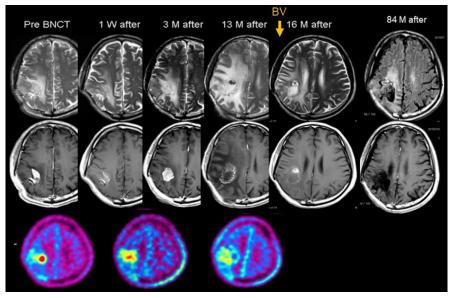
Abstract

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 ¹⁰R-horonophenylalanine (SPM-011) in patients with recurrent malignant clioma (MG) (primarily

腦膠質瘤



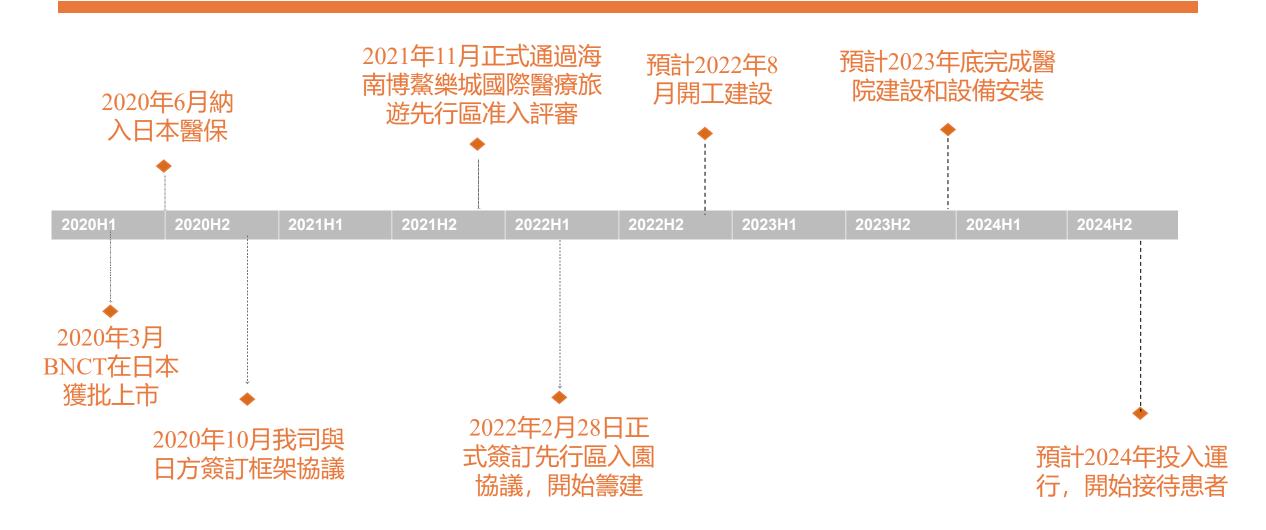




22

BNCT項目進度





發展規劃





發展規劃



目前進度

預計於2022年8月開工建設,建成後或將是



*海南鵬博BNCT中心設計效果圖



- 中國第一台可商用化的硼中子治療設備;
- 中國第一個可以提供硼中子俘獲療法的癌症中心;

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。



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
 - 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



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。

BNCT項目專家組





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

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准放療連鎖機構)的首席物理師

謝芳教授,博士,主任醫師,研究生導師

國内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。

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。

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;其他頭頸部癌14.2萬,死亡7.5萬人;鼻咽癌6.2萬人,死亡4萬。

- 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

資料來源: 腦膠質瘤診療規節/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%。



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。 ● I期、II期、III期、IV期的5年生存率 4.6% 94% 5年 4.25年 2.83年 1.42年 ● 中位生存期

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY

28

BNCT的市場需求



29

- 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。





財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

疫苗板塊

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CD20靶 點的CAR-T產品。

三大技術平臺

OX40共刺激信號平臺

☑ 通用CAR-T技術平臺

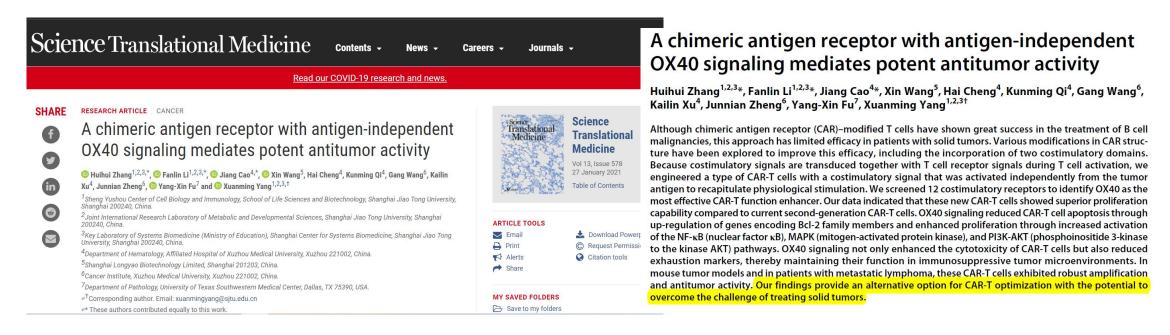
⚠ 針對實體瘤的MAX平臺

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 》



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。





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數,**功能更為全面**,更加有助於CAR-T攻克實體瘤。



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 ∠ ☑ • Shelley L. Berger ∠ ☑ • Carl H. June ∠ 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



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







Pawel Kalinski 教授 MD, PhD 科學顧問

國際免疫學專家 匹茲堡大學癌症研究中心教授 NIH評審員

> 100+篇SCI文章 18,000+被引用次數

負責DC1-CTL等活化細胞技術





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

主要從事腫瘤細胞遺傳學和分子遺傳學研究,在國際上有多項重大研究成果,曾獲國家自然科學二等獎





趙維蒞 教授 上海瑞金醫院副院長 主任醫師

教育部長江學者特聘教授 國家傑出青年科學基金獲得者 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





國際一流經驗豐富的臨床PI團隊



李建勇 教授 江蘇省人民醫院 血液科主任

江蘇省醫學領軍人才 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IIT項目牽頭人 江蘇省腫瘤生物治療研究所所長 江蘇省優秀醫學領軍人才 天津醫科大學博士

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





宋軍 教授 徐州醫科大學 副校長 主任醫師

隆耀實體瘤IIT項目PI

碩士生導師 江蘇省333工程高峰人才 徐醫附院胃腸外科主任

從事外科專業20年

核心期刊論文30餘篇 參與或主持國家、省級及市廳級課題15項



細胞治療: 國際第一梯隊的免疫細胞治療公司





■ 在上海瑞金醫院完成第一例病人回輸

2022.1

■ 在上海瑞金醫院和江蘇省人民醫院召開臨床 2021.10 期啟動會

■ 與徐州醫科大學附屬醫院正式啟動胰腺癌和胃癌的CAR-T治療的臨床研究,並已入組病人

■ 與瑞金醫院國家轉換醫學中心陳賽娟院士, 趙維蒞教授共同開展一期臨床試驗

2021.1.20

■ CD20 CAR-T-OX40 IND申請獲中國CDE批准

2019.7

- 與GE簽署細胞生產工藝開發外包協定
- CD19 UCAR-T通過徐州醫科大學附屬醫院學術和倫理審查
- CD20 CAR-T-OX40通過江蘇省人民醫院學術和倫理審查

2019.5

■ 啟動IND申報工作

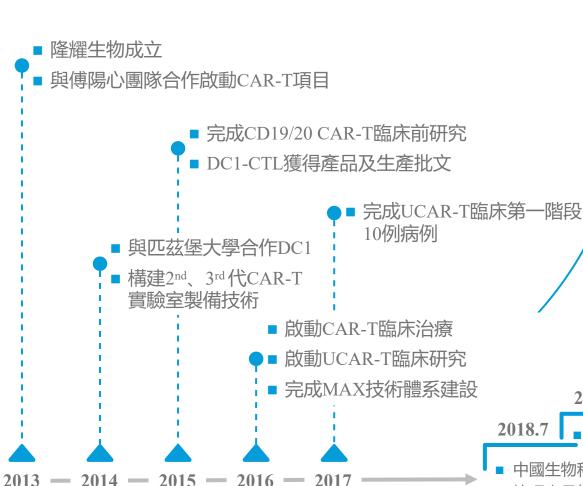
2019.2

■ 與金斯瑞簽署合作協定,為公司提供質粒與病毒CDMO服務

2010 1 與昭衍新藥確定合作意向,負責臨床產品安評與毒理工作

2018.7 ■ 與昆拓合作開展臨床試驗方案設計

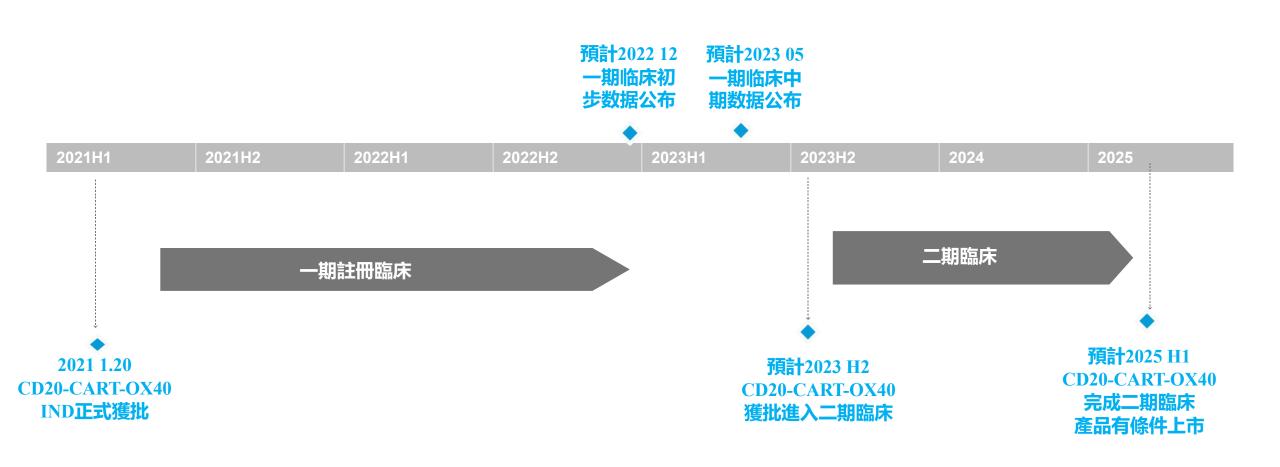
- 中國生物科技服務控股有限公司 (8037.HK) 投資隆耀生物
- 梳理產品管線,優化研發策略,啟動 IND-enabling studies



37

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	2022.4.7 完成	第一例給藥	
CLDN18.2 CAR-T-OX40	CLDN18.2		實體瘤(胃癌 胰腺癌)川	「入組四例		申請中
CD19 UCAR-T	CD19		淋巴瘤/白血病			
MAX	NA		實體瘤 (腦膠質瘤)			
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			

CD20 CAR-T-OX40已經完成全球FTO審查

免疫效應細胞 免疫

免疫活化細胞

免疫調控細胞

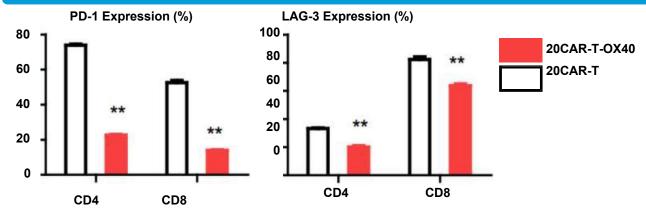


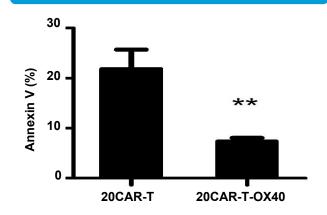
■ 公司管線包括多款產品,正在推進CLDN18.2-CART-OX40和通用型CAR-T兩款產品的IND申報工作。

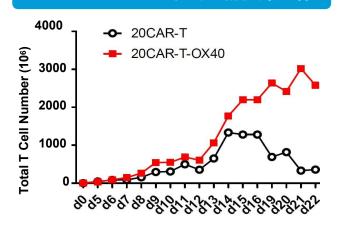
CD20 CAR-T-OX40治療效能優異



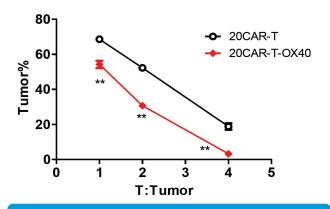




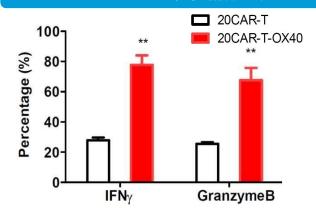




CD20 CAR-T-OX40 更強的殺傷能力



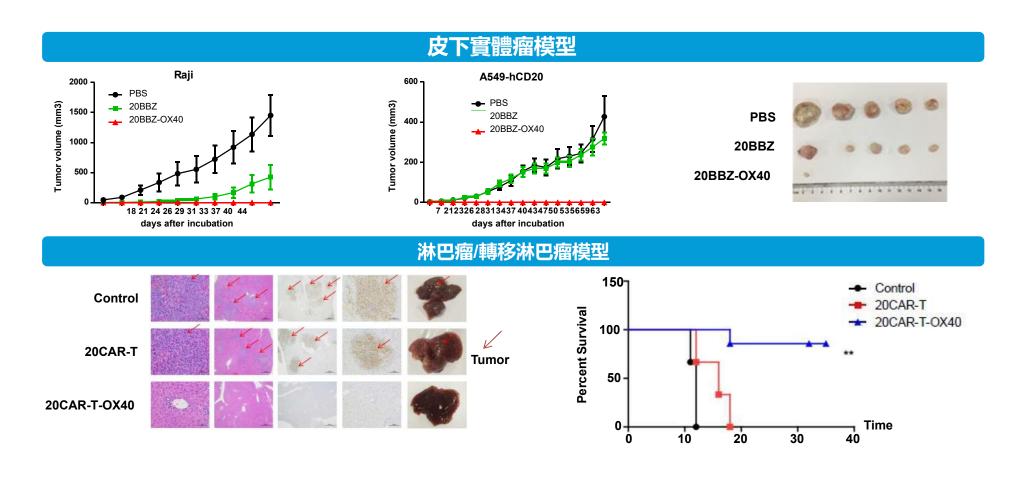
CD20 CAR-T-OX40 更多的效應分子



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

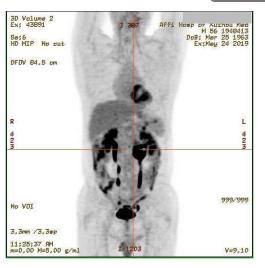


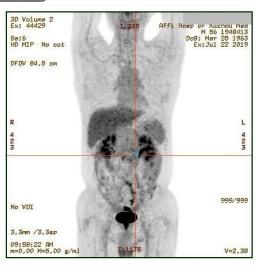
CD20 CAR-T-OX40已展現出優異的臨床療效



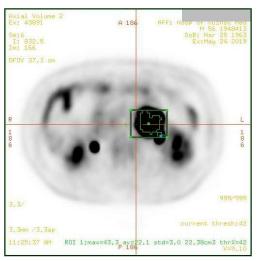
- ✓ 已有5例難治復發性B細胞淋巴瘤患者使用CD20 CAR-T-OX40進行治療
- ✓ 100%有效率, 2CR, 3PR
- ✓ 無嚴重CAR-T相關的神經毒副作用,無嚴重細胞因數風暴
- ✓ 給藥劑量低至5X105細胞/kg, 遠低於同類產品的106-108細胞/kg
- ✓ 回輸後兩周病人體内CAR-T細胞數量占T細胞總數的80% -90%,遠高於同類其他產品
- ✓ 100天后檢測,還可以檢測到CAR-T細胞,約佔病人T細胞數量的2%,驗證了OX40的抗耗竭優勢

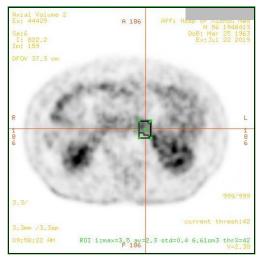
縱掃圖像





橫掃圖像





治療後 治療前 治療後

治療前

UCAR-T平台已經過臨床驗證, 商業化前景廣闊

CD3Z

α

TCR



CD3決定TCR複合物識別 抗原的信號傳遞步驟

異體T細胞細胞膜

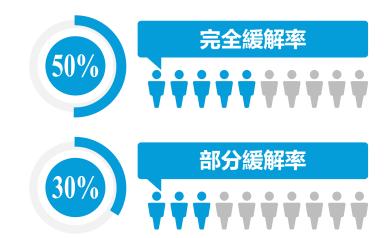
a 敲除CD3能夠同時清除TCR 的表達並切斷下游信號傳遞

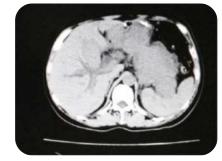
正常細胞抗原患者細胞細胞膜

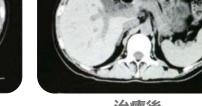
切斷TCR信號傳遞能夠保護患者 正常細胞免受異體T細胞誤傷



- / 已治療10位愛滋病合併淋巴瘤患者
- ✓ 無嚴重細胞因數風暴,無明顯GvHD副作用







治療前

治療後



財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

疫苗板塊

企業團隊

發展遠景



疫苗板塊:源於中國CDC的新冠疫苗項目



- 研發國際先進的新冠疫苗-----第三代新冠病毒**重組亞單位噴鼻疫苗**;
- 產能高,成本低,安全性高,具有阻斷病毒經口鼻感染的潛力;
- **噴鼻式給藥方式**:無需注射,操作簡便,依從性好,從病毒進入的第一道關口進行阻斷。
- 該疫苗技術來自中國疾控中心病毒病預防控制所畢勝利研究員、高福院士;
- 已完成了動物攻毒實驗,計劃與大型藥企合作,準備申報IND。



相關國際專利已經完成佈局





HOME | ABOL

Search

bioRxiv is receiving many new papers on coronavirus SARS-CoV-2. A reminder: these are preliminary reports that have not be practice/health-related behavior, or be reported in news media as established information.

New Results

View current version of this article

O Comment on this paper

Recombinant SARS-CoV-2 RBD molecule with a T helper epitope as a built in adjuvant induces strong neutralization antibody response

Qiudong Su, Yening Zou, Yao Yi, Liping Shen, Changyun Ye, Yang Zhang, Hui Wang, Hong Ke, Jingdong Song, Keping Hu, Bolin Cheng, Feng Qiu, Pengcheng Yu, Wenting Zhou, Lei Cao, Shengli Bi, Guizhen Wu, George Fu Gao, Jerry Zheng

doi: https://doi.org/10.1101/2020.08.21.262188

This article is a preprint and has not been certified by peer review [what does this mean?].

高福 畢勝利團隊已發表相關學術文章

疫苗研發專家組及專利發明人



高福 中國科學院院士

- ■美國國家科學院外籍院士,美國國家醫學科學院外籍院士,非洲科學院院士,德國、巴西國家科學院院士,
- ■中國疾病預防控制中心主任,國家自然科學基金委員會副主任,中國科學院病原微生物與免疫學重點實驗室主任,中國科學院大學存濟醫學院院長

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

呂宏亮 博士 科學家

- ■曾任中生集團武漢生物製品研究所基因工程室副主任
- ■曾任美國威斯康大學公共衛生醫學院藥理系博士後助 理研究員
- ■建立中國第一個具有自主知識產權完全無致病性的重 組口服狂犬病疫苗株病原學博士



財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

疫苗板塊

企業團隊

發展遠景



上市公司管理層:專業背景 國際視野



執行團隊



劉小林 董事會主席

- 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
- 曾與AIG大股東Star International Ltd在香港 發起設立股權投資基金並出任創始合夥人



楊選明 教授 首席科學官

- 上海降耀生物首席科學家
- 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



黎文俊 首席財務官

- 在香港大型華資集團投資部門任職超15年,完成多個私 募及戰投項目,專注從事醫療及康養項目投資工作多年
- 曾在外資銀行任職,參與投融資及企業上市項目
- 香港中文大學工商管理學學士,加拿大多倫多大學MBA



何詢 執行董事

- 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



黄嵩 博士 執行董事

- 現任北京生命科學研究所副所長及合成生物學中 小主任
- 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



呂宏亮 博士 科學家

- 曾任中生集團武漢生物製品研究所基因工程室副主任
- 曾任美國威斯康大學公共衛生醫學院藥理系博士後助 理研究員
- 建立中國第一個具有自主知識產權完全無致病性的重 組口服狂犬病疫苗株病原學博士

48

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



Paul Waring, MBBS, PhD 墨爾本大學病理學教授、系主任 前基因泰克病理與檢測部高級主任



張承中博士 哈佛醫學院資訊學助理教授 Pillar Biosciences創始人

香港團隊



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



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



朱滔聰 標準病理檢測實驗室總監 香港醫療檢測界有20餘年經驗



杜嘉詠 博士 華昇診斷實驗室總監 十餘年臨床檢測領域經驗 八年多科研經驗

註冊醫學檢驗師 澳大利亞醫學科學家學會成員 英國生物醫學學會成員 澳大利亞新南威爾士大學生物科技碩士



計冊醫學檢驗師 香港大學病理學博士 曾擔任香港大學研究助理 曾擔仟香港理工大學實驗室主管

上市公司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

- 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



科研院校

NBS 北京生命科学研究所









三甲醫院























企業機構













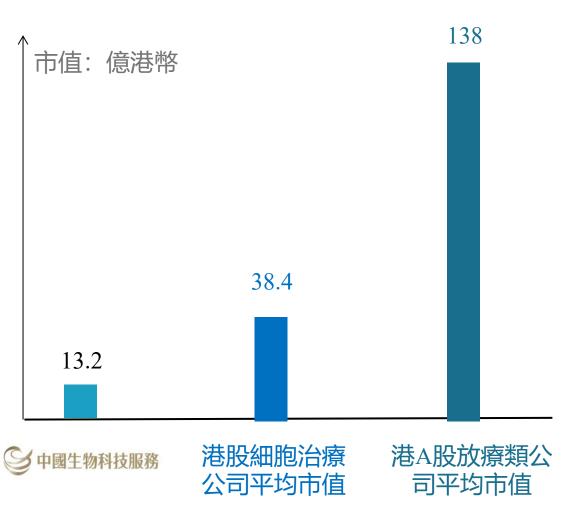


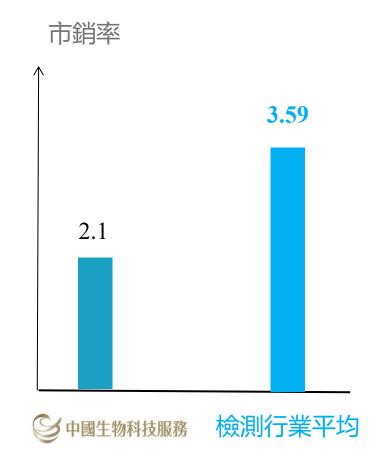




價值低估, 成長空間巨大







注:本頁中所有上市公司市值及市盈率均採用2022年5月12日收盤時數值

發展歷程回顧







● 2022.3隆耀CAR-T產品在上海瑞金醫院入組第一例受試者

▶ 2022.2 BNCT項目正式簽訂入園協議

2021.9、10月隆耀陸續與瑞金醫院國家轉換醫學中心、徐州醫科大學附屬醫院,共同開展臨床試驗

2021.9.30 華昇檢測累計完成超600萬份檢測

● 2021.7.30 戰略夥伴Pillar的癌症檢測產品獲FDA批准

● 2021.1.20 隆耀CD20 CART-OX40 IND申請獲批

2020.6 與華大基因成立香港華昇檢測中心

● 2019.1 與國際領先的美國精准檢測公司Pillar合資設立 AMDL

● 2018.7 收購上海隆耀 CAR-T細胞免疫治療業務

2018.5.15被納入MSCI香港微型股指數



財務表現

精准檢測板塊

BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

疫苗板塊

企業團隊

發展遠景



未來3-5年發展遠景





精准檢測業務板塊 BNCT業務板塊 CAR-T 疫苗

- 2022-2025 致力於成為業務涵蓋海 内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体發展

- 致力於成為覆蓋大中華區的多中 心先進放療企業
- 爭取3-5年內完成多網點佈局並 期待於2024年開始成為企业新的 收入增長點
- 盡早實現BNCT設備和藥物的授權生產和自主研發

事取第一個藥品早日進入二期 臨床並爭取實現專利對外授權 合作從而帶來專利授權收入

> 爭取以專利對外授權方式 為企業帶來近遠期收入



Q & A