

# 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

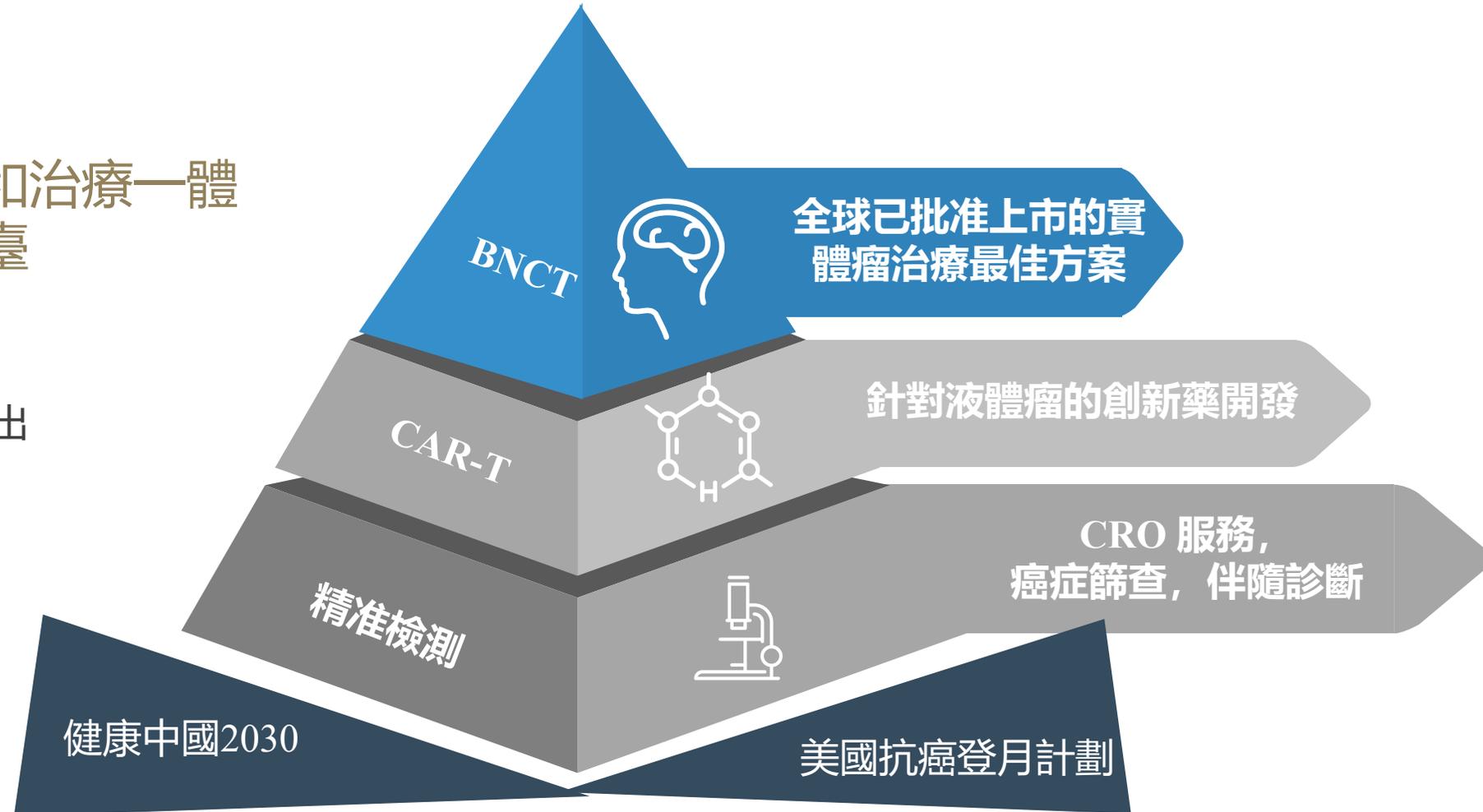
發展遠景

## 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

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;
- 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。



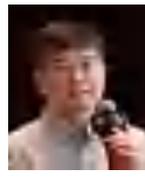
劉小林  
董事會主席

- 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



徐海瑛  
非執行董事

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



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



黃嵩 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



郭圓濤 博士  
獨董

- 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



錢紅驥，資深律師  
獨董

- 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



鄒國祥  
獨董

- 擁有逾18年的會計及管理方面經驗
- 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 客座教授



黎文俊  
首席財務顧問

- 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



邊源  
首席投資官

- 在建銀國際資管公司負責另類投資業務、海通國際投行部行業組、新加坡大華證券，工作多年
- 曾參與多家集團上市及收併購
- 倫敦大學政治經濟學院學士，北京大學光華管理學院MBA



盧淮秦 博士  
新藥執行總裁

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

# 科學技術顧問委員會：專業背景 國際視野



傅陽心 教授  
首席科學顧問

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



Paul Waring 教授  
科學顧問委員會  
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



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



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

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

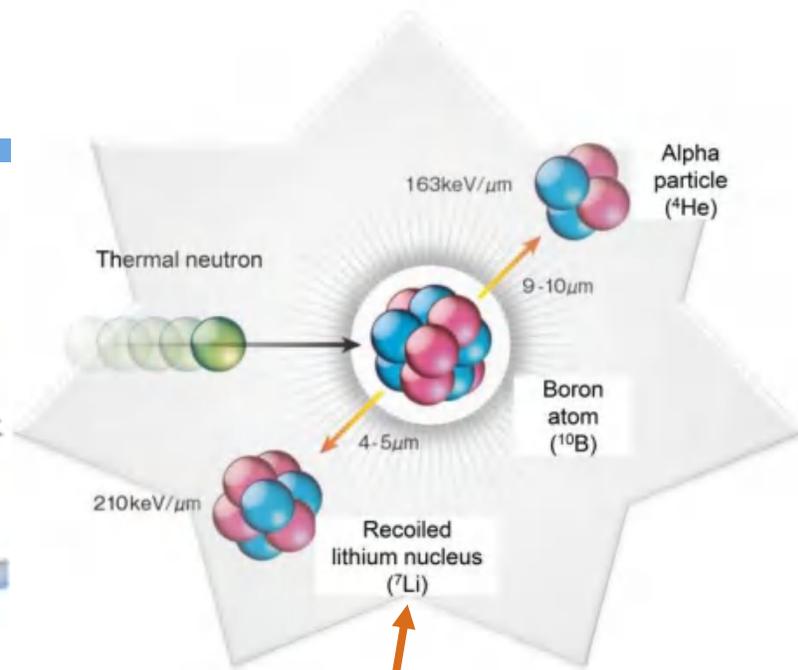
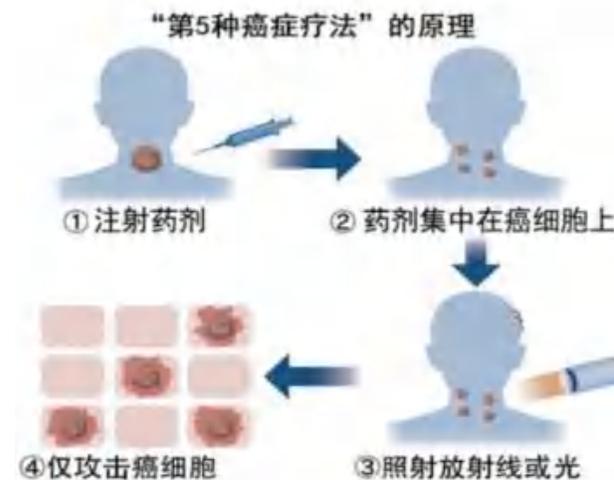
◆ BNCT四個字母分別代表:

B——Boron, 硼元素

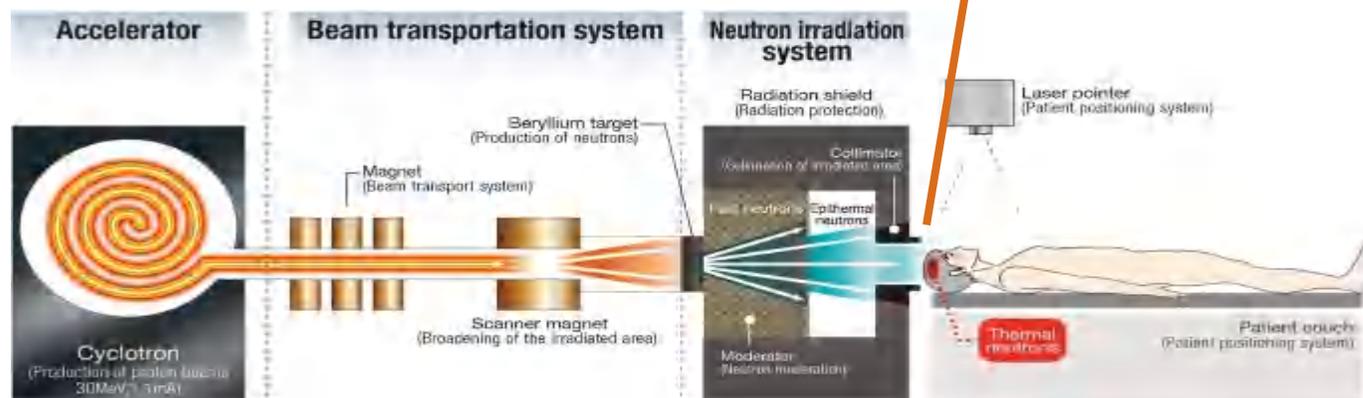
N——Neutron, 中子

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 (伽馬線 X線等)	粒子 <sup>1</sup> H	粒子 <sup>12</sup> C	粒子 <sup>2</sup> He、 <sup>3</sup> 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>

**全球第一個**

**高安全性**

**正常組織損傷輕微**

**副作用小**

**只需1次照射治療**

**效果易評估**

2020年，日本的藥械組合成為全球第一個批准硼中子俘獲療法 (BNCT) 作為常規臨床使用的癌症治療方法。

採用中子迴旋加速器設備，高安全性

細胞精度精准定位殺傷癌細胞，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。無毒副作用。

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。

全療程僅一次治療 **(大約耗時30-60分鐘)**

通過多模態影像如PETCT對過程進行觀察，可以事前評估並指導治療計劃的制定

# BNCT於日本獲得臨床使用批文 並納入全民醫保 (日本)

2020年3月

日本BNCT設備及硼藥 獲取批件 以藥械組合批准上市

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

ボロファラン<sup>(®)B</sup>

地方薬品  
注意-医師等の処方箋により使用すること

ステボロニン<sup>®</sup>点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL  
STEBORONINE<sup>®</sup> 9000 mg/300 mL For infusion

日本標準商品分類番号  
874291

承認番号 30200AMX00438000  
販売開始 2020年5月

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

三 お知らせ

2020年06月01日

住友重機械工業株式会社(社長：平村真司、以下「当社」)は、高濃度を有したBNCT(水中中性子照射療法)治療システムに関して、ステファファーマ株式会社(本社：大阪府大阪市、社長：渡野智之)と共同で開発者が人毛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15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、ステファファーマ株式会社のBNCT薬剤ステボロニン<sup>®</sup>が薬価収載され発表開始されました。これにより、当社の製品が世界で初めてBNCTを保険診療で利用することが可能になりました。BNCTが切除不能な脳腫瘍または脳脊髄腫の根治薬の新たな治療選択肢の一つとして、買取りできることを期待しています。

■保険適用の概要

一般名称	水中中性子照射療法用中性子照射装置 水中中性子照射療法用線量計算プログラム 【BNCT治療システムNeuCure™(ニューキュア)】 医療機器製造販売承認番号：30200BZX00084000 令和2年3月11日付 【BNCT線量計算プログラムNeuCure™ドーズエンジン】 医療機器製造販売承認番号：30200BZX00083000 令和2年3月11日付
区分	C2(新技術)
併用医薬品	一般名：ボロファラン <sup>(®)B</sup> 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL
保険料数	218,500円(納税として全ての項目に適用した場合)
診療報酬点数区分	M001-4(1のイ、注2、注3)、M001(3の注3)をそれぞれ適用
適応疾患	切除不能な脳腫瘍または脳脊髄腫の根治薬
保険適用日	2020年6月1日

# BNCT臨床適應症及療效

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	2002-2011	[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	[20]
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	[134]
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）

500+

日本上市以來已治療患者近600人（含臨床試驗人數和治療患者數，數據截止2024.3）；

治療效果顯著，  
安全性高，  
無重大不良反應。

# BNCT治療中心 上市後2年隨訪調查資料 (国际权威期刊《Cancers》發表)

截至2023年3月24日 (上市後2年) 累計註冊病例335例 (施行次數364例次)

BNCT上市後第三次隨訪調查報告有效性統計			
調查週期	隨訪期滿6個月	隨訪期滿1年	隨訪期滿2年
評價病例 (例次)	171	132	37
療效標準	例次 (%)		
CR (完全緩解)	78 (45.61)	58 (43.94)	15 (40.54)
PR (部分緩解)	46 (26.90)	15 (11.36)	3 (8.11)
SD (疾病穩定)	38 (22.22)	18 (13.64)	5 (13.51)
PD (疾病進展)	6 (3.51)	31 (23.48)	7 (18.92)
<b>總有效率 (CR + PR) (%)</b>	<b>72.51</b>	<b>55.3</b>	<b>48.65</b>

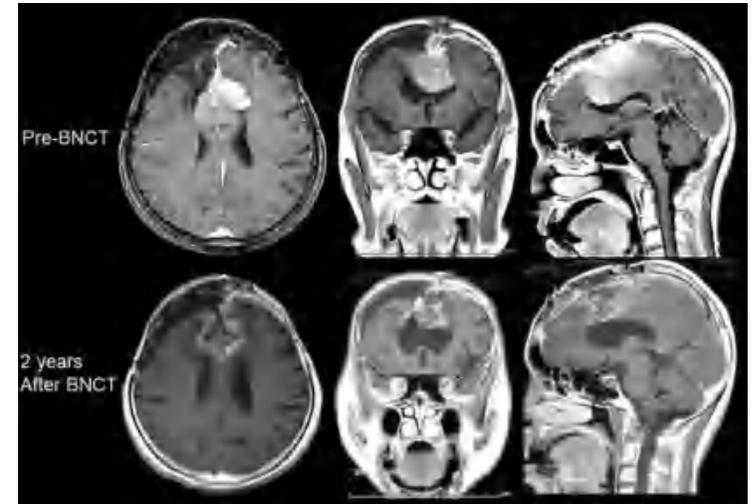
\*數據源: 国际权威期刊《Cancers》《Safety of Boron Neutron Capture Therapy with Borofalan(10B) and Its Efficacy on Recurrent Head and Neck Cancer: Real-World Outcomes from Nationwide Post-Marketing Surveillance》, 調查對象為無法切除的局部晚期或局部復發性頭頸癌。

# 各適應症臨床試驗進度

腫瘤類型	適應症	申請臨床前	Phase I	Phase II	Phase III	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 (2016年7月-2018年5月) * 無需進行Phase III		獲批上市 2020年3月	上市銷售中 2020年5月	
腦膠質瘤	復發性惡性膠質瘤		Phase II (2016年2月-2019年6月)		Phase III 正在制定Phase III臨床方案		
	初發性膠質母細胞瘤		Phase I 已於2024年1月啟動				
腦膜瘤	復發性高級別腦膜瘤 (WHO 2級、3級)	臨床申請 2019年7月	Phase II 進行中		*Phase II期臨床受試者登記完成 目前隨訪觀察中，已接近尾聲		
血管肉瘤	不可切除的血管肉瘤		Phase I 2019年11月-2022年11月	Phase II 2022年11月-2023年12月	*於2023年底作為罕見病獲批上市		
皮膚腫瘤	惡性黑色素瘤		Phase I 2019年11月-2022年11月	*Phase I期臨床與血管肉瘤一起實施 正在探討含擴大除局部惡性黑色素瘤以外適應症的開發計畫			
惡性胸部腫瘤	肺癌、乳腺癌、食道癌等		臨床試點研究 2023年7月開始		*正在與PMDA協商臨床試驗實施計畫		

# 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2024年獲批上市。



**Neuro-Oncology Advances**  
 Volume 13, Number 1 | April 15, 2022 | Available Online First May 1, 2022

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

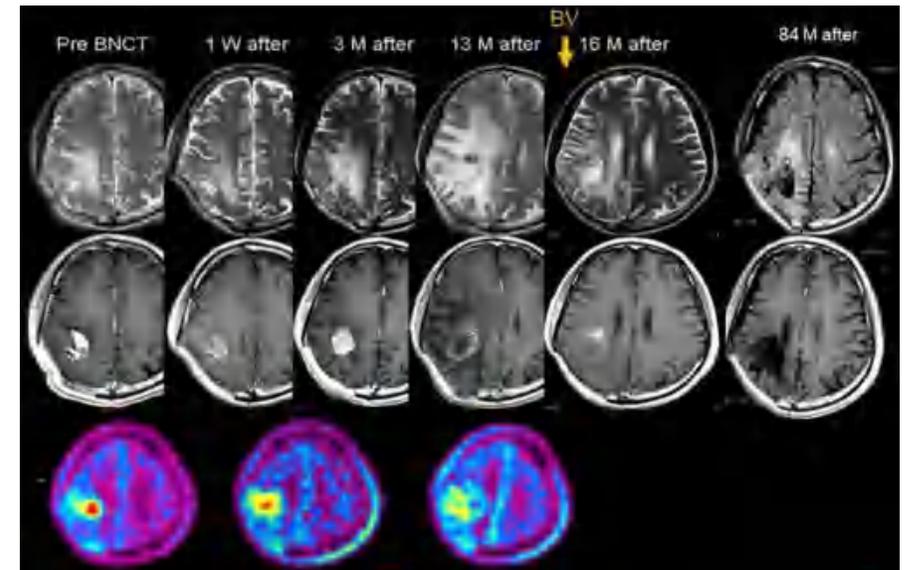
Shinji Kawabata\*, Minoru Suzuki, Katsumi Hirose\*, Hiroki Tanaka\*, Takahiro Kato, Hiromi Goto\*, Yoshitaka Narita\*, and Shin-ichi Miyatake\*

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

Corresponding Author: Shin-ichi Miyatake, MD, PhD, Department of Neurosurgery, Osaka Medical and Pharmaceutical University, 2-7 Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka 599-8606, Japan; Kansai BNCT Medical Center, Osaka Medical and Pharmaceutical University, 2-7 Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka 599-8606, Japan (current) (shinichi.miyatake@ompu.ac.jp).

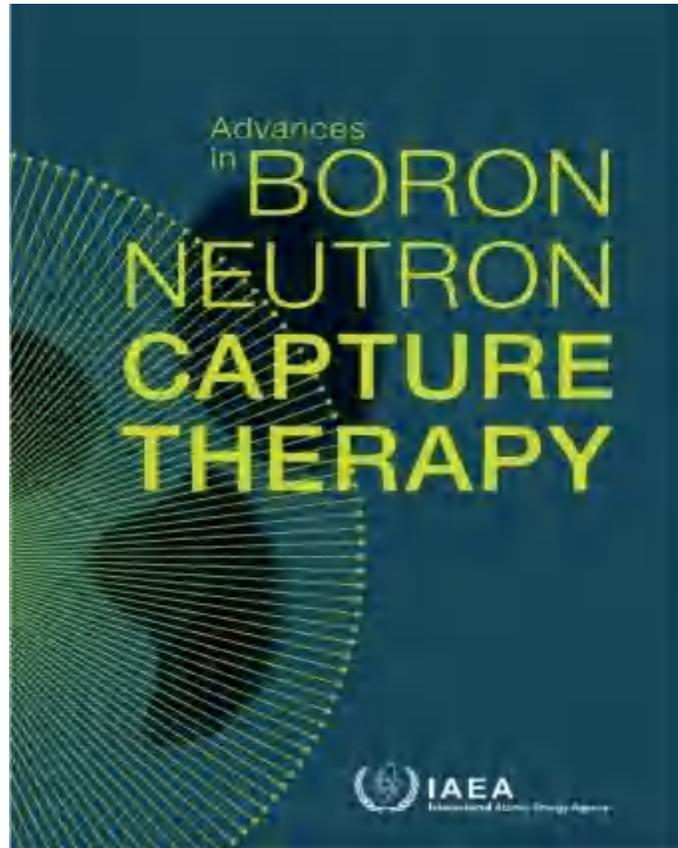
**Abstract**  
**Background.** Boron neutron capture therapy (BNCT) utilizes tumor-selective particle radiation. This study aimed to assess the safety and efficacy of accelerator-based BNCT (AB-BNCT) using a cyclotron-based neutron generator (BNCT-20) and 39B-homocysteine (SPM-011) in patients with recurrent malignant glioma (MG) (primary

## 腦膠質瘤



# 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》



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

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

# 國際權威期刊 《Cancers》



**cancers**

Submit to this Journal

Review for this Journal

Propose a Special Issue

**Article Menu**

Academic Editors

IK

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)
ORR, % (95% CI)	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; PR, partial response; SD, stable disease; PD, progressive disease; NE, not evaluated; OS, overall survival.

# 國際權威期刊《Nature》

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 low-dose boron that traditional radiotherapy — instead uses a targeted interaction between boron in the tumour and neutrons in the beam that releases a strong radiation locally, increasing damage to healthy tissue.

In Japan, BNCT has been approved for the treatment of unresectable advanced to recurrent head and neck tumours, explains Aki Ono, director of the Kansai BNCT Medical Center at Osaka Medical and Pharmaceutical University. Standard treatments such as chemotherapy, some radiotherapy or targeted pharmaceuticals, are still the first choice to treat any neck case in this area. BNCT is now available for most oncologic head, neck regions.

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

### STRIKING EFFECT

Traditional radiotherapy uses beams of gamma-ray ionizing radiation, such as X-rays or electron beams, to kill cancer cells. BNCT, however, uses a method that does not

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

Because low-energy neutrons carry no electric charge, they are able to penetrate the body

and reach up to tumours that are difficult to reach with traditional radiation therapy. The hope is that patients beyond those of the head

and neck can be treated with BNCT, says Ono. But when tumours are in deep organs, such as the pancreas and liver, it's challenging to deliver the radiation 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 there in the body at therapeutic levels. Head and neck cancers are usually near the surface and are relatively accessible.

Higher concentration The preferred way to treat deeper tumours is to deliver a higher concentration of boron to cancer tissues. That way, even if weak beams of neutrons can pass a therapeutic effect, existing drugs can make boron preferentially accumulate in tumour cells, compared with normal cells, with a ratio of about 10 to 10<sup>10</sup>. "It is like 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 bind the boron

is Takashi Kuroki, president and CEO of Stella Pharma Corp in Osaka. The focus of their boron-carrying agents, an Osaka startup, is the only one approved in Japan for BNCT. "We are the only company in the world that provides a drug for this, even as a pharmaceutical quality," Leibfarth says.

Several kinds of engineering were required to create this agent. A boron carrier can



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

be of two types, but only one of these isotopes — boron-10 — absorbs neutrons. Some 80% of natural boron is the more typical boron-11. Stella Pharma 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 treat, says Ono.

In addition, Stella Pharma Corp has created a structure for the agent that closely resembles penicillamine, a basic cell metabolite. Its pharmacokinetics, measured by tumour cells in dogs, remains — because of these rapid growth and proliferation — the enzyme preferential take-up by cancer cells, compared with healthy cells.

However, boron-carrying drugs are not very soluble in water, which makes them difficult to administer. But the bioavailability in large quantities. For this reason, therapy to deliver boron to cells, tumour most accessible here than 10 parts per million of boron in water must receive a high-dose amount of about 500 mg per kilogram of body weight, or 30 g of the drug

for a 60 kg person. "In the drug, the solubility is water of just 0.6 g/litre, meaning the patient needs to take 50 times more than 50 times of water. To get around that, Leibfarth says the company experimented with additives, eventually discovering a mix that made the 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 Igarashi, head of the Department of Radiation Oncology at the National Cancer Center Hospital in Tokyo. The therapy that BNCT could be used to treat cancer cells was first

available in 1976. 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 to push frequency electric fields to propel charged particles to very high speeds and energies. Through adjusting the acceleration energy of their system, this system can now be used to produce a steady supply of neutrons, says Igarashi.

**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 STS, Inc., are undergoing clinical trials at Her National Cancer Centre Hospital.

While still complex and expensive, this technology offers a more convenient source of neutrons, says Igarashi. Other countries are catching up. 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.

Because more in Japan are using accelerator-based BNCT, it can help treat other types of cancer, Igarashi has been investigating the use of BNCT to treat a variety of cancers, including a study of patients with acute angiodysplasia, which are junctions of the blood and lymph vessels. The next five outcomes give this study hope for wider use. ■

### REFERENCES

1. *ScienceDirect*, *Cancer*, 2020(1002)
2. *International Atomic Agency*, *Accelerator-based neutron capture therapy*, Vienna, 2020
3. *April 14, 2018*, *Sci. Transl. Med.*, 10(403) 403ra103

STELLA PHARMA

Sumitomo Heavy Industries

Sumitomo Heavy Industries

Sumitomo Heavy Industries

## Nature: PIONEERS A NEW CANCER RADIATION TREATMENT

### 《自然》：日本開創一種新的癌症放射療法

# 項目歷程



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



# 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

2023-06-24 00:19:10

2023年 06月 24日

来源：经济参考报



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治疗”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

# 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



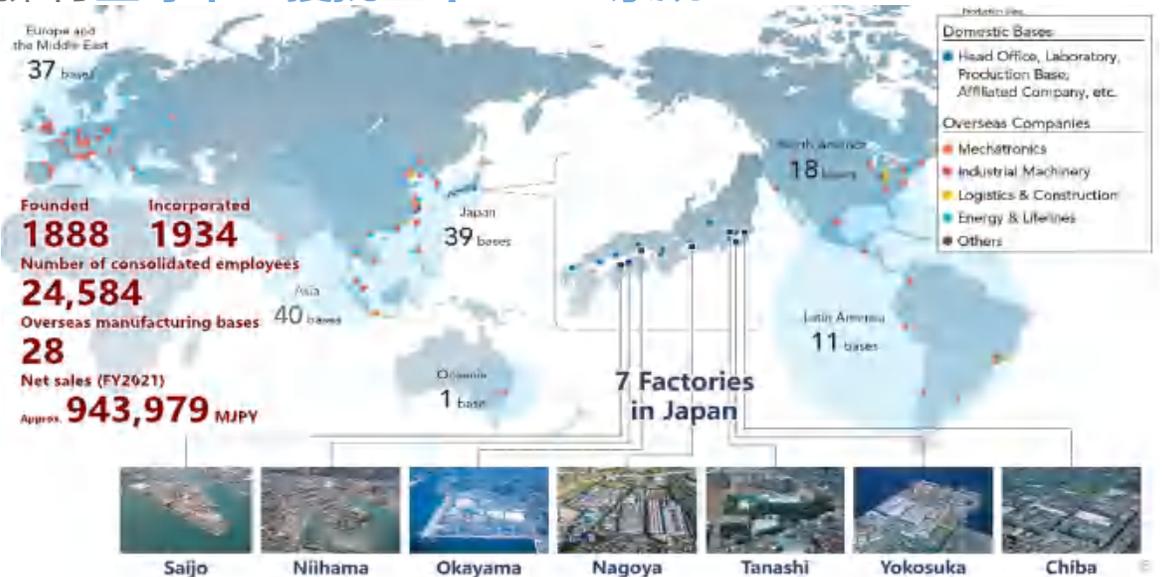
**STEBORONINE®**



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**



# BNCT項目團隊

專業運營團隊

**王恩敏教授**，博士，主任醫師，博士生導師



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

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

**劉君陽**，副研究員，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

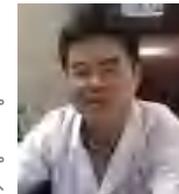
北京精準放射醫學學會 會員，日本放射腫瘤學會 (JASTRO) 會員  
曾就職於哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院放療科，中國人民解放軍空軍總醫院腫瘤放療科

**陳顯釗教授**，主任醫師  
海南省腫瘤醫院放療科主任兼放療科首席專家



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

**段會遠教授**  
海南省人民醫院伽瑪刀中心主任



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

顧問專家團隊

**楊軍教授**，長江學者，博士，博士生導師



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

**汪洋教授**，博士，主任醫師，研究生導師  
復旦大學附屬華山醫院東院射波刀中心主任醫師

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

**謝芳教授**，博士，主任醫師，研究生導師



**國內最早從事放射性藥物以及硼藥物研究的藥學專家**

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

**盛曉芳教授**，博士，主任醫師，研究生導師  
復旦大學附屬華山醫院靜安分院放療中心主任

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

# 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。



引進/自建

Step 1

博鰲BNCT中心



報證

Step 2

與華山醫院共設BNCT研究院，  
向NMPA申請國內註冊上市



多中心

Step 3

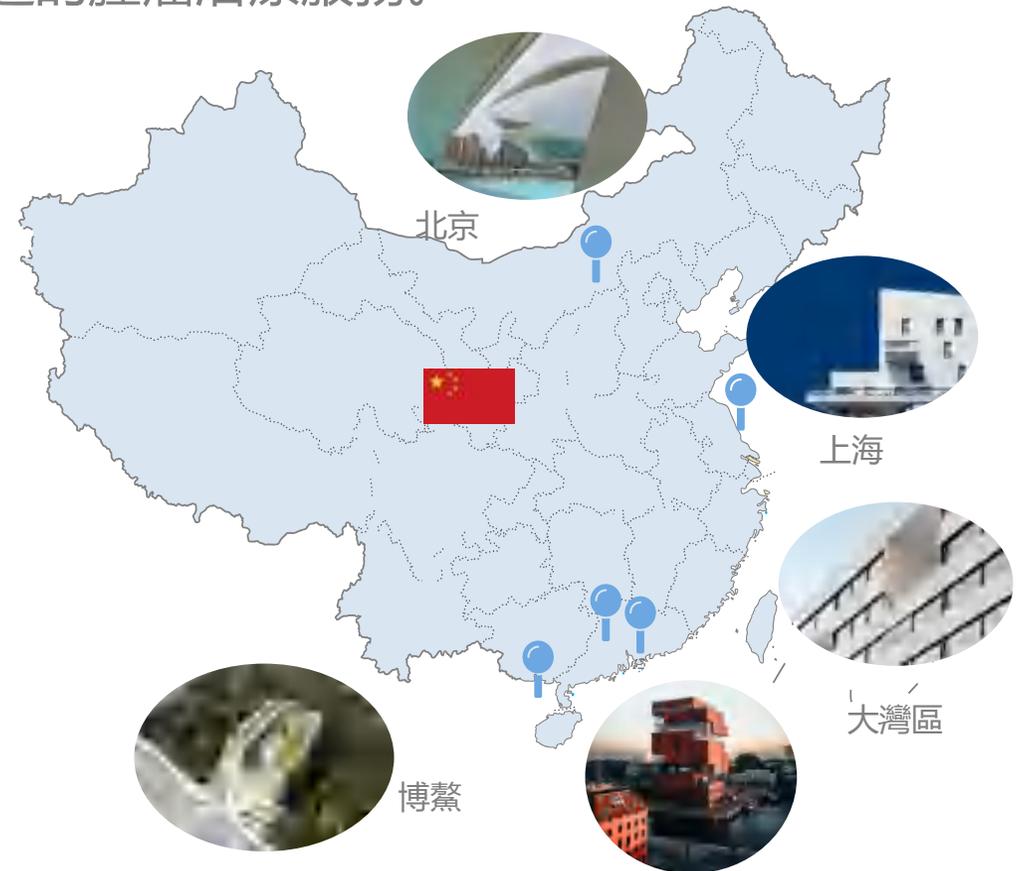
在國內多區域佈局落地（以加  
盟和輸出管理的**輕資產模式**）



拓展

Step 4

開發新的腫瘤適應症



# 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。

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、香港中文大學等，**持續更新增加中.....**

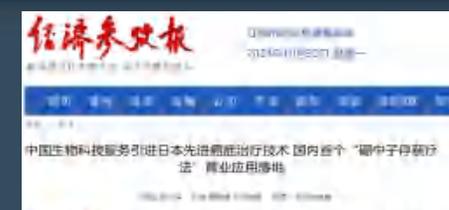


02

## 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

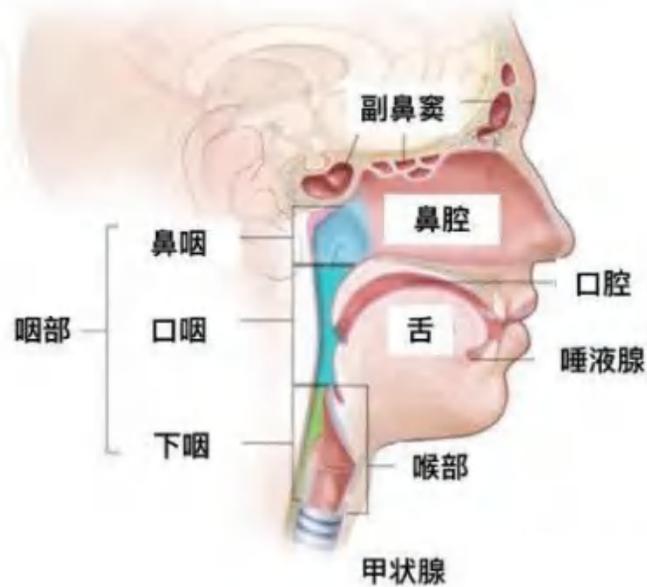


## 重磅簽約 多元合作

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

2022.6.23與住友重工、SP在東京簽訂正式採購協議

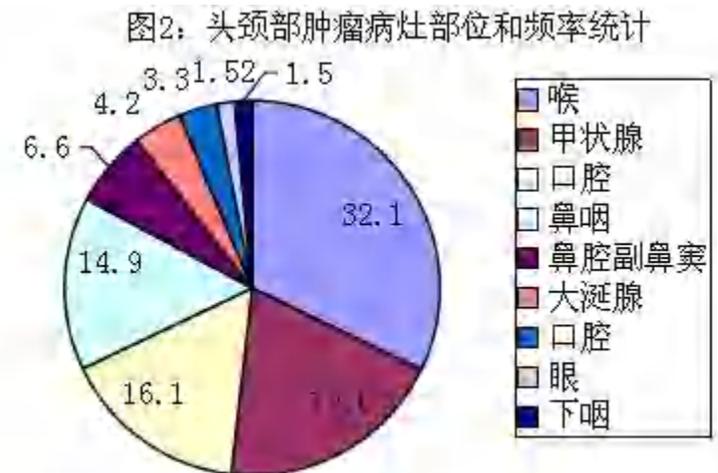
# 關於頭頸部癌症



頭頸部惡性腫瘤，包括頸部腫瘤、耳鼻喉科腫瘤以及口腔頰面部腫瘤三大部分。比較常見的就是甲狀腺腫瘤；耳鼻喉科腫瘤常見的有喉癌、副鼻竇癌等；口腔頰面部腫瘤常見的為各種口腔癌，如舌癌、牙齦癌、頰癌等。  
 譬如鼻咽癌在中國和東南亞國家發病率很高，尤其是中國廣東省，標化發病率達20~30/100 000。

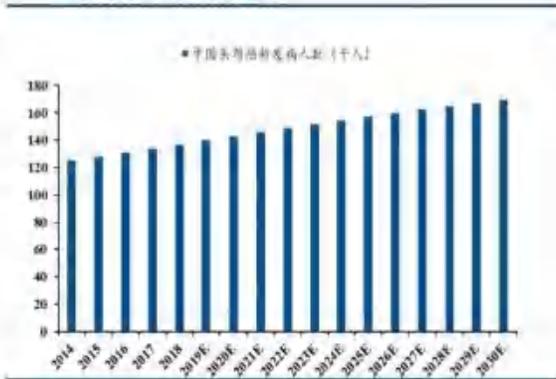
由於頭頸部集中了諸多重要器官，控制著重要的生理功能，如視覺、聽覺、嗅覺、思維、呼吸、發聲與進食等，在相當狹小的空間內集中著較多的肌肉、骨骼、血管和神經，各器官部位交錯，**一旦發現腫瘤，很難達到根治性切除，因此放射治療成為頭頸部腫瘤綜合治療的非常重要的手段。**

在頭頸部惡性腫瘤的治療中，有80%左右的患者會接受放射治療。



# 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

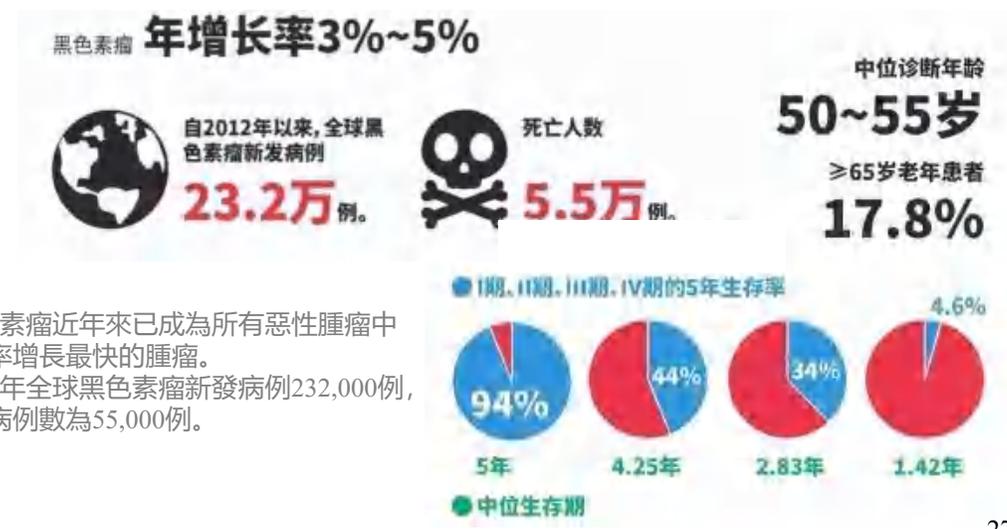
頭頸部癌是全球第六大最常見癌症，占全部惡性腫瘤的10%，轉移性IV 階段頭頸部癌的5 年生存率不足4%。2020年中國新增病例數及死亡數：我國近年頭頸部腫瘤的年發病率為15.22/10萬，**甲狀腺癌22萬，死亡約1萬人；鼻咽癌6.2萬人，死亡4萬，口腔癌（含唇癌）3萬，喉癌2.9萬，其他頭頸部癌14.2萬，死亡7.5萬人；**（數據來源WHO2021全球癌症報告）

- 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**

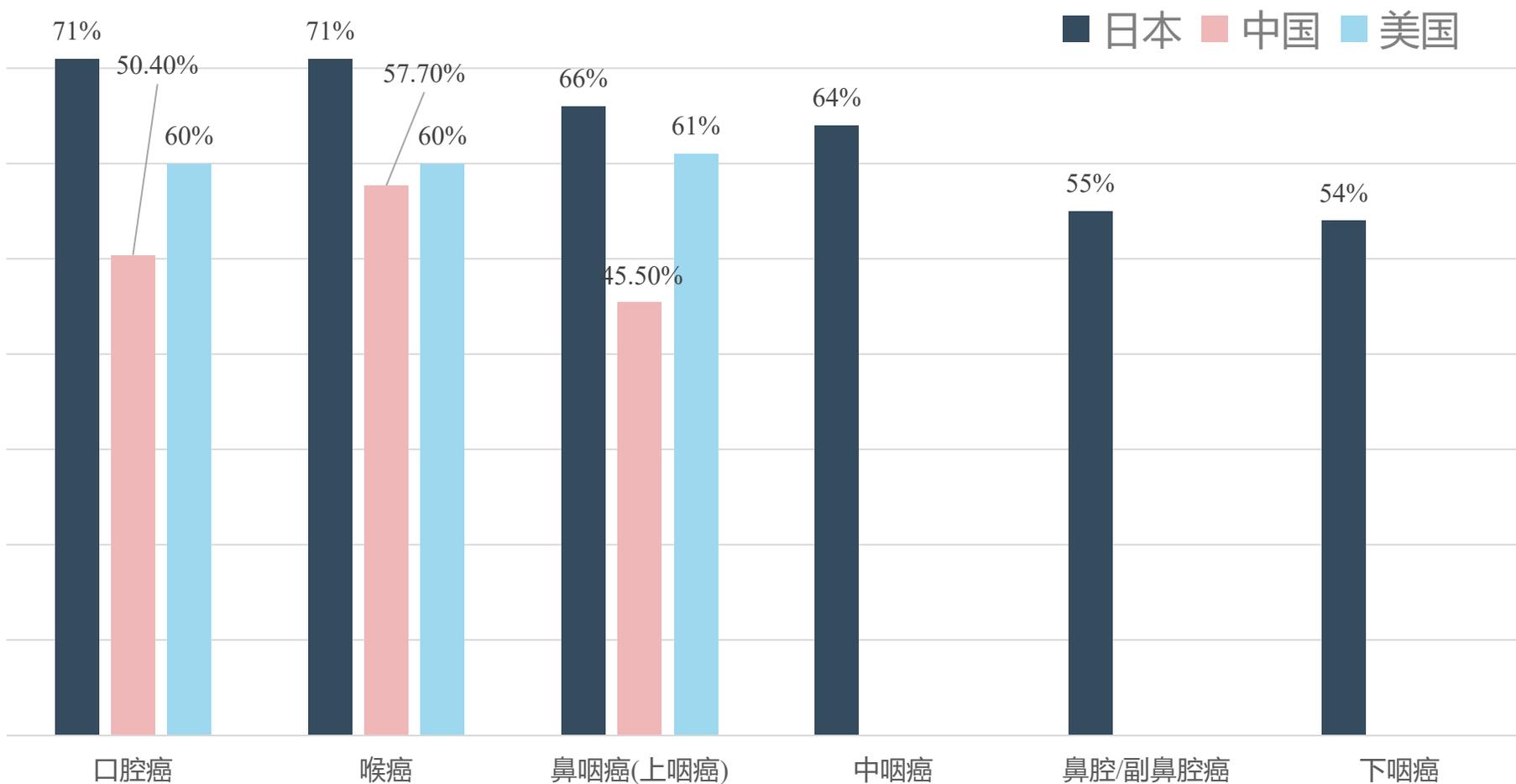
資料來源：腦膠質瘤診療規範/2018年版

- 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。

# 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

# 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) (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的市場需求

按照日本厚生省的規劃，日本計劃**每百萬人配備0.5套BNCT設備**，總共需求約70套；

**對應中國人口基數和患者需求，設備需求量不低於700套。**

屆時每個大城市都需要有一個BNCT治療中心。

來自美國放療腫瘤學會的文章顯示：

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

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。

## 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。

部分品類	“十四五”配置總量	相比“十三五”增幅	其中:“十四五”規劃數	相比“十三五”增幅
重質子质子線治療系統	50	216%	41	156%
高劑量射線治療設備	125	166%	75	100%
PET/MR	210	204%	141	82%
PET/CT	1667	107%	860	56%
體腔內射線手術系統	819	215%	559	148%
窄束放射治療設備	5333	58%	1966	27%
伽馬射線立體定向放射治療系統	327	41%	95	-49%

(數據來源: 卫健委, 國信證券)

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

# BNCT費用支付

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。



	太平洋保險 藍海一生系列產品	平安(原永年)系列	中國人壽(原中國人壽)系列
國內特藥	25種, 50萬元/年	88種	25種
境外特藥	75種, 50萬元/年 (博鰲樂城指定醫療機構)	10種	75種 (博鰲樂城指定醫療機構)
投保年齡	無年齡限制	28天-70周歲	28天-60周歲
年度總限額	100萬	200萬	100萬
賠付比例	健康人群: 60% 特定既往症人群: 30%	100% (未使用社保則60%)	100% (未使用社保則60%)
保險期間	1年	1年	1年
確診後用藥期限	確診後可以按照既往症賠付, 所以沒有期限	3年	1年
既往症包括	特定既往症包括: (1) 惡性腫瘤; (2) 肝腎疾病 ① 腎功能不全 ② 肝功能不全; (3) 心臟血管及糖脂代謝疾病 ① 心臟類疾病 ② 腦血管疾病 ③ 高血壓 III 級 ④ 糖尿病; (4) 肺部疾病 ① 慢性阻塞性肺病 ② 慢性呼吸衰竭; (5) 其他疾病 ① 系統性紅斑狼瘡 ② 再生障礙性貧血 ③ 潰瘍性結腸炎。(詳見特別約定)	有健康告知, 比較嚴格, 詳見下方截圖	有健康告知, 比較嚴格, 詳見下方截圖
既往症賠付比例	特定既往症人群: 30%	n/a	未提及
年度免賠額	國內特藥健康人群: 2萬元 特定既往症人群: 4萬元 國外特藥健康人群: 2萬元 特定既往症人群: 4萬元	免賠額0	未提及
續保	可以, 因為確診後可以按照既往症賠付	如果您在保險期間內被確診罹患惡性腫瘤, 我們將不接受重新投保。	需要重新申請投保本產品
等待期	0天	90天	90天
價格	195元/年 (各年齡均價)	31-35歲 178元 41-45歲 372元 51-55歲 812元	21-30歲 89元 31-40歲 199元 51-55歲 99元

# 有望開設香港首個BNCT硼中子治療中心 欲入駐港深科創園



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



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；
- 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

# 隆耀生物Car-T板塊

2024.5

- 納入2024年上海市**專精特新**中小企業

2024.4

- 2024 **ASCO年會**上將公佈隆耀生物靶向CD20 CAR-T產品LY007細胞注射液的最新臨床研究數據

2024.3

- 與**深圳灣實驗室**達成戰略合作協議

2024.3

- 和港中大共同申請了**香港Raise+計劃**。後者提報了60個項目。隆耀生物Car-T是唯一入選香港政府研發+項目答辯的項目

2023.10

- 和阿斯利康結盟，在宜興共建生物科技產業園—暨免疫細胞治療藥物GMP生產車間；
- 完成首輪社會化融資，**投後估值約9億元人民幣**。

2024 ASCO<sup>®</sup>  
ANNUAL MEETING

May 31 - June 4, 2024 • McCormick Place •  
Chicago, IL & Online

#ASCO24



Raise+答辯現場  
中：香港中文大學陳偉儀校長  
右：香港中文大學路教授



隆耀生物的Car-T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。

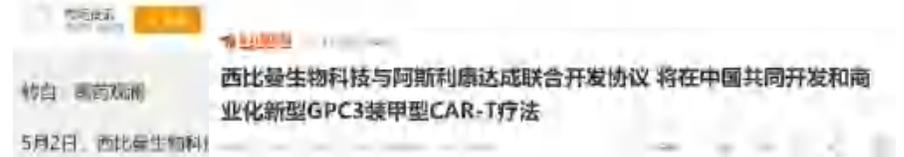


CAR-T之父  
Carl H. June教授

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。

首付款达2.45亿美元！杨森引进西比曼生物两款CAR-T产品



阿斯利康宣布与亘喜生物达成收购协议

2023.12

- 西比曼生物宣佈與阿斯利康就C-CAR031装甲型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。

野马生物CD20 CAR-T总缓解率达到96%

野马生物(Mustang Bio)宣布其CD20靶向CAR-T (MB-106) 用于治疗多种血液恶性肿瘤/淋巴瘤的临床试验，结果显示，在多种血液恶性肿瘤/淋巴瘤患者中，总缓解率(CRR) 达到96%，完全缓解率(CR) 为75%。



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



2023.12.26

- 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亘喜生物(GRCL.US)，

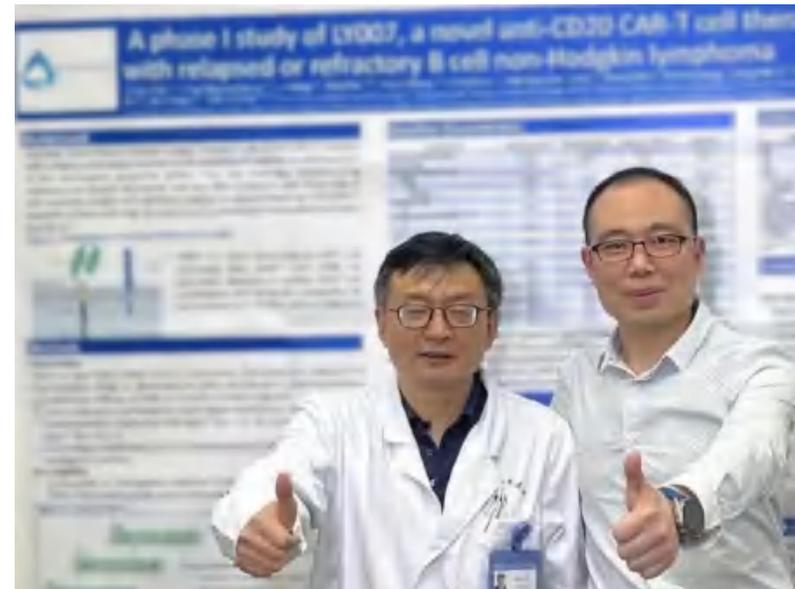
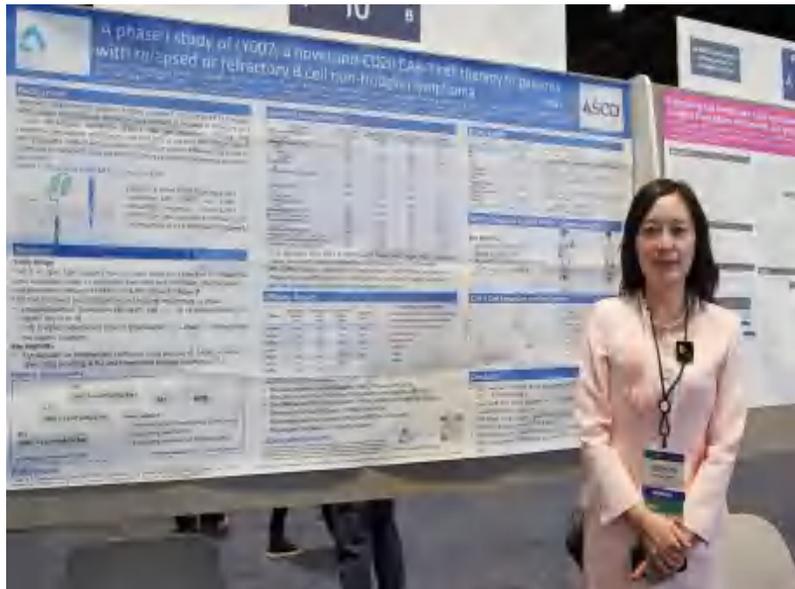
# LY007 CD20 CAR-T

## I 期階段性結果將在2024年ASCO進行壁報展示



 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>1†</sup>, Wen Wu <sup>1,2†</sup>, Yi-Lun Zhang <sup>1,2</sup>, Rong Shen <sup>1,2</sup>, Wei-Guo Cao <sup>1</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>2†</sup>, Wei-Li Zhao <sup>1,2†</sup> <sup>†</sup>These authors contributed equally to this work. <sup>1</sup>Contributed equally. <sup>2</sup>Department of Hematology, State Key Laboratory of Medical Genetics, National Research Center for Translational Medicine of Jiangsu, Huaihe 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, 210028, China. Corresponding author: ylxiao@shjtu.edu.cn



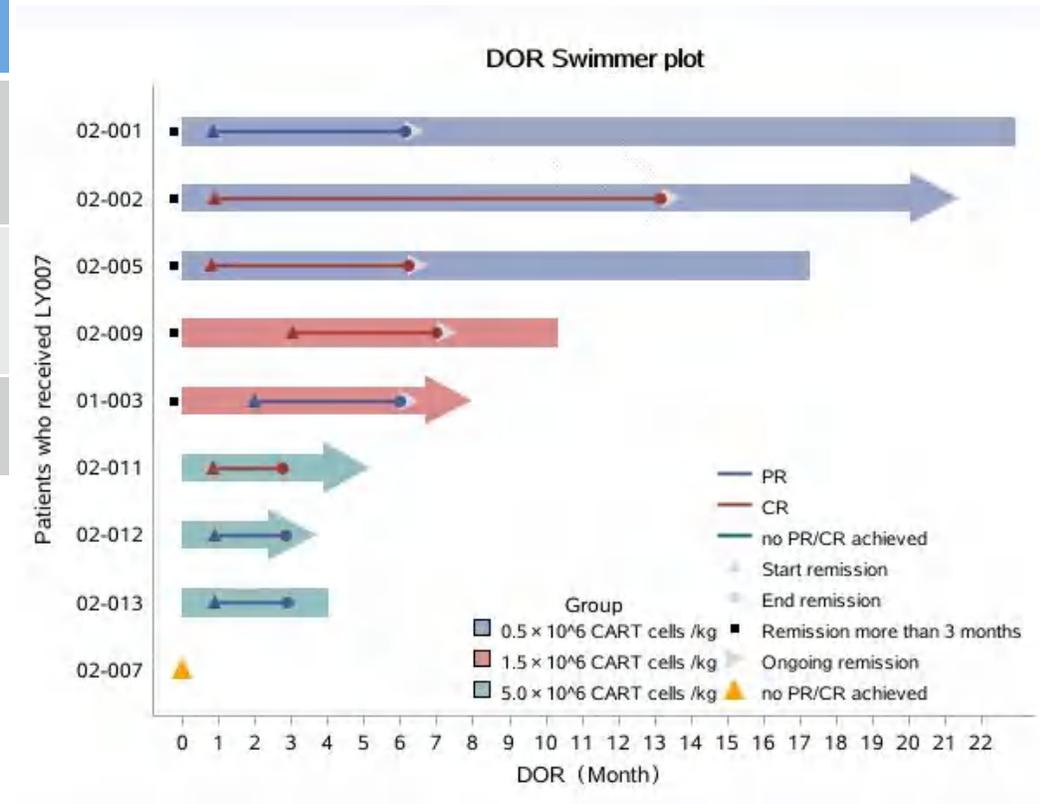
# 療效評估M3 ORR 75%

	低劑量組 (N=3)	中劑量組 (N=3)	高劑量組 (N=3)	總計 (N=9)
最佳緩解率 (Best ORR)	100%(3/3)	67%(2/3)	100%(3/3)	<b>89%(8/9)</b>
M3 ORR	67%(2/3)	100%(2/2)*	67%(2/3)	<b>75%(6/8)<sup>△</sup></b>
M3 CRR	33%(1/3)	100%(2/2)*	33%(1/3)	<b>50%(4/8)<sup>△</sup></b>

\*2 evaluable cases.

△8 evaluable cases

截止ASCO數據發佈，最長的緩解期為12.3個月。  
6個月時，總生存率（OS）和無進展生存率（PFS）分別為100%和88.9%



# 同類產品有效性有優勢

同類產品	研究	樣本量	Best ORR	Best CRR	3M ORR	3M CRR
Yescarta (Axi-cel)	II期關鍵註冊研究	101	82%	54%	NA	NA
阿基侖賽注射液	關鍵註冊國內橋接研究	24	79.2%	41.7%	NA	NA
Breyanzi (Liso-cel)	I+II期關鍵註冊研究	344	73%	53%	NA	NA
瑞基奧侖賽注射液	I+II期關鍵註冊研究	58	75.9%	51.7%	60.3%	44.8%
<b>LY007細胞注射液</b>	<b>I期註冊研究</b>	<b>12</b>	<b>92%</b>	<b>58%</b>	<b>67%</b>	<b>44%</b>

# 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》



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。

# 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IIT項目牽頭人

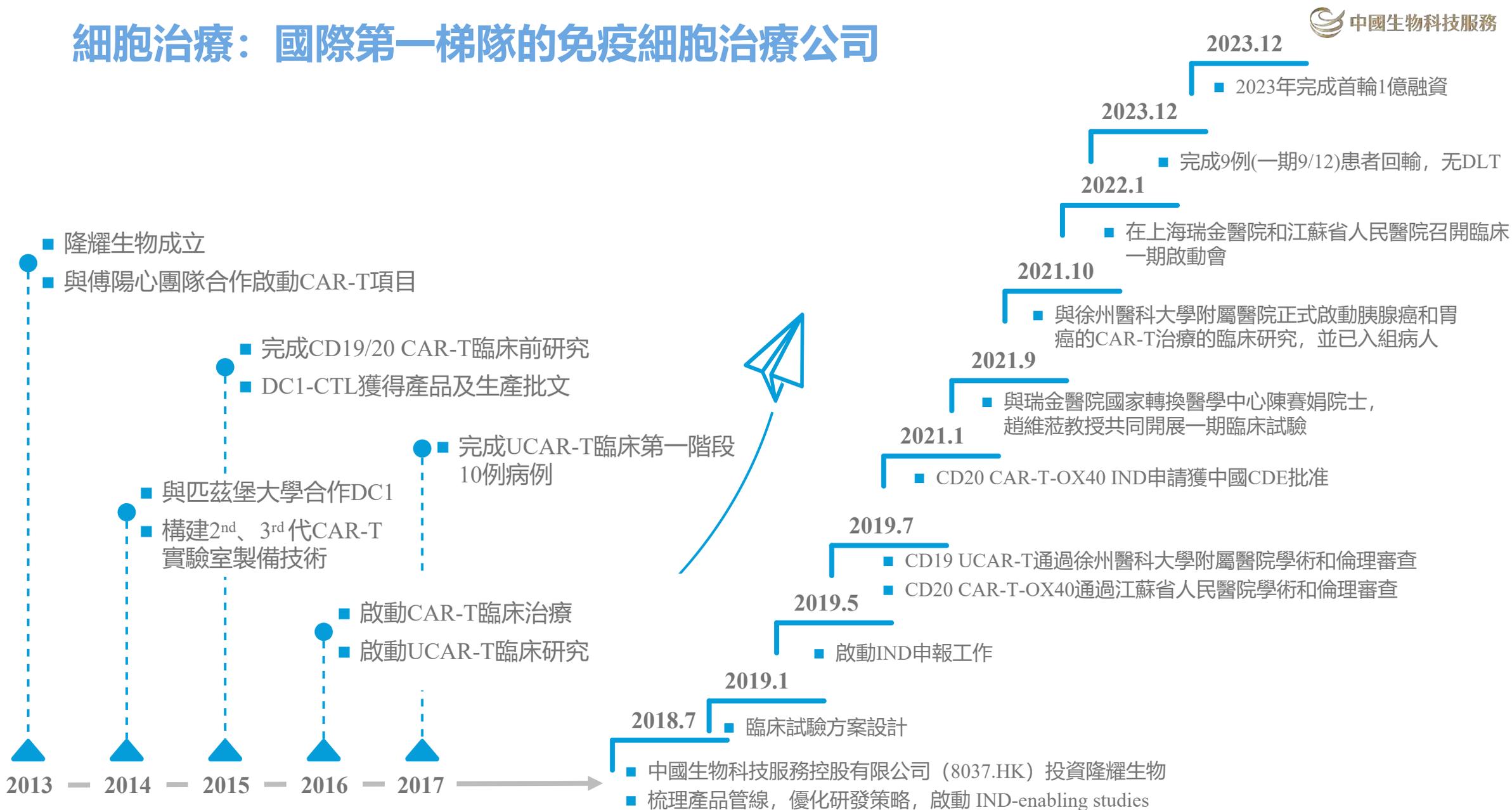
江蘇省腫瘤生物治療研究所所長

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，

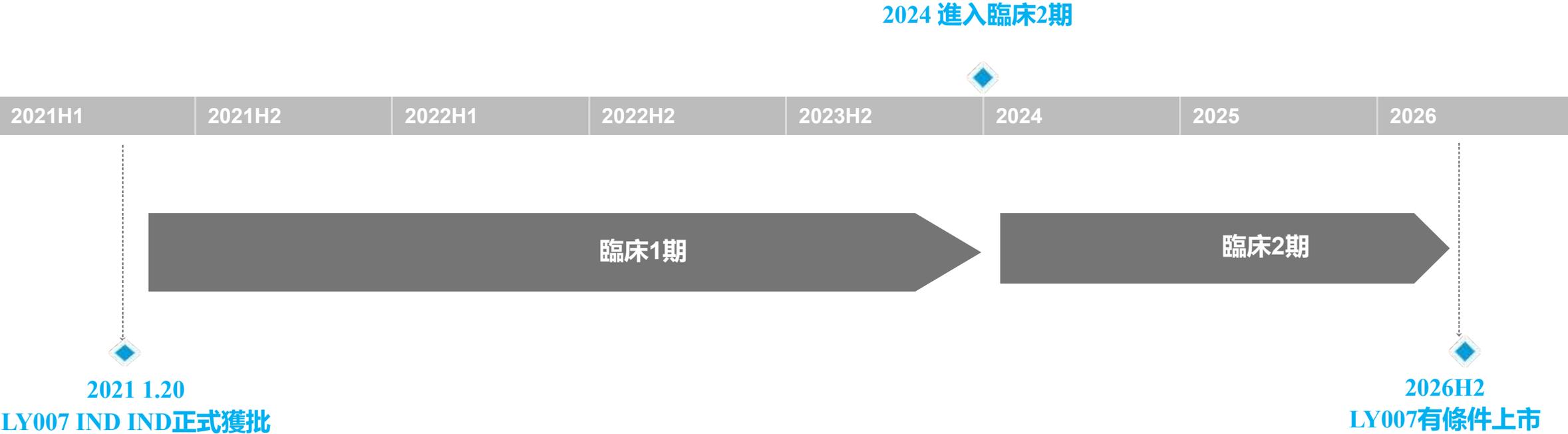
人源化CAR-T細胞治療血液腫瘤已完成300餘例



# 細胞治療：國際第一梯隊的免疫細胞治療公司



# 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 2023.12月已完成一期9例病人回輸			
CLDN18.2 CAR-T-OX40	CLDN18.2		實體瘤 (胃癌 胰腺癌) IIT入組四例			申請中
CD19 UCAR-T	CD19		淋巴瘤/白血病			
CD20 CAR-T-OX40已經完成全球FTO審查						
CD20 UCAR-T	CD20		淋巴瘤/白血病			
DC1-CTL	NA		實體瘤			
HPV TCR-T	NA		實體瘤			
EBV TCR-T	NA		實體瘤			

免疫效應細胞

免疫活化細胞

免疫調控細胞

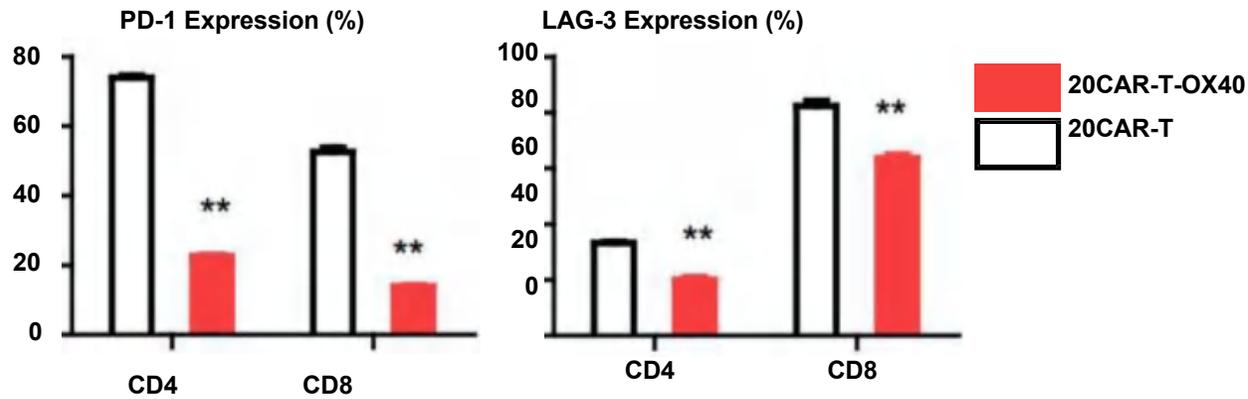


已申請PCT和中國專利

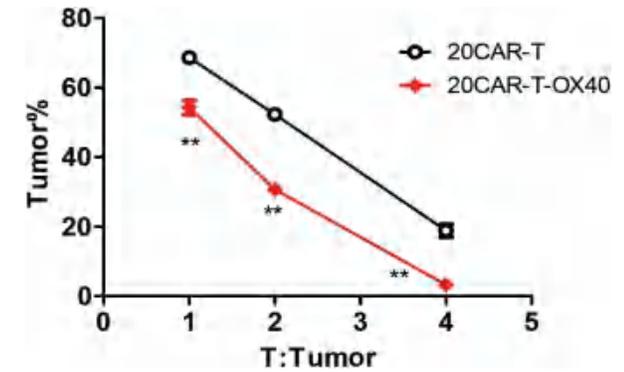
■ 公司管線包括多款產品，正在推進CLDN18.2-CART-OX40和通用型CAR-T兩款產品的IND申報工作。

# CD20 CAR-T-OX40治療效能優異

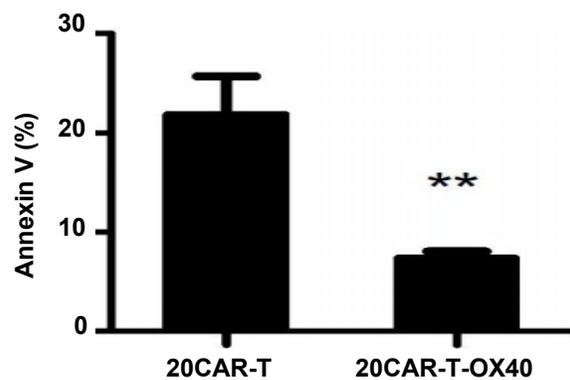
## CD20 CAR-T-OX40 更低的T細胞耗竭分子



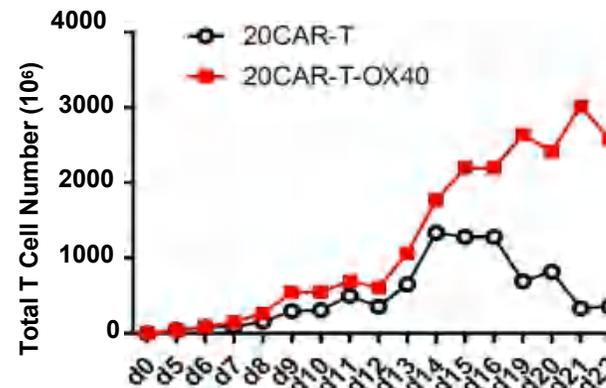
## CD20 CAR-T-OX40 更強的殺傷能力



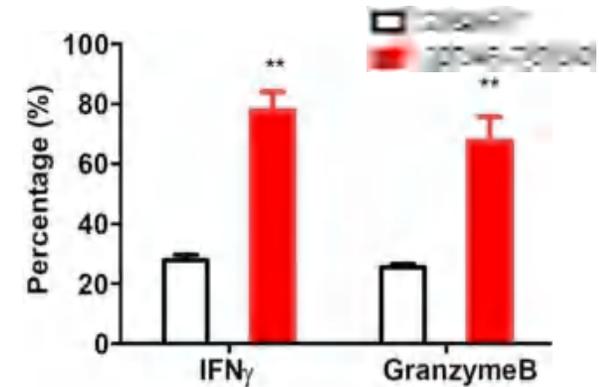
## CD20 CAR-T-OX40 更低的細胞凋亡



## CD20 CAR-T-OX40 更持久的體外擴增



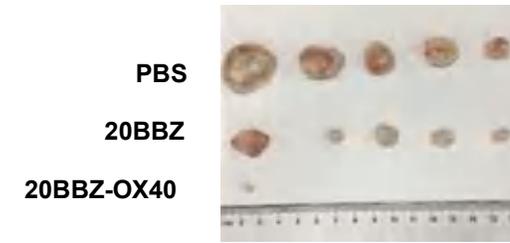
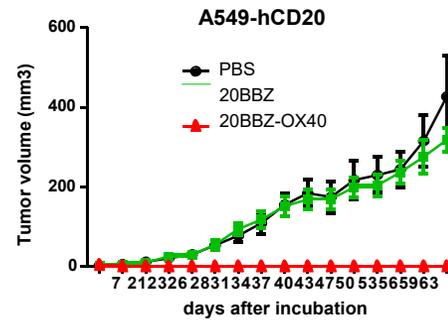
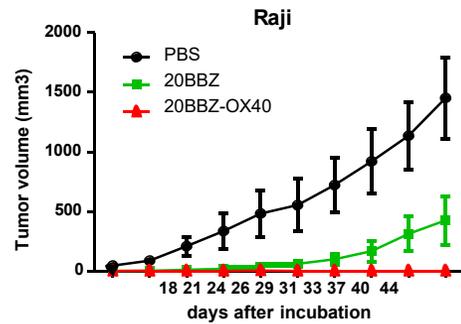
## CD20 CAR-T-OX40 更多的效應分子



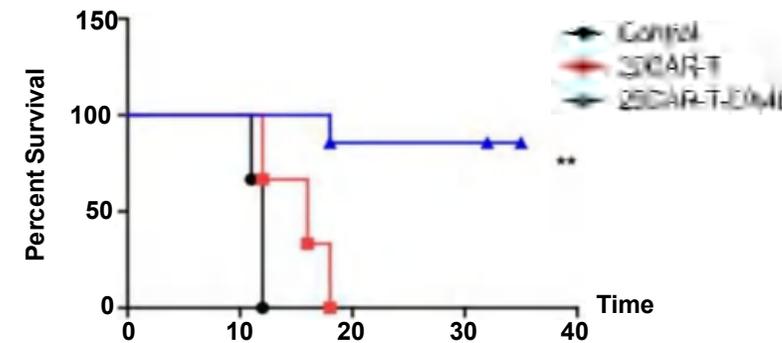
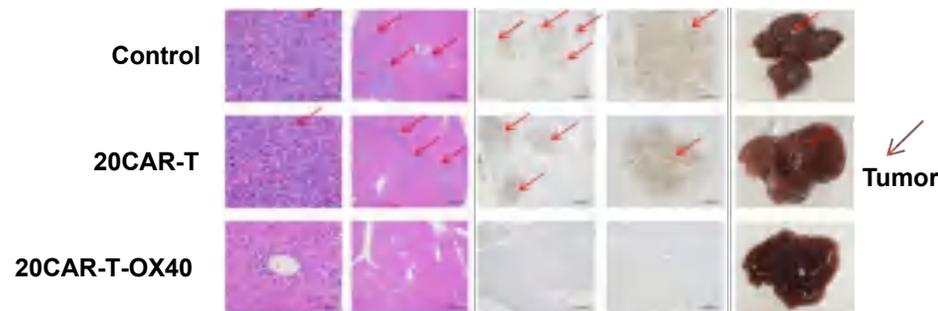
# CAR-T-OX40有望成為實體瘤治療的明日之星

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

## 皮下實體瘤模型



## 淋巴瘤/轉移淋巴瘤模型



# 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 $5 \times 10^5$ 細胞/kg, 遠低於同類產品的 $10^6$ - $10^8$ 細胞/kg
- ✓ 回輸後兩周病人體內CAR-T細胞數量占T細胞總數的80% -90%, 遠高於同類其他產品
- ✓ 100天后檢測, 還可以檢測到CAR-T細胞, 約佔病人T細胞數量的2%, 驗證了OX40的抗耗竭優勢

縱掃圖像

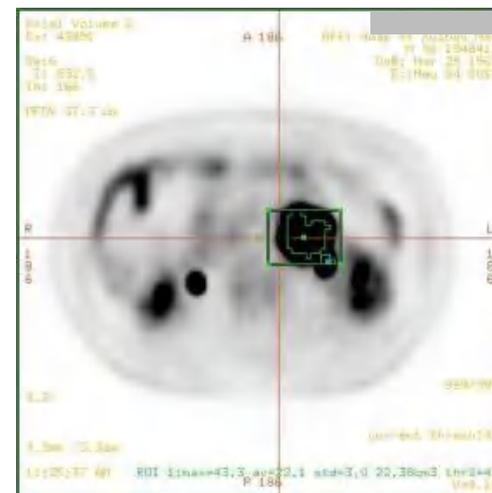


治療前

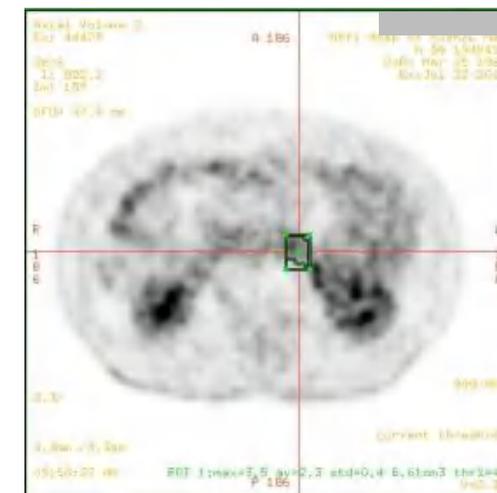


治療後

橫掃圖像



治療前



治療後

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



陳建庚  
實驗室總監  
香港一級註冊醫務化驗師

醫務管理學碩士  
英國生物醫學院院士  
澳洲醫務行政學院院士  
曾任養和醫院病理部主任化驗師  
曾任東區醫院病理部部門經理



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



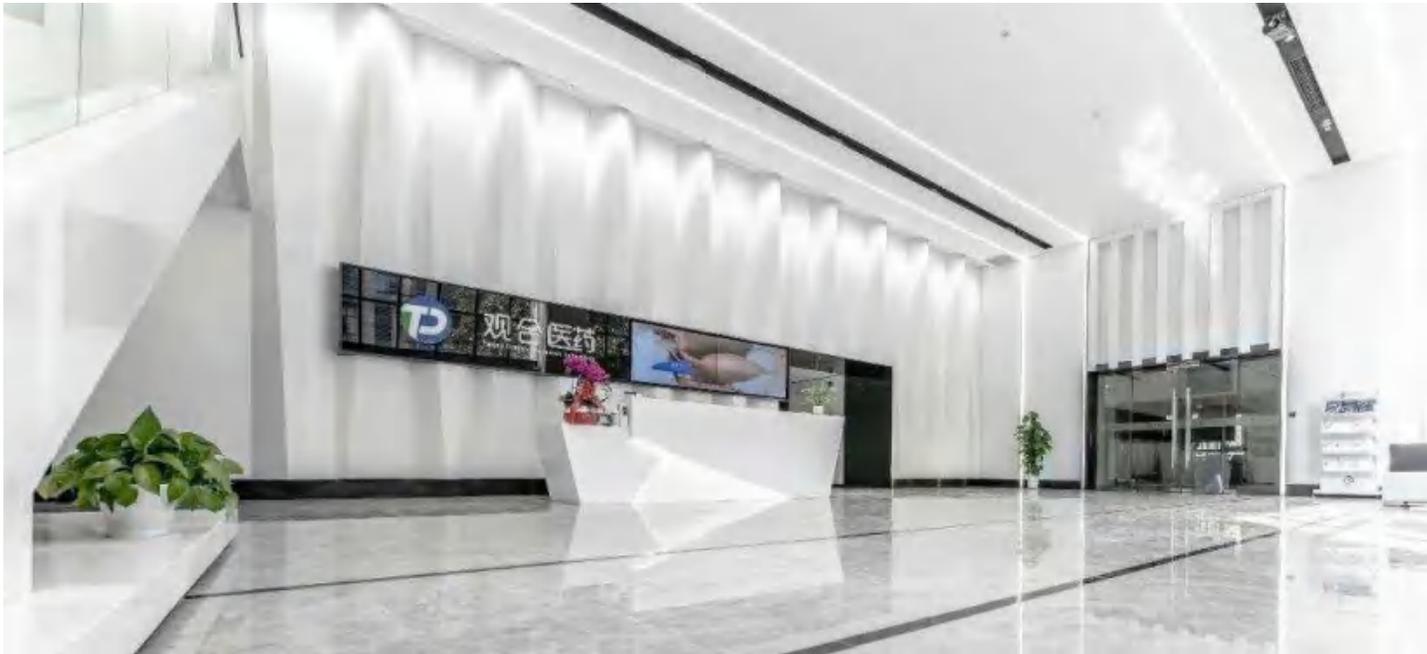
郭漢洪博士  
MPhil  
AMD L 研發總監  
15 年以上分子診斷經驗



劉冠雄  
PHC 化驗室總監  
一級醫務化驗師  
英國愛丁堡納皮爾大學生物科學學士學位  
英國愛丁堡納皮爾大學生物醫學碩士學位

## 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



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

## 成立於1968年

標準病理檢驗所五十五年歷史，**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；

## CRO 檢測業務

已與**阿斯利康 – AZ**、**葛蘭素史克 – GSK**、**默沙東 – MSD** 等藥企合作開展

## 客戶占比

年平均處理樣本檢測**18萬份**，**累計客戶238萬人**



## 團隊專業、高效

由專業的註冊化驗師MLT團隊、病理學醫生、放射學家、化驗師團隊管理，確保報告準確有效。



### 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	11	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；

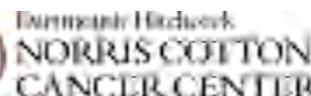
香港唯一可以在本地進行癌症伴隨檢測的機構；



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：

- |  |   |
|--|---|
|  體檢服務   |  疫苗接種        |
|  醫生診症   |  自訂體檢服務      |
|  長壽醫學 |  政府指定合作診所  |
|  上門服務 |  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

AMDL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



精准檢測板塊

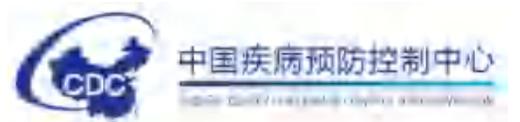
BNCT板塊

CAR-T細胞板塊

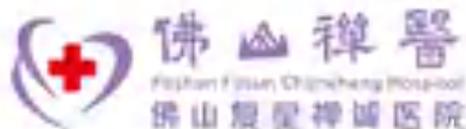
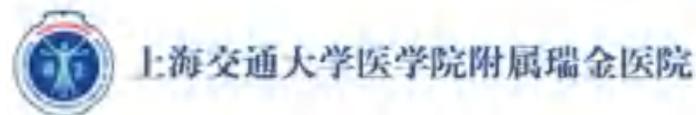
發展遠景

2022-2025

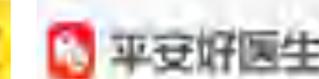
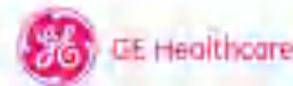
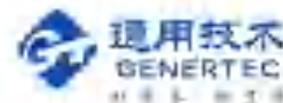
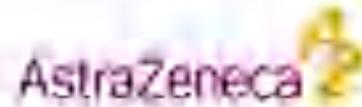
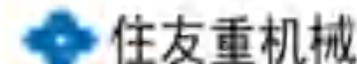
## 科研院校



## 大型醫院

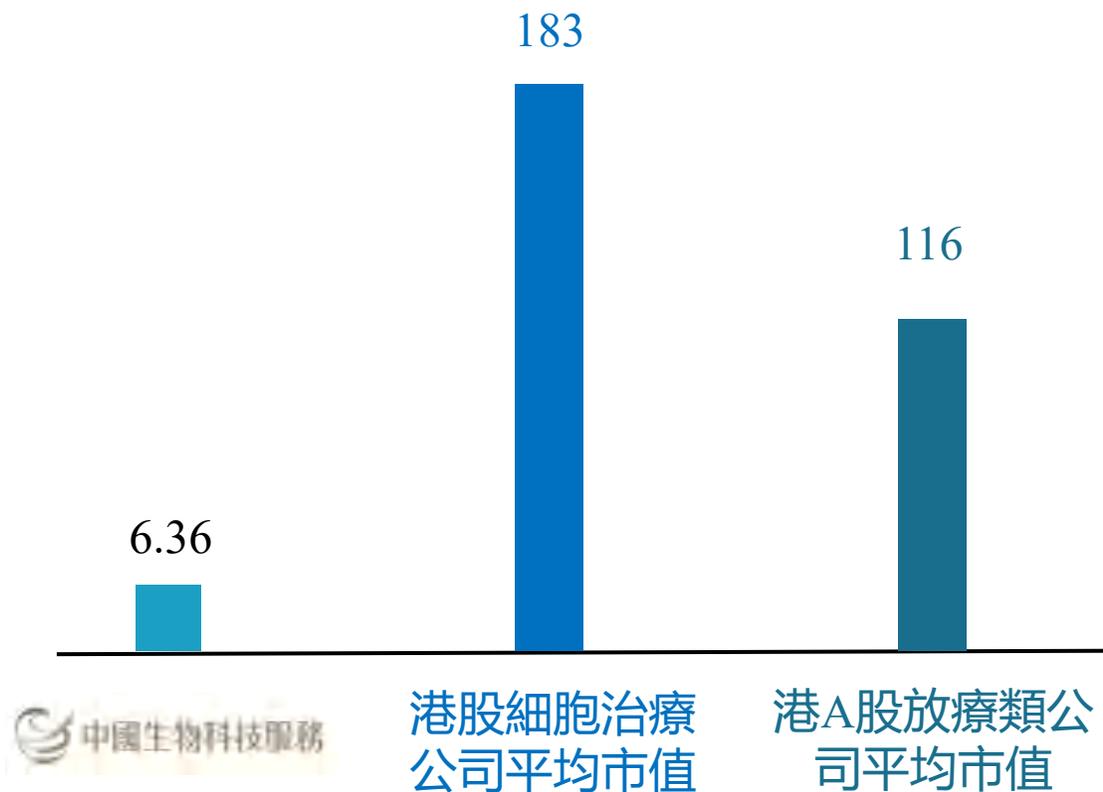


## 企業機構

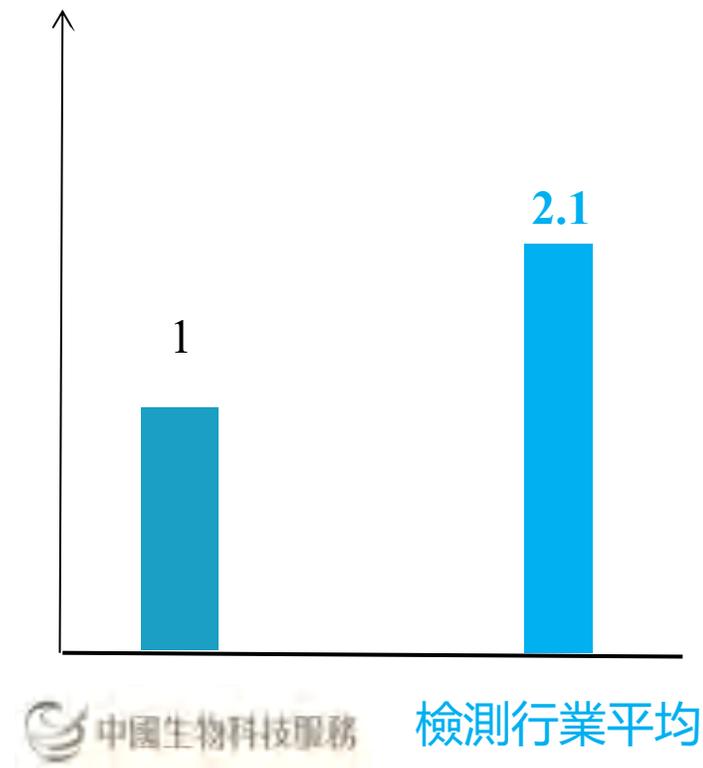


# 價值低估，成長空間巨大

市值：億港幣



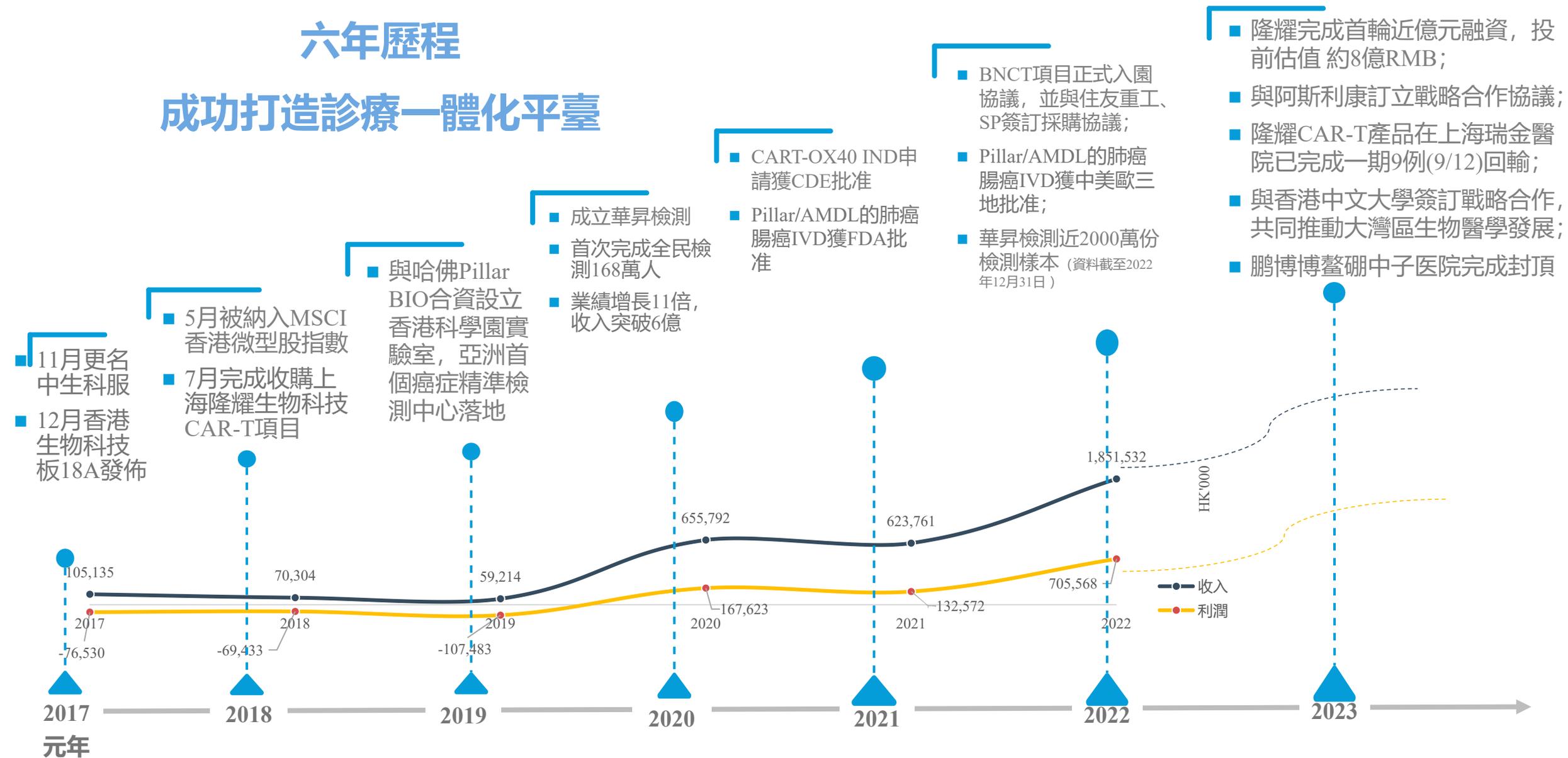
市銷率



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

- 2024年海南中心投入運營
- 致力於成為覆蓋大中華區的多中心癌症診療機構
- 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