

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是一家致力於實體瘤創新細胞療法與創新藥開發的生物科技企業，專注開發更安全、更有效、更可及、更可負擔的免疫細胞療法，不受任何固定分子靶點限制，覆蓋最常見或最難治的實體腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療、無需IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法，有望成為中國首個獲批上市的TIL療法。

我們聚焦實體瘤治療的龐大未滿足臨床需求，以科學驅動源頭創新，打造下一代泛實體瘤免疫療法。我們的願景是「以科技創奇蹟，使奇蹟變平常」，開發治癒性且可負擔的細胞療法，惠及廣大實體腫瘤患者。我們的目標是成為一家提供泛實體瘤潛在治癒性價值的細胞治療製藥企業，造福人類健康。

### 實體瘤治療領域具有巨大的未滿足臨床需求

癌症尤其是實體瘤給全球患者、家庭和醫療系統帶來了沉重負擔。全球每年新發癌症患者數量近2,000萬例，其中實體瘤數量佔比超過90%。於2024年，全球實體瘤新發數量約為1,995萬例，存在巨大的未被滿足的臨床需求。近年來，全球腫瘤藥物市場迅速擴張，2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,525億美元，到2035年將達到7,027億美元。在中國，該市場於2024年達到人民幣2,416億元，並預計在未來幾年加速增長，到2030年將翻一倍以上達到人民幣5,273億元，到2035年將達到人民幣10,420億元。

以PD-(L)1抗體為代表的免疫檢查點抑制劑(ICI)，主要通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在泛實體瘤上展現良好臨床價值，開啟實體瘤免疫治療時代，並成為實體瘤聯合治療的基石，由此誕生一批成功的生物科技企業。但PD-(L)1抗體受單一作用通路限制，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文獻中報告的、涵蓋160項前瞻性試驗共28,304名患者的資料，單藥客觀緩解率(ORR)僅約為20%。而雙靶點、多靶點的ICI又因其缺乏體內自主適應性，可能會增加不良反應發生率。

TIL細胞療法通過離體激活來源於腫瘤組織內部的TIL細胞、規模擴增並注入患者體內發揮療效。在離體水平，可更充分地激活TIL細胞，給患者帶來更大的治癒性機

---

## 業 務

---

會；且作為一種「活」的細胞藥物，具有體內自主適應能力，可憑藉其高度的腫瘤特異性、優越的腫瘤歸巢能力，精準定位與殺傷腫瘤，發揮安全、有效且持久的抗腫瘤作用。TIL細胞療法是目前實體瘤治療中，臨床證據等級最高、療效最確切的T細胞療法之一，已展現出超越PD-(L)1抗體的療效。

跟PD-(L)1抗體類似，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤治療靶點限制，具有泛實體瘤治療潛力，並可與其它藥物形式良好兼容。因而，TIL細胞療法有望成為繼PD-(L)1抗體之後，新一代的腫瘤免疫療法基石藥物。

### 我們清楚如何創造差異化、有市場競爭力的TIL產品

TIL細胞療法單次給藥，能給部分晚期腫瘤患者帶來治癒性療效。臨床數據顯示，TIL療法也給晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、乳腺癌、膽管細胞癌、宮頸癌、子宮內膜癌、頭頸部鱗癌、胃腸道腫瘤等多種類型實體瘤患者帶來長期獲益。根據一篇已發表的期刊文章，對410例經過深度治療的晚期黑色素瘤患者進行項匯總分析顯示：ORR為41%，完全緩解率(CRR)為12.0%，完全緩解的患者經過中位40個月隨訪時間，96.4%的患者依然處於緩解狀態。

TIL療法是一項個性化療法，其核心優勢在於突破性的療效，劣勢在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致綜合成本過高，可及性較低，限制其廣泛應用。為了使高臨床價值的TIL療法惠及更廣大患者，我們實現從生產端到臨床端的創新，在維持TIL療法治癒性機會的前提下，簡化生產工藝與臨床方案，顯著提升TIL細胞療法的安全性、可及性和可負擔性。截至目前，已有多例晚期癌症患者腫瘤被完全清除，無瘤生存最久已超4年。

我們主要從以下三個方面提高可及性與可負擔性，目前處於全球領先地位：

- **生產方面**：我們已開發出獨特的TIL細胞生產工藝，無需使用高濃度IL-2或滋養細胞（源自多個健康人外周血單個核細胞的混合群體），適用於30餘種冷熱腫瘤TIL藥品製備，並避免其產生IL-2依賴性，顯著降低TIL產品的製備成本。

---

## 業 務

---

- **臨床方面：**我們離體培養的TIL細胞不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）和高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在較低標準病房接受治療，達到出院標準的時間短，大幅提高治療的安全性，顯著降低綜合治療成本。
- **商業化方面：**我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，未來能夠以「變廢為寶」的方式，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量重新激活的TIL細胞）並保存備用，解決後線晚期患者手術取材难度大、風險高、TIL細胞數量質量下降的問題，已展現出大幅提高TIL療法可及性的巨大潛力，同時將個性化TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物，並可與患者更早建立連接。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

### 我們走在TIL及泛實體瘤治療行業前列

我們走在中國TIL及實體瘤療法開發的前列，擁有國內臨床進度領先且臨床療效優異的產品管線，並佈局有梯度的產品管線。我們的在研適應症包括肺癌、乳腺癌、頭頸癌、結直腸癌等高發病率腫瘤，也包括腦膠質瘤、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤等難治性腫瘤；覆蓋從早期到晚期、從輔助治療到後線治療等不同階段。

## 業 務

管線	修飾	單藥/聯合療法	適應症	臨床前	IIT	IND	I期	II期	關鍵II期或III期	商業權利	當前狀態和下一個里程碑	
GC101	天然	單藥	黑色素瘤 (≥三線) <sup>1</sup>							全球	2026年提交BLA	
			NSCLC (≥三線)								全球	2026年上半年啟動II期
			腦膠質瘤 (輔助)								全球	2026年上半年提交IND
			胰腺癌 (輔助)								全球	2025年下半年提交IND
			黑色素瘤 (一線) <sup>2</sup>								全球	2026年上半年啟動II期
			HNSCC (一線) <sup>2</sup>	聯合療法 (PD-1抗體)								全球
GC203	IL-7	單藥	NSCLC (一線) <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期	
			未經腫瘤免疫治療的 MSI-H/dMMR腫瘤 <sup>2</sup>								全球	2026年上半年啟動II期
			婦科癌症 (≥二線)								全球	2026年下半年啟動II期
			胰腺癌 (≥二線)								全球	2026年下半年啟動II期
GC301	IL-7+ TGFβ CSR	單藥	實體瘤伴肝轉移 (≥二線)							全球	2027年上半年提交IND	
			惡性肉瘤、CRC、乳腺癌 (≥二線)								全球	2027年下半年啟動IIT
iGC101	mRNA CAR	單藥	實體瘤							全球	2026年下半年啟動IIT	



核心產品



重點候選產品

縮寫：CSR=信號轉換受體。NSCLC=非小細胞肺癌。HNSCC=頭頸部鱗癌。MSI-H=微衛星高度不穩定型。dMMR=錯配修復基因缺陷型。CRC=結直腸癌。CAR=嵌合抗原受體。HI=上半年；H2=下半年。目前所有臨床試驗均於中國進行。

1. I期臨床試驗完成後即直接啟動關鍵II期試驗，不另行實施傳統II期試驗。
2. 依託GC101針對泛實體瘤的I期單藥治療數據，批准II期聯合用藥試驗；就此聯合治療而言，未單獨實施I期臨床試驗。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療、無需聯用IL-2注射的TIL細胞新藥。針對多種類型標準治療失敗的晚期轉移性實體瘤的I期臨床試驗，已在黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌等多種實體腫瘤展現客觀緩解療效。其中，針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者（中位前序治療線數為3.5，100%經PD-1抗體治療失敗）客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者（中位前序治療線數為3），中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到；12個月總生存率為66.7%，中位生存期尚未達到。

目前，GC101用於治療黑色素瘤的臨床試驗正在開展關鍵II期臨床試驗，預計將於2026年提交生物製品許可申請(BLA)；GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib期臨床；多適應症的早線聯合治療和術後輔助治療也已佈局。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點品種GC203是全球首款非病毒載體基因修飾TIL細胞新藥。在GC101基礎上，GC203過表達我們獨創的膜結合、自聚集型IL-7，強化TIL細胞的體內適應能力，並賦予其調動內源免疫細胞的活性。在IIT中，GC203治療高度經治的卵巢癌患者，客觀緩解率為33.3%，完全緩解率達11.1%，一年整體生存率達68.8%。

### 我們專有技術平台賦予創新TIL療法開發的無限可能

我們依託自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已建立堅實的技術基礎，可持續開發一系列全球同類首創或同類最優的天然TIL與基因修飾TIL療法管線。這些整合平台共同代表著突破性創新，實現養得出、養得好、用得起、用得順的多重TIL療法需求。

我們的研發策略為「漸進式突破性創新」，旨在提高開發效率與整體成功率。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，臨床驗證後，在GC101基礎上利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在GC203臨床驗證後，以GC203為基礎開發雙基因修飾的GC301和GC304，針對性解決腫瘤免疫治療的難點與痛點。

---

## 業 務

---

此外，基於分時段工藝，我們正在開發全球首創內生TIL平台—RiverTIL™（快速內生擴增及反應TIL）平台，賦予預製的TIL種子細胞在患者體內直接擴增的能力。該方法大幅降低生產成本，縮短患者等待時間，顯著提高TIL產品的可及性和覆蓋面，可使TIL療法轉變為一種普適性的個性化療法。

### 我們克服細胞治療產品製備成本高、難以規模化等尖銳難題

我們已解決常規TIL細胞製備的痛點，可實現低成本規模化生產：

- **我們建立標準化的TIL細胞培養體系**，針對高度異質性的泛實體瘤組織，兼容性高，培養工藝更穩健；省略滋養細胞等非標準化物料，減少外部污染並簡化生產流程，從而降低生產成本。
- **我們已率先在中國國內建成完善的TIL產業化生產基地**，採用高標準的生產設備，並依託智能化、數字化管理平台，保證TIL細胞產品的規模化製備與可靠交付。作為牽頭起草機構，我們參與制定中國首個TIL團體標準《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》，引領行業高質量發展。
- **我們利用商業AI解決方案進行研發與製備**，實現工藝的迭代和生產自動化，從而降低研發和製造的人工成本。同時，通過上下游供應鏈整合，進一步降低生產與檢測的材料成本，直接生產成本相較於競品TIL顯著降低。
- **我們避免使用成本高昂的病毒載體**，應用更經濟的非病毒載體，開展基因修飾TIL產品的開發，在基因修飾效率相當的前提下，成本相較於病毒載體系統大幅降低，並提高基因修飾產品的安全性。
- **我們在研的內生TIL產品管線將通過預製TIL種子細胞的高效瞬時基因修飾**，可在患者體內快速自我擴增，省略離體大規模TIL擴增環節，可將直接生產成本進一步降低。

---

## 業 務

---

### 我們開創細胞療法的商業化新模式

相對於預設的固定靶點的療法，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤靶點限制，是一種「pipeline-in-a-product」類型的產品，適用於多種發病率高及／或治療手段匱乏的實體瘤，覆蓋從早期術後輔助治療到晚期後線治療，滿足不同類型、不同階段腫瘤患者未被滿足的治療需求。

得益於靈活的分時段生產工藝，我們可在成本可控的條件下，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞並保存，以供未來回輸時使用。該模式可消除患者應用TIL療法的時間限制，將個性化的TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物。同時，可使我們更早服務到有需求的患者，構建腫瘤免疫細胞療法企業和醫院合作的新模式，可支持企業對醫院和企業對消費者的溝通連接，更好地服務和造福患者。

得益於優異的安全性，我們的TIL療法適用患者範圍更廣：早期患者或早線患者，接受治療顧慮更少；晚期或經重度預治療患者更容易耐受。適用的醫療機構範圍更寬：無需特殊護理的硬件條件；無需注射IL-2與高強度清淋，減少醫護人員的工作負荷；無需長期住院，病床周轉快，患者在內科及外科皆能接受治療。

同樣得益於優異的安全性，我們的TIL細胞可以和其它形式的藥物開展聯合治療，包括小分子靶向藥、單克隆抗體、ADC、免疫檢查點抑制劑等，在沒有明顯提高副作用的前提下，為患者提供更多的治癒性機會；同時促進我們與其他藥企建立戰略合作，通過優勢互補，加速商業化落地。

### 我們的競爭優勢

#### 我們是新一代實體瘤綜合治療的基石藥物開發的引領者

免疫系統的功能恢復是腫瘤患者治癒的基礎，而TIL是抗腫瘤免疫系統的關鍵組成部分。我們專注於TIL細胞創新療法的開發，相較於其它形式藥物，我們的TIL細胞療法具有如下優勢：

#### 我們製備的TIL細胞具有良好的抗腫瘤特性

- **良好的腫瘤特異性。**我們製備的TIL細胞，腫瘤特異性T細胞比例高。憑藉其表面的T細胞受體(TCR)，精準識別腫瘤細胞抗原，包括腫瘤特異性抗原與腫瘤相關抗原；其TCR經過T細胞發育的正負向篩選過程，對正常組織細胞產生免疫應答的幾率低，患者可耐受千億級的TIL細胞回輸劑量。作為一

## 業 務

個異質性群體，不同TIL細胞克隆具有不同的TCR序列，可識別與殺傷具有不同抗原的腫瘤細胞，相對於單靶點的治療藥物，可更好應對高度異質性的實體腫瘤細胞群體。

- **良好的腫瘤歸巢能力。**我們製備的TIL細胞，高表達特定趨化因子受體。將其靜脈回輸患者後，能識別腫瘤微環境中的相應趨化因子信號，精準遷移至腫瘤病灶區域，發揮局部殺傷作用；即使是一般藥物難以通過的血腦屏障，靜脈回輸的TIL細胞也能有效通過，對腦部病灶發揮療效。同時，這種靶向腫瘤的歸巢能力，使TIL細胞可作為高效的藥物遞送載體，向腫瘤組織精準遞送效應分子，增加腫瘤局部藥物濃度，降低全身用藥的系統性毒性。
- **良好的自我調節和長期存活能力。**我們製備的TIL細胞，記憶性T細胞比例高，具有良好的自主調節能力。發現腫瘤細胞可被快速激活，分化為具有殺傷能力的效應T細胞；完成殺傷後，部分記憶T細胞可長期存活於患者體內，如同免疫哨兵持續監測體內腫瘤細胞動態，一旦發現殘留腫瘤細胞增殖，其會再次分化為效應T細胞，及時遏制腫瘤進展。這一特性使TIL療法通常只需單次細胞回輸，就能實現長期的治療效果，不僅減少患者多次治療的不便和經濟負擔，也顯著提升治療的長期獲益。
- **良好的抗耗竭能力。**我們製備的TIL細胞，細胞功能修復充分，體內適應能力強。經過多組分的刺激，TIL細胞的耗竭狀態被有效逆轉，無需異源滋養細胞輔助，即可實現TIL細胞的大量擴增，甚至可耐受凍存－復甦的狀態切換的不利影響，耐受電轉染的物理損傷。同時，不局限於PD-(L)1單條信號通路被修復，對PD-(L)1抗體治療失敗的患者，我們製備的TIL細胞也有機會產生良好療效，進一步拓寬免疫治療的適用範圍。

### **我們的創新TIL細胞療法適用範圍廣、技術壁壘高、技術紅利期長**

- **適用實體瘤範圍廣。**作為一種個性化的免疫細胞療法，TIL細胞識別患者的個性化腫瘤抗原，而非預設的分子靶點。在接受TIL細胞治療前，無需經過特定靶點的篩選與匹配；只要獲取特定患者的鮮活腫瘤組織，即可從中分離得到適用於該患者治療的TIL細胞。這種無靶點限制的特性，打破傳統靶向治療的靶點局限，拓寬適用患者範圍。進一步的，我們開發的TIL製備工藝，兼容性強，適用於不同瘤種、不同疾病階段、不同患者的TIL細胞培養，潛在適用範圍進一步擴展。90%以上的新發腫瘤為實體瘤，我們泛實體瘤適用的TIL療法可針對眾多未滿足的臨床需求。

## 業 務

- **技術壁壘高，全球專業範圍內技術人才短缺。**TIL細胞療法存在多重技術難點，例如腫瘤組織體積、TIL浸潤程度存在高度異質性、抑制腫瘤特異性T細胞具有多種機制，上述原因導致對應用標準化的工藝，實現腫瘤特異性T細胞的富集、修復、規模擴增構成嚴重挑戰，全球範圍內具有TIL療法成功經驗的標的公司稀缺，尚未出現大量TIL企業湧入導致的同質化競爭現象。尤為關鍵的是，我們獨特的TIL培養工藝，可避免對高濃度IL-2的依賴性，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球首家掌握該項核心技術的藥企。
- **技術紅利期長。**TIL細胞療法的工藝即產品，不同工藝獲得的顯性或隱性細胞特徵差異大，可通過培養方法、關鍵參數、細胞表徵、用途等多維度進行專利交叉佈局。同時，TIL細胞的研發與生產環節沉澱大量專業知識與技術秘密，即便部分專利到期，相關競品公司仍難以仿製。尤其是我們獨特的無需使用滋養細胞和高濃度IL-2的培養工藝，以及基於非病毒載體的高效低成本的基因修飾工藝，與其他競品公司的技術差異鮮明，更加難以被複製，產品生命週期長。
- **TIL細胞平台可擴展性高。**我們製備的TIL細胞可作為基礎的技術平台，衍生出不同的產品管線與應用方向。我們可以TIL種子細胞為基礎，開展不同形式的基因修飾，賦予被修飾的TIL細胞不同的特性，研製不同的TIL細胞產品管線，滿足患者的差異化需求。通過分析不同瘤種、不同患者的TIL細胞的分子特徵、與腫瘤微環境的互作機制等，可挖掘更多未被發現的腫瘤抗原與免疫調控靶點，加速免疫相關創新藥物的篩選與驗證工作，促進腫瘤治療事業的發展。

### **我們的創新TIL細胞療法與其它藥物的兼容性強，展現基石免疫療法潛力**

TIL細胞作為患者免疫系統的一部分，並非孤立的治療手段，其與標準療法可實現協同與互補，不僅可以提高現有療法已獲批適應症的療效，還可以擴展至現有療法效果不佳的新適應症，從而提高整體腫瘤治療效果。尤其是我們創新TIL產品，更安全、更可及、更可負擔，有望成為繼PD-1抗體之後實體瘤治療的下一代基石免疫療法。

- **TIL是ICI的直接靶細胞，這使得兩種療法之間產生了天然協同效應。**ICI的作用受限於體內TIL細胞的數量和活性，若腫瘤組織中TIL細胞少，ICI將只有很少細胞可激活。兩者聯用恰好形成互補，TIL療法通過回輸經離體擴增、激活的大量腫瘤特異性T細胞，為體內補充「兵力」。而ICI可解除腫瘤

---

## 業 務

---

對回輸TIL細胞的免疫抑制，使其更持久地維持殺傷活性。這種聯用機制能顯著提升TIL細胞在體內的存活時間和殺傷效率，即便對於「冷」腫瘤也可取得更優的治療效果。

- ***TIL通過不同的殺傷機制，可潛在提升其它療法的療效。*** ADC和部分靶向藥能通過特定機制引起免疫原性細胞死亡(ICD)，這種細胞死亡方式會釋放大量腫瘤相關抗原，不僅能吸引TIL細胞向腫瘤部位聚集，還能增強TIL細胞對腫瘤抗原的識別能力，讓TIL更精準地找到並殺傷腫瘤細胞。這種互補機制拓寬了聯合療法的潛在治療效果。
- ***優異的安全性讓我們的TIL療法可與眾多藥物聯用。*** 得益無需IL-2注射與高強度清淋，我們的TIL細胞可以和多種形式的藥物開展聯合治療，包括靶向藥、抗體、ADC、ICI等，在保障安全性的前提下，為患者提供更多的治療性機會。憑藉泛實體瘤、多疾病階段的適用性，以及與其他藥物的互補與協同，我們的TIL細胞療法有望成為實體瘤治療的下一代基石免疫療法。

**我們在全球範圍內率先破解困擾TIL細胞療法商業化的瓶頸問題**

***我們提高TIL療法的安全性，覆蓋更多患者和醫院***

我們解決了TIL療法臨床應用的主要痛點，有效破除長期臨床限制。我們原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台，可在維持TIL細胞活力、活性和數量的前提下，避免對IL-2的依賴性。臨床應用期間，不用注射任何劑量IL-2(帶有黑框警告)，清淋強度較常規劑量顯著降低，大大提高安全性。所有患者均在較低標準病房接受治療，無需強制佔用ICU資源。由預處理引起的血液學不良反應，絕大多數情況無需干預可自行恢復，達到出院標準的時間更短。

安全性的提高，使TIL療法的臨床應用的門檻降低。患者方面，對於早期患者或早線患者，降低毒性，使用顧慮更少；晚期後線患者，增加了身體的耐受性。醫院方面，軟硬件條件可適度放寬，適用的醫療機構範圍更廣。醫護方面，無需應對高強度清淋與大劑量注射IL-2引發的一系列嚴重不良反應，醫護人員的工作負荷得以顯著降低。

---

## 業 務

---

### **我們提高TIL療法的可負擔性，惠及更多患者**

我們解決TIL細胞療法生產成本高昂的痛點。我們採用DeepTIL™無滋養細胞培養工藝，避免滋養細胞導致的採購成本高、依賴人工操作、難以標準化規模化生產等問題，大幅降低TIL細胞生產成本。涉及基因修飾的TIL產品，採用經濟高效的NovaGMP™非病毒載體平台，在保證細胞高質高量的前提下，去除病毒載體高昂的生產、檢測費用，顯著降低基因修飾成本。

我們解決TIL細胞療法綜合治療成本高昂的痛點。進入臨床治療環節後，通過免除注射可能引發嚴重不良反應的IL-2藥品，結合預處理強度的大幅降低，患者在較低標準病房即可接受治療，達到出院標準的時間短，無需強制佔用ICU資源。減少了高昂的醫藥費、床位費、監護費、護理耗材費等，讓TIL療法惠及更多患者。我們在研的內生TIL產品管線，通過預製TIL種子細胞的高效瞬時基因修飾，可直接在體內快速自我擴增，省略離體大規模TIL擴增環節，可將生產成本進一步降低。

### **我們提高TIL療法的可及性，可更早服務患者**

我們解決腫瘤組織取材難的痛點。一方面，對於晚期腫瘤患者，大多歷經多線治療，身體機能衰退，這類患者常因無法承受手術創傷或腫瘤解剖位置過深，導致取材受阻；即便成功取材，因TIL細胞經受前序療法的不良影響，數量與活性可能不足，不利於TIL療法發揮療效。另一方面，患者在前期接受根治性手術或者姑息性手術時，除一小部分組織用於病理分析或基因檢測，大部分組織被遺棄。

因此，我們建立TIL細胞的分時段生產工藝，未來能夠以「變廢為寶」的方式，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞並保存備用，解決後線晚期患者手術取材难度大、風險高、TIL細胞數量質量下降的問題，將個性化的TIL療法變成接近現貨型細胞藥物。該工藝克服來源於腫瘤組織的TIL細胞起始活性低、對凍存－復甦－再刺激等狀態轉換的耐受性低的難題。分時段工藝已通過藥審中心許可，並在臨床試驗樣本中進行廣泛驗證，可使我們更早服務於患者，大幅提高TIL療法的可及性。

---

## 業 務

---

我們的創新TIL產品不斷為患者創造更高的臨床價值

### *我們的核心產品GC101展現優異的臨床療效*

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首個無需高強度清淋、無需採用IL-2注射的TIL療法產品。GC101針對PD-1抗體治療失敗的晚期黑色素瘤的臨床試驗已進入關鍵II期，預計2026年提交生物製品許可申請(BLA)，有望成為國內首個上市的TIL療法，為該類患者帶來全新治療選擇。

在IIT研究中，GC101治療14例高度經治(平均前序治療線數為3.4)且身體狀態較差(ECOG PS 1-3)的晚期婦科腫瘤患者，疾病控制率71.4%，客觀緩解率35.7%，完全緩解率21.4%，最長的CR患者，已無瘤生存超4年。GC101針對一例高級別腦膠質瘤患者，先預製TIL種子細胞，多線治療失敗後擴增回輸。該患者在GC101回輸後僅4周即達到完全緩解，已無瘤生存近2年。

臨床I期試驗中，GC101針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者(中位前序治療線數為3.5，100%接受過PD-1抗體治療)客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者(中位前序治療線數為3)，中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到。12個月總生存率為66.7%，中位生存期尚未達到。

安全性方面，因為無需高強度清淋，無需IL-2注射，不良反應頻率、等級和轉歸時間均顯著改善，無治療相關死亡，所有患者均在較低標準病房接受治療，無需強制佔用ICU資源，達到出院標準的時間明顯縮短。

除黑色素瘤和肺癌外，我們正在積極開發GC101用於多種其他適應症和更早線的應用場景，包括非小細胞肺癌的早線治療、頭頸癌的早線治療、未經腫瘤免疫治療的MSI-H/dMMR實體瘤及胰腺癌的術後輔助治療等。我們亦計劃推進GC101用於腦膠質瘤的術後輔助治療。

### *我們通過漸進式突破性創新持續優化和迭代細胞治療產品*

根據弗若斯特沙利文的資料，我們領先的基因修飾TIL療法GC203是全球首創非病毒載體基因修飾TIL療法。GC203針對標準治療失敗的晚期實體瘤患者，目前正在開展I期臨床試驗。

## 業 務

GC203的構建基於GC101，憑藉其所帶的自聚集膜結合IL-7，可有效增強TIL的活性與適應性。這些修飾後的TIL歸巢至腫瘤部位後，有助於重建腫瘤微環境並激活內源性免疫細胞，從而產生協同抗腫瘤反應。在一項納入18例既往接受過大量治療的晚期卵巢癌患者（中位前序治療方案數為5）的IIT中，最終產品中位基因修飾效率達53.8%。在臨床試驗中，GC203實現了客觀緩解率為33.3%(6/18)，完全緩解率為11.1%(2/18)，中位無進展生存期達到5.1個月，12個月總生存率達68.8%。

GC203的安全性與GC101相當，其不良事件多源於低強度清淋，且症狀恢復迅速，所有患者均在較低標準病房完成治療。此外，GC203已獲批IND，可用於治療經標準治療失敗的晚期胰腺癌、晚期婦科腫瘤等實體瘤。

除GC203之外，我們正在推進一系列基因修飾的TIL候選藥物的研發，這些藥物旨在進一步增強抗腫瘤療效、持久性和對複雜腫瘤微環境的適應性，同時進一步提升了可負擔性。我們的重點候選產品包括：

- GC301，用於治療伴有肝轉移的實體瘤；
- GC304，用於治療肉瘤、結直腸癌、膽管癌和其他難治性實體瘤；及
- 內生TIL候選藥物iGC101，用於更快速、更具成本效益地治療泛實體瘤。

GC301與GC304均以成熟的GC203為骨架，通過搭載不同的信號轉換受體，針對性應對實體瘤治療中的各類生物學挑戰。

GC301引入一種信號轉換受體，該受體可結合腫瘤微環境中的免疫抑制細胞因子TGF- $\beta$ 。這一創新設計能阻止TGF- $\beta$ 與TIL表面的天然抑制性受體發生相互作用，從而減少下游抑制信號的傳導。同時，該受體的激活性胞內結構域可將抑制信號轉化為T細胞的共激活信號，既能有效緩解免疫抑制狀態，又能增強TIL的腫瘤殺傷能力。

GC304引入另一種信號轉換受體，可靶向結合腫瘤細胞表面表達的其中一種HLA家族蛋白。這種設計不僅能提升TIL與腫瘤靶點之間的結合親和力，其激活的胞內結構域還能進一步刺激細胞內信號傳導，進而放大TIL的活化效應和殺傷功能。

與此同時，我們正推進針對實體瘤的內生TIL療法（如iGC101）的臨床前研究。該類內生TIL療法以預製的TIL種子細胞為基礎，在完成瞬時非病毒基因修飾後，無需體外擴增即可直接輸注給患者。修飾後的TIL會在患者體內自行擴增，既能顯著降低生產成本，也能有效縮短患者的等待時間。

---

## 業 務

---

### 我們擁有全球視野、成熟專業知識和卓越創新記錄的強大管理和研發團隊

在經驗豐富的科研與行業專家團隊引領下，我們已躋身全球TIL療法領域的領先創新者行列。研發與管理團隊兼具深厚科學積澱、豐富行業實操經驗及全球戰略視野，能夠高效打通從基礎研究到臨床轉化、產業化開發的全流程閉環。

金華君博士，我們的創始人、首席執行官兼首席技術官，擁有20餘年產學研跨界經驗。彼擁有武漢大學遺傳學博士學位，曾獲國務院特殊津貼、多項上海市人才獎，並被福佈斯中國評為行業發展領創者。金博士領導開發了一系列全球首創的創新性CAR-T及TIL療法，提交200多項專利申請（其中56項已獲授權及43項已獲PCT授權），主持過15項國家級和省部級科研項目，並發表23篇SCI論文。

在金博士的領導下，我們建立了DeepTIL™和NovaGMP™技術平台，並正在開發RiverTIL™平台，解決了TIL生產和臨床應用的關鍵難題。秉持「以終為始」理念，金博士以臨床實際需求為導向進行產品設計，同時兼顧GMP生產工藝的落地可行性，顯著提升技術開發的效率及成功率。憑藉橫跨科學、臨床與生產製造的一體化專業能力，其打造了難以被同行複製的競爭優勢，金博士正帶領我們走在泛實體瘤細胞療法創新的前沿，搶佔技術制高點。

我們的團隊匯聚了一批專業能力精湛的人才，他們不僅具備紮實的醫學與製藥專業知識，還曾在拜耳、百時美施貴寶、信達生物、復星凱特（現稱復星凱瑞）及藥明巨諾等頂尖生物科技企業擁有經實踐驗證的業績。團隊成員對TIL及細胞療法有著獨到見解，曾領導或參與多項突破性項目，包括中國首個非病毒載體基因修飾CAR-T療法、全球首個抗體表達型CAR-T療法、中國首個國產上市CAR-T療法的工藝開發，以及中國首個獲批上市CAR-T療法的臨床開發與商業化落地。

我們的管理團隊擁有國際教育背景，就讀院校包括武漢大學、復旦大學、浙江大學、南京大學、廈門大學、印第安那大學及南洋理工大學等知名學府，與團隊的科研優勢形成了強有力的互補。他們的綜合專業能力覆蓋研發、運營、商業化、專利戰略、生產製造、監管合規、財務管理及市場戰略等多個領域，形成了一套從概念孵化到市場落地的全鏈條創新驅動能力。

---

## 業 務

---

除上述核心團隊外，我們亦構建完善的組織架構，體現了我們專業人才庫的深度與多樣性，更實現對戰略規劃、運營執行及可持續發展等核心環節的全覆蓋。憑藉領導團隊深厚的科學專長、卓越的運營能力與豐富的商業化經驗，公司得以在下一代TIL療法領域持續創新，為長期可持續發展奠定堅實基礎。

### 我們的增長策略

#### 加快GC101的商業化落地，確立國內TIL療法的先發優勢

我們計劃充分發揮自身技術領先和臨床進展優勢，加速GC101的獲批和商業化進程，從而在中國TIL療法市場確立先發優勢。我們的策略聚焦於三大關鍵領域：產品註冊及適應症拓展、臨床推進及商業化執行。

- **產品獲批和適應症拓展策略。**我們針對具有巨大未滿足臨床需求和明確臨床終點的適應症，通過更加卓越的療效，獲得監管部門的加速批准，從而更快完成關鍵臨床和早期產業化。與此同時，我們也在拓展GC101的適應症範圍，涵蓋更多腫瘤類型和更廣泛的患者群體，以提升其臨床和市場影響力。
- **臨床開發策略。**GC101不限靶點，涵蓋發病率最高和最難治的腫瘤，及不同疾病階段的腫瘤。我們將繼續推進GC101的臨床研究，包括適應症的拓展、聯合療法研究（例如，TIL聯合免疫檢查點抑制劑）、早線治療和輔助治療，以拓展GC101的治療潛力。通過多樣化的臨床研究方法和加快試驗進程，我們的目標是將GC101打造成為中國實體瘤治療的基石療法。
- **商業化策略。**我們將構建一個整合的商業化模式，結合與領先醫院和腫瘤中心的直接合作以及以患者為中心的服務路徑。我們計劃建立區域治療中心，支持腫瘤組織的採集、處理和TIL輸注，確保中國各地患者都能獲得治療。我們還計劃與合同銷售組織(CSO)合作，加速並深化市場滲透。同時，我們計劃通過循證醫學互動和數據驅動的市場營銷活動，提升臨床醫生和患者對品牌的認知度。同時，我們計劃積極擴大商業保險和政府支持的補充醫療保險計劃的覆蓋範圍，以提高患者的治療可及性和經濟承受能力。

---

## 業 務

---

### 推進下一代產品的臨床開發，以鞏固我們的行業領軍地位

憑藉我們對腫瘤免疫的深刻理解和強大的研發能力，我們正在積極推進基因修飾TIL療法的臨床開發，以進一步鞏固我們在實體瘤細胞治療領域的領軍地位。

除GC101之外，我們正在推進首個基因修飾TIL療法管線藥物GC203的臨床開發。GC203已於2024年4月進入I期臨床試驗，開展劑量遞增和安全性評估研究。我們計劃將GC203推進至II期臨床試驗，重點關注婦科腫瘤、胰腺癌等臨床需求高度未滿足的適應症。

與此同時，我們正在探索其他基因修飾的TIL項目，如GC301、GC304和iGC101，這些項目建立在我們專有的平台之上。該等項目旨在進一步提升效力、持久性及適應性，從而拓展我們產品管線的臨床及商業潛力。

### 通過技術突破創新，重新定義高價值細胞治療產品的經濟適用性

我們的技術創新策略遵循「漸進式突破性創新」模式 — 從臨床驗證逐步推進到創新突破性進展。

我們的天然TIL療法GC101提供臨床概念驗證，為單基因修飾TIL候選產品GC203的開發奠定基礎。在GC203的基礎上，我們正在進一步推進雙基因修飾產品GC301和GC304的研發，逐步加深我們的技術護城河，同時確保科學和監管的連續性。

與此同時，我們正在開發一個創新型技術平台，旨在重新定義個性化細胞療法的可及性和規模化，讓高臨床價值的TIL產品，惠及一般經濟條件的患者。

作為創新型新一代平台，iGC101是我們的主要內生TIL項目之一，它允許對預製的TIL種子細胞進行瞬時基因修飾，隨後直接輸注並在體內擴增。該模式能夠快速啟動治療，預計與傳統TIL療法相比可顯著降低成本並大幅提高治療的可及性。我們的長期目標是使TIL療法在全球範圍內具備可負擔性及可擴展性，從而讓廣大患者能夠獲得並採用該療法。

### 通過精益管理，進一步提高效率

作為一種個性化療法，TIL療法面臨著一個關鍵的行業挑戰，即複雜的製造工藝限制大規模應用。為解決此難題，我們致力於通過技術創新、工藝優化和智能精益製造不斷提高效率。

---

## 業 務

---

在工藝層面，我們採用一種新穎的技術方法，去除了多個資源密集型步驟，即無需在富集修復過程中使用高濃度IL-2，無需在基因改造過程中使用病毒載體，也無需在擴增過程中使用滋養細胞，與傳統方法相比，大大提高了生產效率，降低了生產成本。我們的內生TIL管線省略大規模體外擴增，進一步簡化生產過程，有望將生產時間及成本進一步大幅降低。

在生產智能化方面，我們通過開發符合GMP標準的自動化、密閉化生產系統，提高生產效率和產能利用率，在降低人工成本的同時，提高藥物生產的穩定性，最終確保高質量、高效率的藥品交付。

在生產信息化方面，我們建立從取材到回輸的全流程COI/COC電子化系統，確保全流程的識別鏈、監控鏈、監管鏈的實施到位。同時，我們定制開發TIL生產執行系統MES等信息化應用，提高人員工作效率並且降低人為出錯風險，這些措施進一步降低整體生產成本。

在供應鏈方面，我們將利用AI工具促進適用於TIL細胞培養的原材料優化研發，以降低上游材料成本。此外，我們將人工智能驅動的優化工具集成到我們的生產流程和質量管理體系中，實現更快速、更可靠的流程，並最大限度地減少資源浪費。

這些舉措共同增強我們的成本優勢，並擴大我們的TIL療法對更廣泛患者群體的可負擔性。

### 積極需求戰略合作，加速國際化

為充分發揮我們的技術優勢並加速產品國際化，我們計劃積極與大型全球化製藥企業開展戰略合作。

我們計劃與擁有強大且成熟商業團隊的跨國製藥公司合作，共同促進產品銷售並擴大全球市場覆蓋範圍。通過此類合作，可將我們的研發和生產專業知識，銜接合作夥伴的開發經驗和商業資源，實現互利共贏，並擴大全球患者覆蓋範圍。

憑藉優異的安全性和泛實體瘤的治療潛力，我們的產品與標準療法有眾多聯用機會，為企業間合作奠定基礎。我們正與多家跨國製藥公司尋求潛在的合作機會，包括臨床開發、聯合開發、許可授權及商業化合作。這些合作關係一旦建立，有望加速產品進入全球市場，提升全球知名度，並支持我們打造具有全球競爭力的TIL療法產品線的長期戰略。

---

## 業 務

---

### 吸引、留任和激勵我們各業務部門的優秀人才

我們堅信，優秀人才是我們創新和長期成功的基石。作為一家致力於開發和商業化TIL療法的生物科技公司，我們深知，吸引、培養和留任傑出人才對於維持我們的增長和競爭力至關重要。

我們計劃繼續在所有業務部門（包括發現、研發、生產和商業化）招募和留任擁有深厚科學、技術和商業專長的優秀人才。同時，我們致力於營造協作、績效驅動的企業文化，鼓勵團隊成員積極主動、勇於擔當、追求卓越。

我們將繼續投資於人才發展和領導力培訓，鼓勵跨職能學習，並優化組織架構以提高效率和靈活性。通過營造持續學習和創新的文化，我們旨在打造一支充滿活力、世界一流的團隊，推動我們使命的實現，並鞏固我們在TIL及細胞療法領域的領導地位。

### 我們的產品管線

我們基於自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台以及新興的RiverTIL™內生擴增平台，推進針對實體瘤的廣泛且差異化的TIL細胞療法管線開發。我們的產品組合將經過臨床驗證的療效、安全性及持久性，與可規模培養且具成本效益的生產工藝相結合，致力於為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、卵巢癌及黑色素瘤等高發及／或難治性癌症提供強效且可及的TIL療法。GC101有望成為同類首創TIL療法，無需高強度清淋化療或IL-2給藥，目前針對黑色素瘤的關鍵II期臨床試驗正在進行中，並計劃於2026年提交BLA，而GC203是潛在的同類首創非病毒載體基因修飾TIL療法，已展現出良好療效。我們的產品管線還延伸至創新TIL療法GC301及GC304，這兩款療法採用雙基因修飾技術，有望克服腫瘤免疫抑制並提升治療持久性。與此同時，iGC101是TIL療法領域的突破性創新，可實現瞬時基因修飾及對預製TIL種子細胞的體內擴增，從而大幅降低生產成本並縮短治療等待時間。以下產品管線圖概述截至最後實際可行日期我們各候選產品的研發狀態。



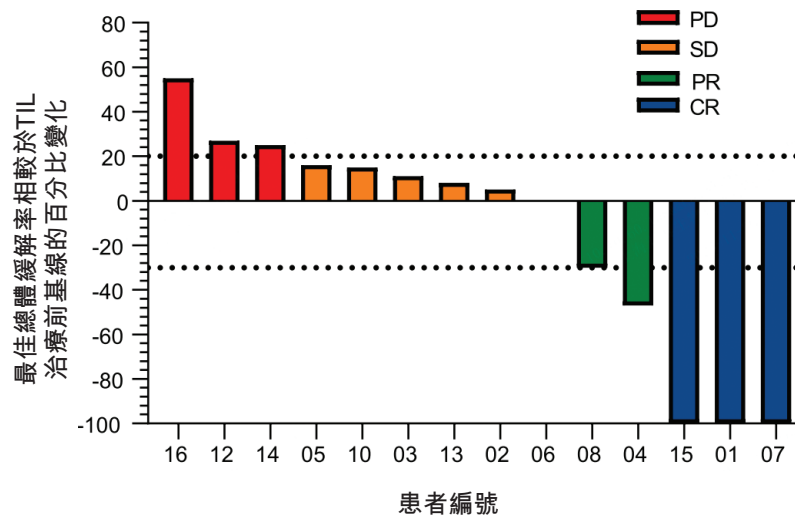
## 業 務

### 核心產品GC101：用於治療實體瘤的自體天然TIL療法

#### 概覽

我們的核心產品GC101是全球首創的TIL療法，旨在為實體瘤患者提供更安全、更有效且療效更持久的治療方案。與依賴高強度清淋化療和大劑量IL-2給藥的傳統TIL療法不同，GC101無需採用這些高強度干預手段，解決了以往限制TIL療法更廣泛應用的關鍵安全性及耐受性問題。該療法適用於經多線治療的患者及早線治療患者，擴大了其潛在臨床應用範圍。這對免疫檢查點抑制劑（如PD-1抗體）治療後疾病進展的患者尤為重要，此類患者的預後通常極差。GC101的目標市場覆蓋多種實體瘤類型，包括黑色素瘤、非小細胞肺癌(NSCLC)及其他高發和難治性癌症，針對這些癌症仍存在大量未被滿足的醫療需求。

在研究者發起的臨床試驗(IIT)中，GC101已在10餘種實體瘤中顯示出客觀緩解效果，涵蓋NSCLC、頭頸癌、胰腺癌、腦膠質瘤、黑色素瘤、宮頸癌、卵巢癌、子宮內膜癌、膽管癌及食管鱗癌。多名患者實現完全緩解(CR)，其中最長的無瘤生存期已超過四年。在14名經高度經治、身體狀況不佳(ECOG體能狀態評分1-3分)的晚期婦科癌症患者中(過往平均治療線數：3.4)，GC101實現了71.4%的疾病控制率、35.7%的ORR及21.4%的CRR。這些數據顯示GC101或具泛種瘤治療潛力，並有治癒可能性。



資料來源：公司數據

---

## 業 務

---

在I期臨床研究中，GC101在多種腫瘤類型中均表現出強勁的抗腫瘤活性，在晚期轉移性實體瘤中的ORR達38.5%，同時保持良好的安全性。目前，GC101正針對PD-1抗體治療失敗的黑色素瘤患者開展關鍵II期試驗，預計於2026年提交BLA。除黑色素瘤外，GC101還在拓展NSCLC等其他適應症，同時也在探索早線聯合治療及術後輔助治療方案。

依託自主原創的DeepTIL™技術平台，GC101是我們TIL創新技術臨床應用的典型代表，同時也是創新TIL療法（包括基因修飾及體內擴增療法）研發的基石，有望在全類型實體瘤中實現更廣泛的可及性及應用。

### 作用機制

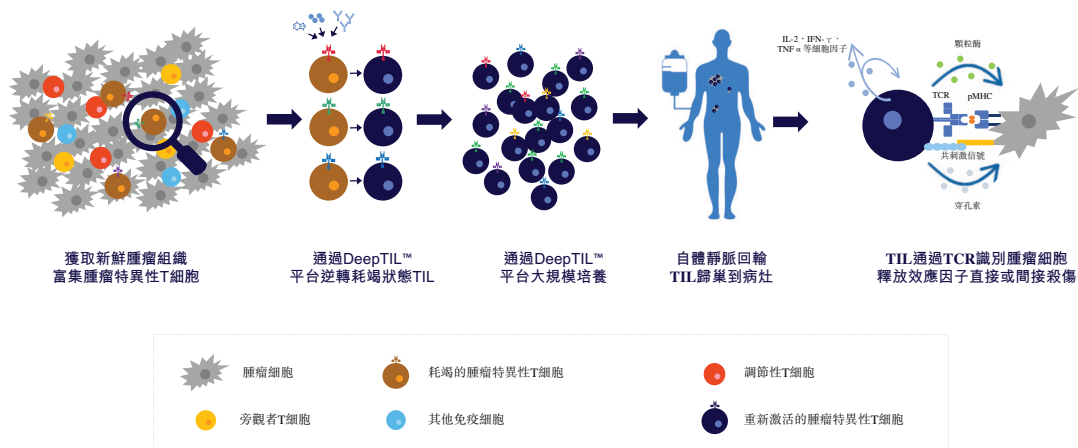
TIL是天然存在於腫瘤組織內的T細胞，可通過其T細胞受體(TCR)識別腫瘤相關抗原。該受體能與主要組織相容性複合體(MHC)分子所呈遞的抗原肽結合。作為多克隆細胞群，TIL能夠靶向實體瘤的異質性抗原。在惡性腫瘤早期，免疫系統會自然動員TIL攻擊腫瘤；但在許多實體瘤中，免疫抑制性腫瘤微環境會抑制TIL的功能，其中包括抑制性細胞因子、調節性免疫細胞以及PD-1/PD-L1等免疫檢查點通路，進而限制其抗腫瘤活性。

GC101通過離體修復及擴增功能性TIL，並以治療劑量輸注至患者體內，從而解決該等局限性。輸注後，GC101 TIL會歸巢至腫瘤部位，通過TCR與MHC的相互作用識別腫瘤細胞，並借助穿孔素、顆粒酶及其他細胞毒性分子介導直接細胞毒性作用。同時，這些TIL還會分泌包括干擾素- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )在內的促炎細胞因子，招募並啟動NK細胞及巨噬細胞等內源性免疫細胞，放大全身性抗腫瘤反應。

通過恢復並增強TIL的功能，GC101對多種實體瘤具有多靶點抗腫瘤活性。其作用機制兼具直接細胞毒性作用及腫瘤微環境調節功能，能夠實現強效且持久的腫瘤控制，同時可避免傳統高強度清淋化療及大劑量IL-2給藥相關的毒性。此外，低劑量PD-1抗體會在體內進一步保護GC101輸注的TIL，最大程度發揮其治療效果，並擴大適用範圍，使其同時適用於早線治療患者及經多線治療的患者。

## 業 務

下圖闡述GC101的作用機制。



資料來源：公司數據

### 市場機遇與競爭

TIL療法是针对治療選擇有限的晚期實體瘤患者的新興免疫療法。TIL療法通過利用患者自身的腫瘤反應性T細胞，有望實現超出標準治療方案的持久抗腫瘤療效。

2024年，全球TIL療法市場規模為103.6百萬美元，預計到2030年將達到16.9億美元，到2035年進一步增至45億美元，2024年至2028年的複合年增長率為59.3%，2030年至2035年的複合年增長率為21.6%。中國TIL療法市場預計於2027年啟動，到2030年市場規模將達200.0百萬美元，2035年增至10.8億美元，2030年至2035年的複合年增長率為40.0%。

黑色素瘤和NSCLC是推動TIL療法應用的核心初始適應症。全球黑色素瘤病例數目預計將從2024年的38.85萬例增至2035年的44.61萬例，而NSCLC病例數目預計將從2024年的221.69萬例增至2035年的289.04萬例。在中國，預計到2035年黑色素瘤患者將達3.70萬例，NSCLC患者將達116萬例。該等癌症的患病率持續上升，意味著TIL療法的目標患者群體規模顯著且仍在擴大，同時該療法在其他晚期實體瘤中也存在應用潛力。

有關詳情，請參閱「行業概覽－實體瘤治療主要治療領域概覽」。

## 業 務

### 競爭優勢

我們認為GC101具備以下競爭優勢。

- 經臨床驗證的機制，適用於具有高度未滿足醫療需求的各類腫瘤。 GC101作為TIL療法，可選擇性靶向並清除多種實體瘤細胞。對於經包括免疫檢查點抑制劑在內的標準治療後疾病進展的患者，其治療選擇有限且預後較差。在I期臨床試驗中，GC101展現出強大的抗腫瘤活性，在晚期轉移性實體瘤中達到38.5%的ORR，在高度經治非小細胞肺癌隊列（中位既往治療線數為3）中，GC101實現41.7%的ORR。在轉移性晚期黑色素瘤患者隊列（中位既往治療線數為3.5）中，GC101實現30%的ORR，中位無進展生存期為5.5個月。其目標市場涵蓋肺癌、乳腺癌、結直腸癌等高發癌症，以及卵巢癌、黑色素瘤、腦膠質瘤等難治性腫瘤。
- 具有治癒潛力的創新天然TIL設計。 GC101通過離體修復及擴增功能性TIL，使其達到治療劑量，且無需滋養細胞或高濃度IL-2。其直接細胞毒性作用和腫瘤微環境調節的雙重機制可放大全身性抗腫瘤免疫效應，實現多靶點、持久的腫瘤控制。IIT亦報告多例完全緩解病例，其中最長的無瘤生存期已超過四年。工藝兼容TIL種子細胞的預製，可提前採集細胞並分時段擴增，以維持細胞功能及優化治療效果，從而同時適用於早線治療患者和經多線治療的患者。
- 良好的安全性及操作簡便性。 與傳統TIL療法相比，GC101無需進行高強度清淋和IL-2給藥，大幅縮短了嚴重不良事件的持續時間。治療可在較低標準病房開展，無需強制佔用ICU資源，患者達到出院標準的時間顯著縮短。簡便的給藥方式有助於該療法在臨床上更廣泛地應用，同時降低醫療機構的操作複雜度。
- 高成本效益及可商業化規模化的生產模式。 當手術可行時，GC101可採集腫瘤組織用於TIL種子細胞產品的預製，在提升治療效果的同時，避免了額外的有創操作。我們的TIL種子細胞製備工藝兼具靈活性及效率。預製的TIL種子細胞的瞬時基因修飾可支持體內擴增策略，大幅降低生產成本，使

## 業 務

其達到具備商業競爭力的水準。分時段生產流程為生產時間提供了更高靈活性，進一步提升了運營效率及成本效益。預計GC101的定價將處於可及範圍內，確保更多患者能夠負擔。

- 處於關鍵臨床階段，為泛腫瘤療法奠定基礎。 GC101是處於註冊階段的候選藥物，目前正針對PD-1抗體治療失敗的黑色素瘤患者開展關鍵II期試驗，有望成為中國首個上市的TIL療法。作為廣泛TIL管線中的核心基礎產品，GC101為基因修飾TIL療法和內生TIL療法的研發提供了支撐，旨在提升療效、延長細胞存續時間，並擴大在多種實體瘤中的應用範圍，使我們的管線同時具備同類首創和同類最優的潛力。

### 臨床試驗概要

下表載列GC101的主要臨床研究概覽。

試驗方案編號	試驗階段	研究設計	地點	受試者	試驗狀態	實際 入組人數
GC101 TIL-ST-I . . . .	I期	評估GC101安全性 及療效的開放標 籤、單臂試驗	中國	晚期惡性實 體瘤患者	已完成	43
GC101 TIL- NSCLC-Ib . . .	Ib期	評估GC101安全性 及療效的開放標 籤、單臂試驗	中國	晚期NSCLC 患者	進行中	4
GC101 TIL- MM-II . . . . .	II期(關鍵 性)	治療晚期黑色素瘤 的開放標籤、隨 機、對照、多中 心試驗	中國	晚期黑色素 瘤患者	進行中	79
GC101 TIL&PD- 1Ab-ST-II. . . .	II期	評估GC101聯合 PD-1抗體安全性 及療效的開放標 籤、單臂試驗	中國	晚期實體瘤 患者	已計劃	不適用

## 業 務

### *GC101 TIL-ST-I*：GC101 TIL細胞注射液治療晚期惡性實體瘤患者的開放標籤、單臂I期臨床試驗

GC101 I期臨床試驗為開放標籤、單臂、劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估其在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性及初步療效。主要終點為(i)確定GC101的最大耐受劑量(MTD)及劑量限制性毒性(DLT)，及(ii)評估不良事件(AE)與嚴重不良事件的發生率及發生頻率。

#### 試驗設計。

入組共計43名患者。研究採用標準「3+3」設計開展劑量遞增階段，隨後針對黑色素瘤和非小細胞肺癌等多種腫瘤類型開展劑量擴展階段。符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以製備TIL，隨後使用環磷酰胺及羥氯喹進行低劑量清淋治療，再輸注GC101 TIL並聯合低劑量PD-1抗體，以保護TIL免受免疫抑制。研究通過12個月的隨訪評估安全性及療效，之後每六個月進行一次長期生存評估。

#### 狀態。

試驗於2022年10月啟動。於2024年8月，我們向藥審中心提出I期結束(EOP1)溝通申請。在2024年11月與藥審中心進行討論並就針對晚期黑色素瘤治療的關鍵性II期試驗方案達成共識後，藥審中心於2024年12月發佈會議紀要，其後該項目進入關鍵性II期。

#### 安全性數據。

共有42名患者接受GC101治療並納入安全性數據集(SS)。一名患者被排除在安全性數據集之外，因為擬用於其治療的TIL產品不符合預定的劑量遞增水平。在42名患者中，37名(88.1%)受試者發生了與試驗藥物相關的治療期間出現的不良事件(TEAE)。未觀察到劑量限制性毒性(DLT)。無受試者因試驗藥物相關TEAE發生死亡、停止試驗藥物輸注，也未出現免疫相關不良事件(irAE)。與試驗藥物相關的TEAE中，發生率排名前三的系統器官分類(SOC)為：全身疾病與給藥部位反應(30名受試者、71.4%)、檢查異常(26名受試者、61.9%)、代謝與營養障礙(11名受試者、26.2%)。

根據CTCAE，以首選術語(PT)統計，發生率>25%的試驗藥物相關TEAE如下：

- 發熱(29名受試者、69.0%)；及
- 白細胞減少(11名受試者、26.2%)

## 業 務

一名受試者(2.4%)發生1起分類為SAE的試驗藥物相關TEAE。12名受試者(28.6%)發生CTCAE分級≥3級的試驗藥物相關TEAE。

總體而言，GC101 TIL在晚期實體瘤患者中耐受性良好，不良事件與TIL療法的預期一致，為其後續臨床開發提供了支持。II期臨床試驗推薦劑量(RP2D)確定為 $5 \times 10^9 - 45 \times 10^9 \pm 20\%$ 。

### 療效數據。

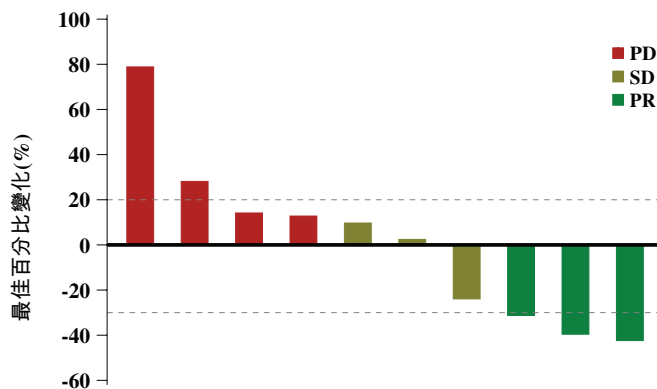
所有患者均接受過既往治療，包括手術、化療、免疫治療和靶向治療，這表明GC101 TIL在經多線治療的患者群體中仍具有活性。

截至2024年7月，在10名可評估的晚期黑色素瘤患者中，GC101 TIL展現出初步抗腫瘤活性，且安全性可控。中位隨訪時間為8.2個月(範圍：3.2至20.2個月)，根據RECIST 1.1標準評估，三名患者達到部分緩解(PR)，ORR為30.0% (95% CI：6.67%，65.25%)。另有三名患者達到疾病穩定，疾病控制率(DCR)為60.0% (95% CI：26.24%，87.84%)。中位總生存期尚未達到，6個月總生存率為83.3% (95% CI：27.3%，97.5%)。

### 客觀緩解 – 晚期黑色素瘤

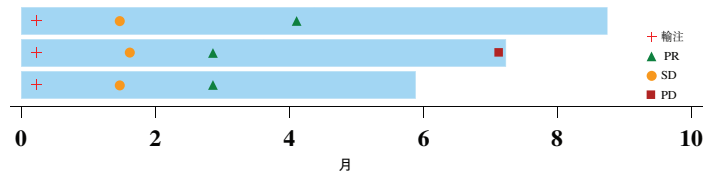
項目	總計(N= 10)
PR n (%)	3 (30.0)
SD n (%)	3 (30.0)
PD n (%)	4 (40.0)
ORR n (%) (95% CI)	3 (30.0) (6.67~65.25)
DCR n (%) (95% CI)	6 (60.0) (26.24~87.84)

靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化



## 業 務

### 緩解出現時間與緩解者療效評估持續時間



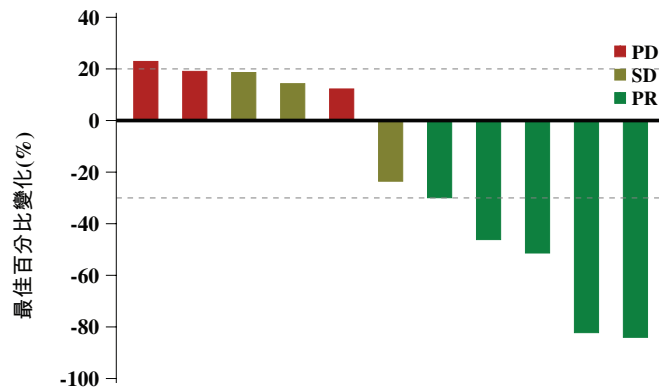
資料來源：公司數據

2022年8月至2025年9月，12名晚期非小細胞肺癌患者接受了GC101治療。患者既往治療線數的中位數為三線。在中位隨訪時間13.0個月（範圍：1.5-31.0）的情況下，ORR為41.7%（95% CI：15.2%，72.3%），中位緩解持續時間(DOR)尚未達到。DCR為66.7%（95% CI：34.9%，90.1%）。中位總生存期尚未達到，12個月總生存率為66.7%（95% CI：33.7%，86.0%）。

### 客觀緩解－晚期非小細胞肺癌

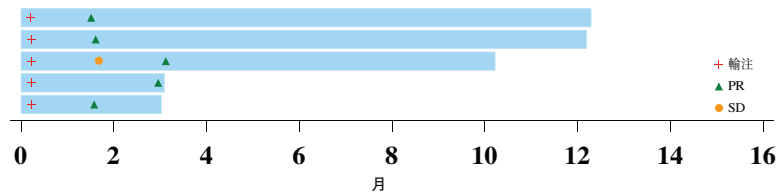
項目	總計(N= 12)
PR n (%)	5 (41.7)
SD n (%)	3 (25.0)
PD n (%)	4 (33.3)
ORR n (%) (95% CI)	5 (41.7) (15.2~72.3)
DCR n (%) (95% CI)	8 (66.7) (34.9~90.1)

### 靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化



## 業 務

### 緩解出現時間與緩解者療效評估持續時間



資料來源：公司數據

### GC101 TIL-NSCLC-Ib：評估GC101 TIL細胞注射液治療晚期非小細胞肺癌患者安全性及療效的開放標籤、單臂Ib期臨床試驗

GC101 Ib期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估其在晚期非小細胞肺癌患者中的安全性、耐受性及初步療效。主要終點為從腫瘤組織採集至觀察期結束期間，AE及SAE的發生率及嚴重程度，以及根據RECIST v1.1標準和iRECIST標準，釐定總體及各隊列的ORR。

#### 試驗設計。

研究計劃入組晚期非小細胞肺癌患者。符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以製備GC101 TIL，並簽署採集前知情同意書。若初始細胞製備失敗，可對患者進行再次組織採集，並根據需要重複評估。輸注TIL前需對患者進行優化預處理，共設三種潛在方案。

GC101 TIL於第0天通過靜脈輸注給藥。每次輸注前一小時，患者需接受100 mg或200 mg PD-1抗體治療，之後每六周給藥一次，最多給藥五次。研究者可根據臨床判斷，允許患者延長PD-1抗體給藥時間，直至疾病進展、出現不可耐受毒性、患者退出研究或研究結束。治療前24周，每六周進行一次腫瘤評估，24周後每12周評估一次，直至患者提前退出研究或研究結束。

#### 狀態。

試驗於2024年11月啟動。我們預計於2026年完成最後一名入組患者的給藥。

---

## 業 務

---

### *GC101 TIL-MM-II : GC101 TIL細胞注射液治療晚期黑色素瘤患者的開放標籤、隨機對照、多中心II期臨床試驗*

GC101關鍵II期臨床試驗為開放標籤、隨機、對照、多中心研究，旨在對比GC101 TIL療法與研究者選擇的化療方案，在晚期黑色素瘤患者中的療效及安全性。主要終點為由獨立放射學審查委員會(IRC)根據RECIST 1.1標準評估的無進展生存期(PFS)。

#### 試驗設計。

符合入組標準的患者按1:1比例隨機分配至GC101 TIL治療組或接受研究者選擇化療的對照組。GC101 TIL治療組患者需接受腫瘤組織採集以製備TIL，隨後接受環磷酰胺及羥氯喹預處理，再靜脈輸注GC101 TIL，每6周給予一次低劑量PD-1抗體，最多給藥五次。對照組患者根據指南接受研究者選擇的化療(單藥或者聯合)。治療期間每六周進行一次療效評估。若患者出現疾病進展或開始新的抗腫瘤治療，則進入長期隨訪階段，每12周記錄一次患者生存狀態、後續治療方案及治療相關不良事件。

入組標準為患有經組織學或細胞學確認的晚期黑色素瘤、具有可測量病灶、ECOG評分為0-1且預期生存期>3個月的18至75歲成年人。患者必須提供用於TIL製備的腫瘤組織，並滿足器官功能要求。患者必須在研究治療前至少28天(或小分子靶向治療的五個半衰期)停止之前的抗黑色素瘤治療。

#### 狀態。

試驗於2024年12月啟動。我們預計於2026年第一季度完成最後一名入組患者的給藥，並計劃於2026年提交BLA。

### *GC101 TIL&PD-1Ab-ST-II : GC101 TIL細胞注射液聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的開放標籤、單臂II期臨床試驗*

GC101的II期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估GC101與PD-1抗體聯合用於晚期實體瘤患者(包括惡性黑色素瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌及MSI-H/dMMR腫瘤)的安全性、耐受性及初步療效。該研究分為IIa期及IIb期。IIa期的主要終點為AE、SAE及DLT的發生率。IIb期的主要終點為根據RECIST v1.1標準評估的ORR、CR及PFS。

---

## 業 務

---

### 試驗設計。

該研究包括兩個連續階段。IIa期為劑量遞增階段，旨在評估GC101 TIL與PD-1抗體聯用的安全性及耐受性。劑量遞增採用「3+3」設計，計劃兩個TIL輸注劑量水平：5-20×10<sup>9</sup>細胞及20-45×10<sup>9</sup>細胞。在28天內監測DLT，並由安全審查委員會(SRC)根據安全性及初步療效數據確定IIb期推薦劑量。

IIb期為劑量擴展階段，旨在進一步評估對於約30名患者的療效及安全性。患者接受單次GC101 TIL輸注聯合PD-1抗體，帕博利珠單抗以200 mg劑量在TIL輸注前1-4小時內開始給藥，然後每3周給藥一次，直至疾病進展、出現不可接受的毒性或自TIL輸注後滿六個月(以先發生者為準)為止。持續獲益的患者可繼續使用PD-1抗體最長兩年。

入組標準為患有經組織學或細胞學確認的晚期實體瘤、具有按RECIST v1.1評估的可測量病灶、ECOG評分為0-1、預期生存期>3個月且器官功能良好的18至75歲成年人。

### 狀態。

我們於2025年8月獲得IND批准。我們預計於2026年上半年啟動該試驗。

### **臨床開發計劃**

針對晚期黑色素瘤，我們已於2024年12月啟動關鍵性II期試驗，預計2025年底前完成入組。根據試驗結果，我們計劃於2026年提交生物製品許可申請(BLA)，旨在獲得BLA批准後實現商業化上市。

針對晚期非小細胞肺癌，我們預計於2026年上半年啟動II期試驗，預計2026年下半年完成入組。試驗完成後，我們預計於2027年下半年啟動III期試驗。

此外，我們正在積極探索GC101聯合標準療法用於腫瘤早線治療的可能性。2025年8月，我們已獲得IND批准，將開展GC101聯合PD-1抗體用於泛實體瘤早線治療的II期試驗。該臨床試驗預計於2026年上半年啟動。

我們正在進一步研究將GC101用於術後輔助治療。我們已於2025年12月提交了GC101作為胰腺癌患者術後輔助治療的IND申請，預計將於2026年下半年啟動臨床試驗。我們亦預計提交GC101作為腦膠質瘤患者術後輔助治療的IND申請。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

### 與監管機構的重要溝通

下表載列我們就GC101與監管機構的重要溝通概要。

研究	里程碑／階段	時間線
GC101 治療晚期惡性 實體瘤患者的I期臨床試驗 . . . . .	向國家藥監局提交 IND申請	2022年1月
	獲得國家藥監局 IND批准	2022年4月
	向國家藥監局提交 臨床試驗補充申 請，包括新種子 細胞冷凍保存工 藝等更新內容	2023年11月
	根據補充臨床試驗 申請，獲國家藥 監局批准繼續開 展臨床試驗	2024年1月
GC101 治療晚期黑色素瘤患者的 關鍵性II期臨床試驗 . . . . .	與藥審中心召開 I期結束(EOP1) 會議	2024年11月
	藥審中心發佈 EOP1會議紀要	2024年12月
GC101 聯合PD-1 抗體治療晚期 實體瘤患者的II期臨床試驗 . . . . .	向國家藥監局提交 IND申請	2025年5月
	獲得國家藥監局 IND批准	2025年8月

就GC101治療晚期惡性實體瘤患者的I期臨床試驗，我們已於2022年1月向國家藥監局提交IND申請，並隨後於2022年4月獲得IND批准。IND批准要求在啟動任何確證性或關鍵性臨床試驗前，需向藥審中心提交會議申請，根據試驗設計，臨床試驗可能包括II期或III期研究。根據相關法規，後續探索性臨床試驗無需經過國家藥監局審評，僅需獲得相關倫理委員會對臨床試驗方案的批准即可開展。於2023年11月，我們就GC101提交臨床試驗補充申請，當中包括新種子細胞冷凍保存工藝等更新內容。該補充申請已於2024年1月獲國家藥監局批准，憑藉經批准的冷凍保存工藝，GC101的分時段生產具備可行性。

## 業 務

就GC101治療晚期黑色素瘤患者的關鍵性II期臨床試驗，我們已於2024年11月與藥審中心召開EOP1會議，且藥審中心於2024年12月發佈相應EOP1會議紀要。與藥審中心召開的EOP1會議的核心議題是GC101擬用於支持潛在有條件上市批准的關鍵性II期試驗設計。藥審中心認可我們的I期試驗數據足以使GC101進入關鍵性研究，並同意開展一項隨機、開放標籤的II期試驗，在PD-1難治性黑色素瘤患者中比較GC101與化療的療效。各方一致同意，有條件上市批准申請的主要終點應為IRC評估的PFS，同時收集OS數據作為支持性證據。此外，藥審中心還就試驗人群、PD-1治療失敗的定義、可選橋接治療的處理方式，以及總體樣本量和統計方案提供了建議。

就GC101聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的II期臨床試驗，我們已於2025年5月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年8月獲得IND批准。IND批准允許啟動一項II期開放標籤、單臂臨床試驗，對GC101聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤進行評估。

**我們可能無法最終成功開發及上市GC101。**

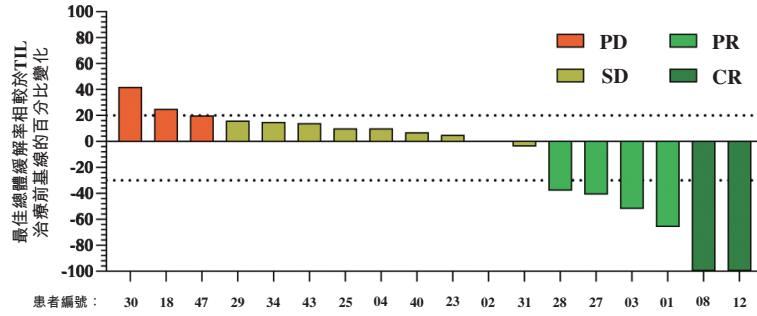
### 重點候選產品GC203：用於難治性實體瘤的非病毒基因修飾TIL療法

#### 概覽

我們的重點候選產品GC203是一款潛在的同類首創非病毒基因修飾TIL療法，旨在提升晚期實體瘤患者自體T細胞的效力及存續能力。依託GC101固有的腫瘤特異性，GC203整合了自聚集膜結合IL-7結構，以增強T細胞的活性、持久性及適應性，同時重塑腫瘤微環境，激活內源性免疫細胞及放大抗腫瘤反應。

在針對經多線治療的晚期卵巢癌患者的IIT中，GC203展現的ORR為33.3%，11.1%的患者實現完全緩解。中位無進展生存期為5.1個月，12個月總生存率為68.8%。GC203輸注後未觀察到長期併發症，且隨訪期間未發現意外或新的安全性問題。最常見的3級及以上不良事件為預處理相關的血液學毒性，包括白細胞減少症(50%)、淋巴細胞減少症(38.9%)及中性粒細胞減少症(33.3%)。重要的是，該試驗未報告5級不良事件。

## 業 務



資料來源：公司數據

此外，GC203已獲得針對晚期胰腺癌的IND批准，為其向更多實體瘤適應症拓展提供了支持。作為潛在的同類首創非病毒載體基因修飾TIL療法，GC203為難治性實體瘤患者提供了具有廣泛應用前景的治療方案。

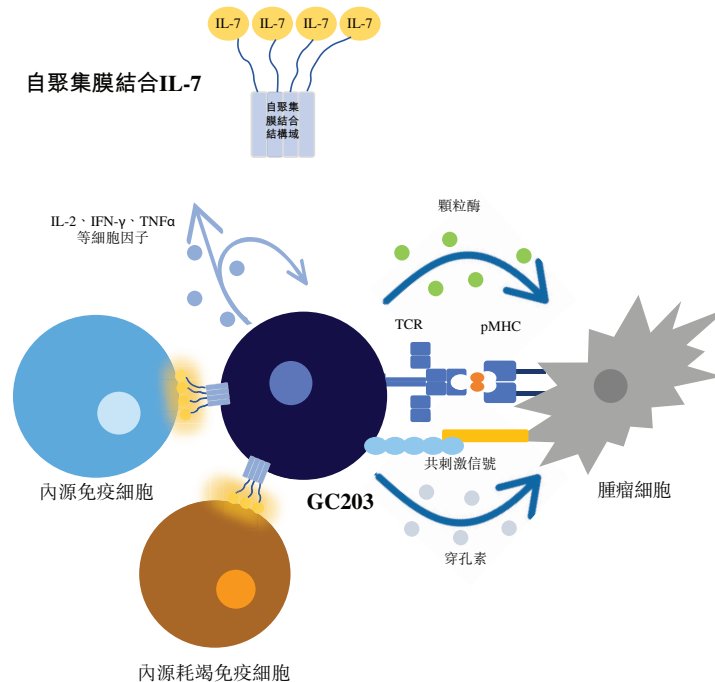
### 作用機制

GC203是一款基因修飾TIL療法，其通過非病毒載體平台對自體T細胞進行修飾，使細胞可穩定表達自聚集膜結合IL-7結構。GC203通過TCR介導的異質性腫瘤細胞識別，保留了GC101的腫瘤特異性細胞毒性。

膜結合型IL-7可在體內增強TIL的干性及存續能力，為長期抗腫瘤活性提供支持。由於調節性T細胞(Treg)不表達IL-7受體，這種修飾能選擇性避免激活具有促腫瘤作用的Treg。與分泌型IL-7相比，自聚集膜結合IL-7可最大限度降低全身暴露及毒性，同時借助TIL天然的腫瘤歸巢能力重塑腫瘤微環境。這種局部作用會刺激內源性免疫細胞，產生協同抗腫瘤反應。自聚集IL-7的功能活性高於單體IL-7，能進一步提升GC203的治療效力。

## 業 務

下圖闡述GC203的作用機制。



資料來源：公司數據

### 市場機遇與競爭

全球及中國的胰腺癌及婦科腫瘤發病率持續攀升，凸顯出能夠從TIL療法獲益的患者群體數量龐大且仍在不斷擴大。

在全球範圍內，胰腺癌新增病例自2020年的49.58萬例增長至2024年的54.56萬例，複合年增長率為2.4%。預計到2030年發病人數將達61.99萬例，並於2035年達到69.97萬例，相應複合年增長率分別為2.2%及2.4%。在中國，胰腺癌病例預計將自2024年的12.50萬例增長至2030年的14.14萬例，並於2035年達到15.57萬例。胰腺癌至今仍屬致死率最高的惡性腫瘤之一，而當前有效免疫治療方案的缺乏，正凸顯出對新一代TIL療法的大量需求。

宮頸癌、子宮癌與卵巢癌共同構成全球重大的癌症疾病負擔。全球範圍內，宮頸癌新增病例自2020年的60.41萬例增至2024年的66.89萬例，預計到2035年將達84.14萬例。子宮癌病例自2020年的41.74萬例增至2024年的44.89萬例，預計2035年發病人數將超過51.11萬例。卵巢癌病例自2020年的31.40萬例增長至2024年的34.01萬例，預計到2035年將達40.48萬例。在中國，這些婦科癌症的發病率持續穩步上升，預計到2035

---

## 業 務

---

年，宮頸癌、子宮癌及卵巢癌病例將分別達到16.39萬例、8.64萬例和6.71萬例。考慮到現有全身性療法對晚期或複發性疾病療效有限，TIL療法為這些患者群體提供了高度針對性的免疫治療選擇。

有關詳情，請參閱「行業概述－實體瘤主要治療領域概覽」。

### 競爭優勢

我們認為GC203具有以下競爭優勢。

- 療效顯著。GC203的基因修飾效率與病毒載體法相當。在經過多線治療的卵巢癌患者中，GC203的客觀緩解率達到天然TIL療法的兩倍，且超過10%的患者實現完全緩解。在宮頸癌和胰腺癌患者中，該療法也展現出良好的緩解效果，凸顯其在多種難治性實體瘤治療中的廣泛應用潛力。其自聚集膜結合IL-7結構可增強TIL的存續能力及腫瘤適應性，同時激活內源性免疫細胞，產生協同抗腫瘤效應。
- 安全性良好。GC203採用非病毒載體，規避了複製型病毒載體相關的風險。患者無需接受高強度清淋治療或IL-2給藥，所有治療均在較低標準病房安全開展，顯著縮短住院時間。該療法的設計可在確保強效抗腫瘤活性的同時，不增加全身毒性。
- 成本效益好且可規模化生產。與病毒載體法相比，非病毒生產平台顯著降低載體成本，有助於提高療法可及性，並具備大規模生產潛力。此外，GC203的基因修飾設計為未來TIL產品管線奠定基礎，為拓展基因修飾TIL療法提供了多功能平台。

## 業 務

### 臨床試驗概要

下表載列GC203的臨床研究概覽。

研究編號	試驗階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際入組人數
GC203 TIL-ST-I..	I期	治療晚期惡性實體瘤的開放標籤、單臂試驗	中國	晚期惡性實體瘤患者	進行中	16

### *GC203 TIL-ST-I*：GC203 TIL細胞注射液治療晚期惡性實體瘤患者的開放標籤、單臂I期臨床試驗

GC203的I期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估GC203 TIL療法用於晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及初步療效，並探索與療效相關的潛在生物標誌物。主要終點為輸注後24周內AE和SAE的發生率及發生頻率。

#### 試驗設計。

符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以用於TIL製備，隨後接受低劑量環磷酰胺及羥基氯喹預處理。隨後，患者接受GC203 TIL靜脈輸注，並聯合低劑量PD-1抗體以避免免疫抑制。研究設置360天隨訪期以評估安全性及療效，前24周每六周進行一次腫瘤評估，此後每12周評估一次，直至患者出現疾病進展、開始其他治療、退出研究、死亡或研究結束。

#### 狀態。

該試驗於2024年5月啟動。我們預計於2026年下半年完成最後一名入組患者的給藥。

### 臨床開發計劃

我們於2024年4月啟動I期臨床試驗，以評估GC203在多種實體瘤中的療效及安全性。劑量遞增階段的入組工作預計於2026年第二季度完成。根據試驗結果，我們計劃在卵巢癌和胰腺癌患者中開展劑量擴展隊列研究。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

---

## 業 務

---

### 與主管部門的重要溝通

下表載列我們就GC203與監管機構的重要溝通概要。

研究	里程碑／階段	時間線
GC203 治療晚期惡性實體瘤患者的 I期臨床試驗 .....	向國家藥監局提交IND 申請	2024年1月
	獲得國家藥監局IND批 准	2024年4月

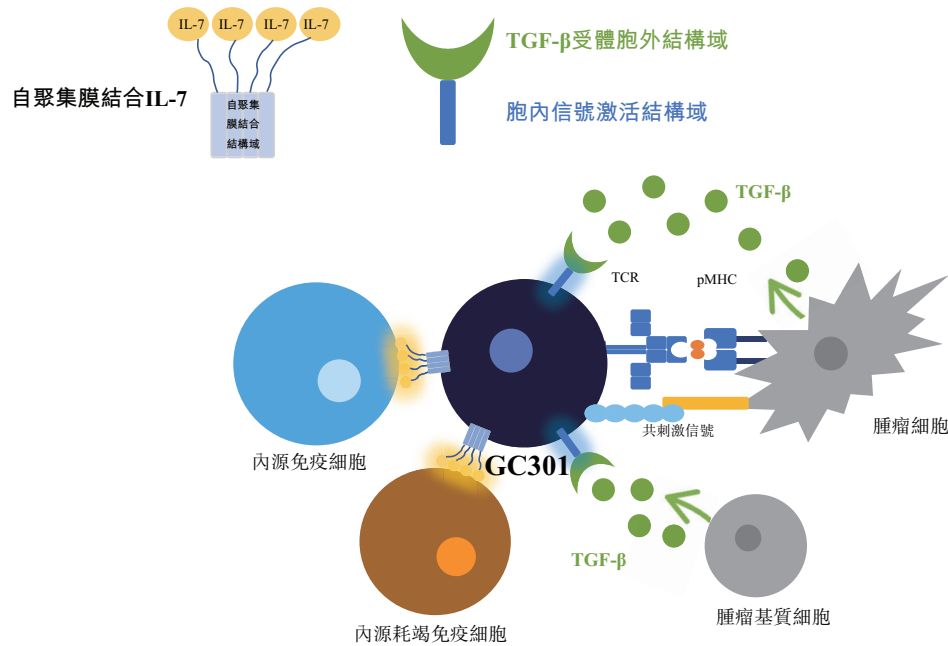
我們可能無法最終成功開發及上市GC203。

### GC301：一種治療伴肝轉移實體瘤的雙基因修飾TIL療法

基於GC203中表達的自聚集膜結合IL-7，GC301進一步結合了針對抑制性TGF- $\beta$ 的信號轉換受體。這種設計直接解決了臨床需求：許多伴有肝轉移的實體瘤的免疫微環境呈現異常高水平的TGF- $\beta$ ，TGF- $\beta$ 是TIL耗竭、增殖受損和抗腫瘤活性受抑制的關鍵驅動因素，這共同構成了傳統TIL療法在這種情況下的主要瓶頸。

GC301保留了GC203的核心屬性。膜結合IL-7的持續表達支持TIL在腫瘤微環境中的存活，並激活周圍的免疫細胞以產生協調的抗腫瘤反應。添加的信號轉換受體進一步增強TIL的活化水平。其胞外結構域與TGF- $\beta$ 特異性結合，而其胞內結構域則由一個強大的激活基序取代。

## 業 務



資料來源：公司數據

當通過工程受體進行TGF-β結合時，GC301 TIL不再接收抑制信號。相反，受體將這種相互作用轉化為強烈的激活信號。這不僅中和了TGF-β介導的抑制作用，而且產生了雙重刺激效應，即由IL-7提供的基線激活，加上轉換受體介導的額外激活。結果是增強了TIL的活化水平、細胞毒性和細胞因子產生，有效地賦予了對TGF-β驅動的免疫抑制的「抵抗性」。

GC301有潛力克服TIL治療伴有肝轉移的實體瘤的長期療效局限性，為預後差、有效治療方案選擇較少的患者提供了一種新的免疫治療策略。GC301目前正處於IIT階段，我們計劃在2027年下半年提交IND申請。

我們可能無法最終成功開發及上市GC301。

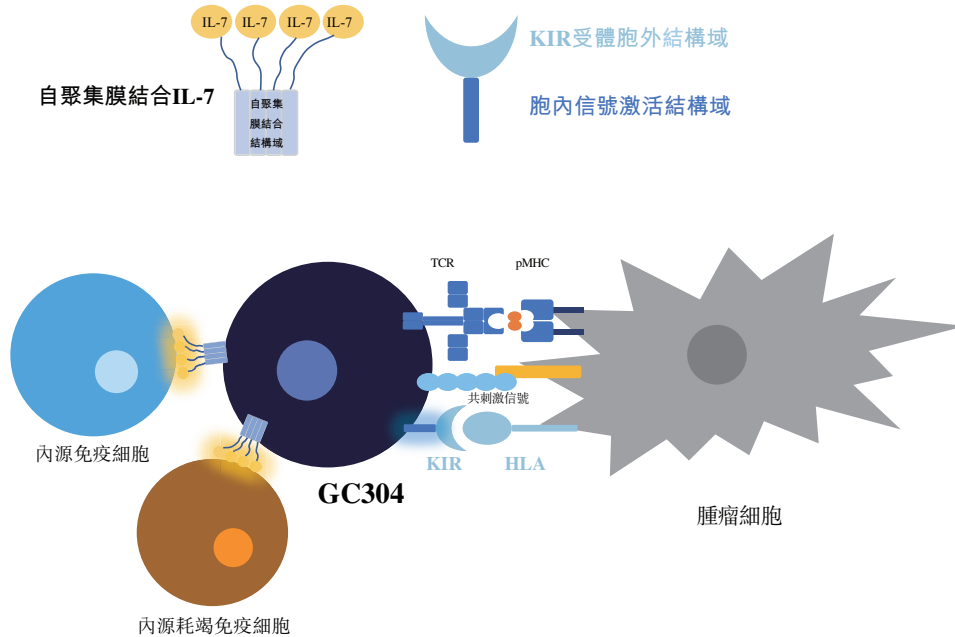
### GC304：一種治療肉瘤、結直腸癌及膽管癌的雙基因修飾TIL療法

GC304延用了GC301的設計原則，並基於GC203的成熟技術構建，即實現自聚集膜結合IL-7的穩定表達。其核心差異在於信號轉換受體為與殺傷細胞免疫球蛋白樣受體(KIR)的細胞外結構域構建而成，以結合腫瘤細胞膜上的一種HLA家族蛋白，進而提

## 業 務

升腫瘤特異性識別與活化。該靶向HLA肽普遍表達於肉瘤、結直腸癌及乳腺癌等難治性腫瘤中，這為GC304提供了一個天然的腫瘤特異性入口點。

在機制方面，GC304轉換受體具有雙重功能。其胞外結構域經過優化，能夠與HLA精準結合，增強TIL腫瘤細胞接觸，並解決低免疫原性腫瘤中識別不足的難題。與HLA的結合觸發細胞內刺激結構域的活化，快速啟動強烈的細胞內信號傳導並增強細胞毒性效應分子分泌以及增殖能力。



資料來源：公司數據

臨床上，GC304的腫瘤特異性靶向結合其雙重激活機制可克服難治性肉瘤、結直腸癌和乳腺癌的療效瓶頸。其提供了一個更有靶向性、安全性和潛在有效性的免疫治療選擇，進一步擴大了基因修飾TIL治療的臨床應用範圍。GC304正處於臨床前開發階段，計劃在2027年下半年進行IIT。

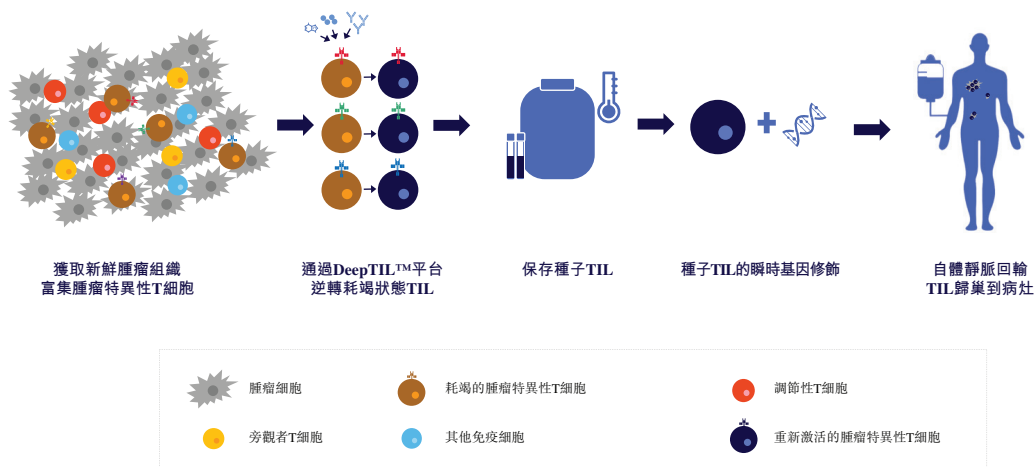
我們可能無法最終成功開發及上市GC304。

## 業 務

### iGC101：一種用於泛實體瘤的內生擴增TIL療法

iGC101旨在重新定義傳統的TIL生產範式，重點是簡化和加速生產過程，同時降低成本。使用預製種子TIL，臨床工作流程採用瞬時、有效、非病毒基因修飾，消除了與複製型病毒相關的風險並避免了病毒載體的高生產和檢測成本。通過該修飾步驟，TIL瞬時表達針對內源蛋白的CAR。

回輸後，iGC101可在識別一組內源靶細胞時迅速擴增，從而實現了一種近乎現貨的TIL方法，顯著降低成本並縮短患者等待時間。



資料來源：公司數據

iGC101初期將在GC101已驗證的適應症中開展探索，旨在將個性化TIL療法轉化為流程標準化且易於大範圍普及的細胞療法。iGC101正處於臨床前開發階段，我們計劃於2026年下半年啟動IIT研究。

我們可能無法最終成功開發及上市iGC101。

### 我們的技術平台

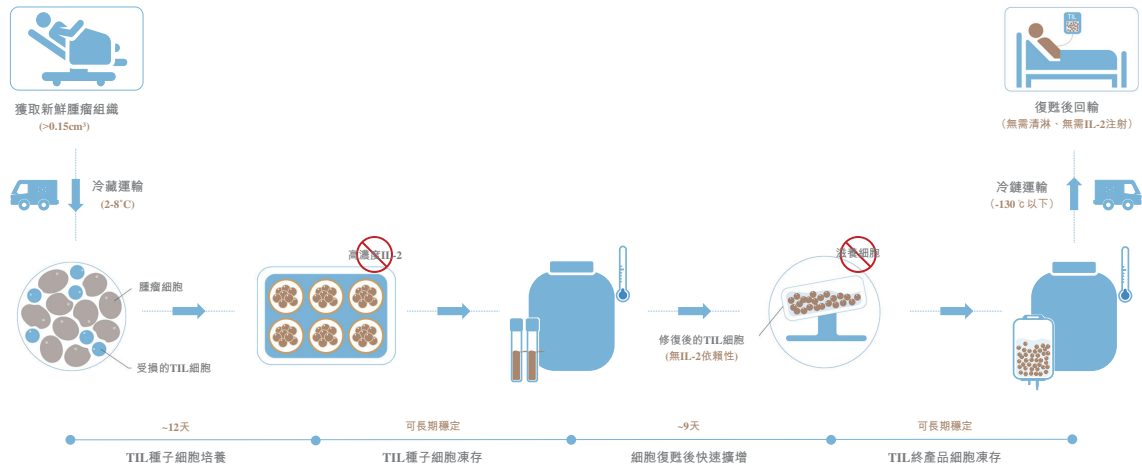
我們的專有技術平台是TIL療法研發的基礎，也是我們競爭優勢的重要來源。通過整合細胞富集、擴增及基因修飾領域的創新技術，我們已構建穩健、規模化且成本效益高的框架，可用於研發天然TIL療法及基因修飾TIL療法。該等平台能夠生產可重複製備、療效顯著、安全性高且具備臨床適用性的TIL療法，為針對多種實體瘤的管線研發提供支持。

## 業 務

### DeepTIL™細胞富集擴增平台

DeepTIL™平台是對傳統TIL製備方法的改進，能夠從多種腫瘤類型中高效富集TIL，同時無需使用滋養細胞（經輻照的異基因外周血單個核細胞）和高濃度IL-2補充治療。該方法有助於以高成功率製備TIL，且細胞功能穩定，可實現規模化生產。

#### DeepTIL™細胞擴增平台

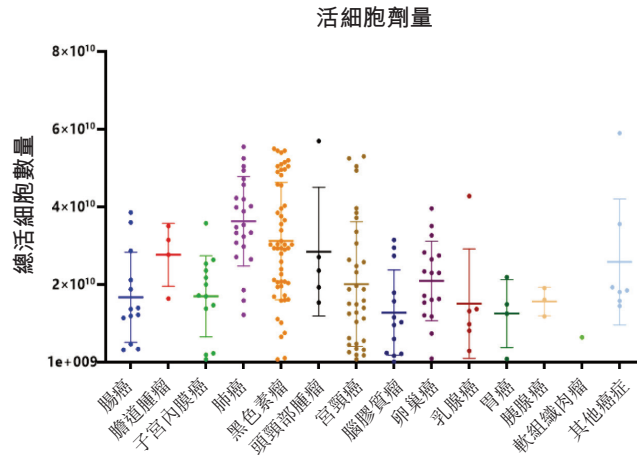


主要特徵包括：

- **高效、不依賴腫瘤類型的富集能力** — 可從多種腫瘤組織中獲取TIL，培養成功率超過95%，平均產量約為200億個細胞。
- **無滋養細胞培養**，實現標準化、可規模化的生產工藝，同時降低監管、合規及知識產權相關風險。
- **不依賴IL-2擴增**，所生產的TIL無需依賴高劑量IL-2即可維持活性及抗腫瘤活性，因此臨床方案可降低清淋強度、省去IL-2給藥步驟，進而提升安全性。
- **功能恢復**，通過多通路激活及表觀遺傳重編程實現，可增強TIL的療效。
- **相容基因修飾技術**，DeepTIL™可與多種基因修飾方法結合，用於研發具有增強或定制化抗腫瘤特性的TIL療法。

## 業 務

### 適用於多種腫瘤類型的穩健流程



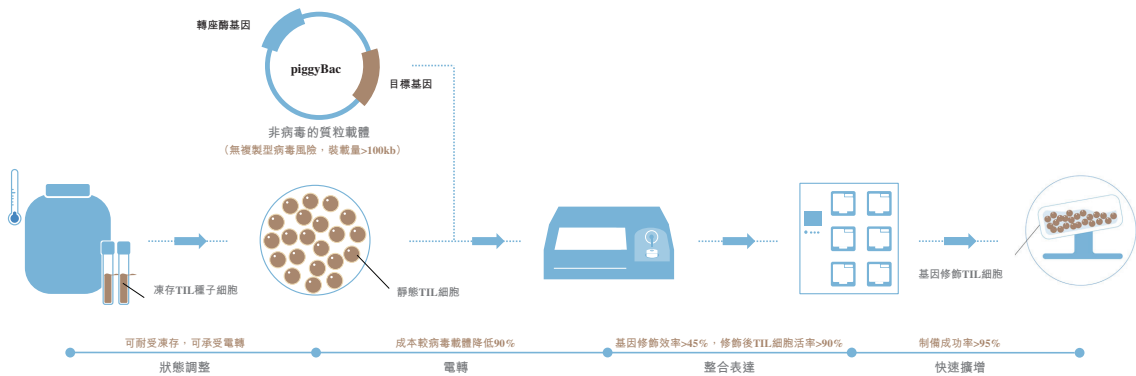
資料來源：公司數據

該平台在30多種實體瘤類型中均展現出可重複的性能。其在多種實體瘤類型中的平均細胞產量約為200億個，培養成功率超過95%。製備成本遠低於國際同類產品，且該平台支持天然TIL產品及基因修飾TIL產品的規模化生產。我們利用DeepTIL™平台研發的核心產品GC101，在經過多線治療的晚期實體瘤患者中，展現出超過40%的泛腫瘤客觀緩解率。

### NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台

NovaGMP™ (非病毒載體基因修飾平台) 平台採用通過電穿孔遞送的PiggyBac轉座子系統，可實現TIL的高效非病毒基因修飾。該平台為下一代細胞免疫療法提供了更安全、性價比更高且可規模化的解決方案。

#### NovaGMP™ 基因修飾平台



## 業 務

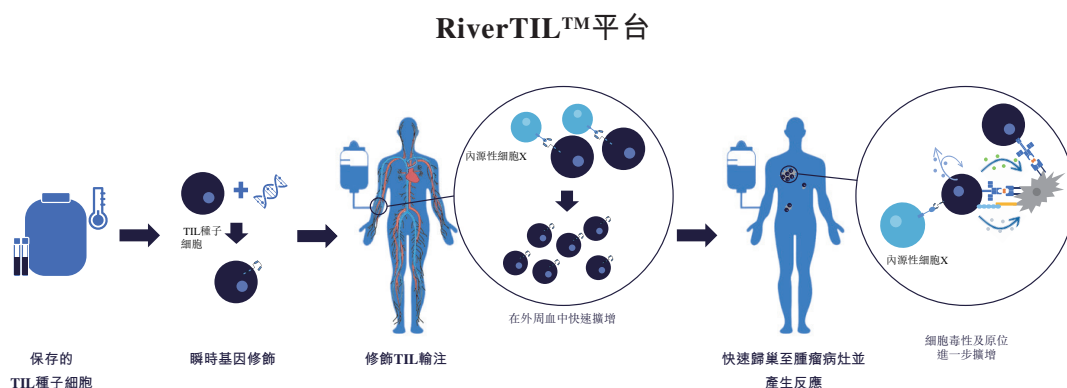
主要特徵包括：

- **基因修飾效率**與病毒載體法相當，且成本顯著更低。
- **基因裝載容量大**，超過病毒載體的20倍，可容納複雜且可控的基因結構。
- **無複製型病毒風險**，提升整體安全性，同時助力監管審批流程推進。
- **可與DeepTIL™重新激活的TIL整合**，支持研發具有定制化抗腫瘤活性的基因增強TIL療法，並具備體內擴增潛力，有助於提高患者可及性並縮短生產週期。

NovaGMP™平台已應用於我們的重點候選產品GC203（單基因修飾）及GC301/GC304（雙基因修飾）的研發。該等產品以我們的核心產品GC101為基礎，旨在增強抗腫瘤活性，並解決腫瘤免疫治療領域的關鍵挑戰。

### RiverTIL™內生TIL擴增平台

基於我們的分時段工藝，我們正在開發一種內生TIL平台，即RiverTIL™（快速內生擴增及反應TIL）平台，使預製的TIL種子細胞能夠在患者體內直接擴增。通過應用瞬時非病毒基因修飾，經修飾的TIL通過與內源性細胞X的相互作用在外周血中快速擴增。這種方法減少對大規模體外擴增的需求，顯著降低了製備成本，縮短了生產時間，同時提高了患者的可及性。目前正處於臨床前開發階段的iGC101為首款利用該平台的產品，支持體內擴增，從而簡化個性化的TIL療法。



---

## 業 務

---

### 研發

#### 研發戰略

我們的研發戰專注於推進晚期實體瘤患者的TIL療法，優先聚焦存在大量未滿足醫療需求的適應症，包括PD-1抗體耐藥或難治性黑色素瘤、婦科癌症及其他難治性惡性腫瘤。除後線治療場景外，我們還探索一線治療及輔助聯合治療方法，目標是建立以TIL為基礎的早線治療或術後治療方案，從而為各類實體瘤患者帶來更深度、更持久的臨床獲益。

我們的戰略遵循漸進式突破性創新的原則，指導我們整個管線的發展。GC101提供了DeepTIL™平台的基礎臨床驗證，我們基於該平台，通過NovaGMP™實現的單基因修飾推進GC203的開發。在此基礎上，我們正在推進GC301和GC304等雙基因修飾候選產品的開發，採用迭代的方法增強療效，同時保持監管連續性與研發效率。

我們將自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台整合，以提高TIL產品的質量、一致性及可擴展性。DeepTIL™與多種基因修飾方式兼容，可開發具有定制化抗腫瘤功能的天然和基因修飾TIL療法。通過細胞擴增和基因修飾工藝的迭代優化，我們的目標是進一步提升TIL的活力、功能和持久性，包括探索信號轉換受體和膜結合細胞因子等外源元素。

我們還通過開發創新的內生TIL療法路徑，保持轉化靈活性，該路徑通過對預製TIL種子細胞進行瞬時非病毒基因修飾，促進其在患者體內快速擴增。此方法旨在縮短生產時間、降低成本，並顯著提高治療可及性，從而支持TIL療法向更廣泛臨床應用的長期演進。

基於該等原則，我們優先推進臨床影響潛力最大的項目。包括處於臨床開發階段的GC101及GC203，以及臨床前候選產品GC301、GC304及iGC101，使我們能夠系統性解決多種腫瘤類型的未被滿足需求。通過這種由平台和管線驅動的戰略，我們旨在維持領先的TIL研究項目，能夠提供療效、存續時間及安全性均得到增強的天然、基因修飾及體內擴增療法，同時保留整合新興細胞治療創新技術的靈活性。

#### 研發團隊

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、對領域的深刻理解及廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，研發團隊成員中大部分擁有高等學位，其中博士學位持有者佔比超16.7%，碩士學位持有者佔比超37.5%。團隊由具備多年藥物開發經驗的世界級科學家領銜。

## 業 務

我們的核心研發人員由四名成員組成，覆蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域。所有核心研發人員均擁有超十年的製藥行業經驗。參與核心產品研發的核心人員目前均在職。

下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的研發團隊明細：

職能	按職能劃分的 員工人數
非臨床研究與開發 .....	21
臨床開發 .....	27
總計 .....	48

下表列示截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、角色、專業領域及貢獻（包括其在核心產品開發中的參與情況）。

身份	角色	專長	參與及貢獻	加入本集團時間
金華君博士.....	首席執行官兼首席技術官	擁有19年以上生物製藥研發及產學研合作跨學科經驗	全面領導本公司的研發活動及本集團的經營	2019年8月
黃晨博士.....	副總經理	擁有14年以上生物製藥研發、專利實務及知識產權戰略經驗	監督早期研發項目及知識產權相關事宜	2019年9月
何周女士.....	副總經理	擁有10年以上細胞治療工藝開發經驗	監督本集團工藝開發及生產事宜	2020年8月
湯萌萌女士.....	副總經理	擁有13年以上生物製藥研發及監管申報經驗	領導本集團註冊及合規相關事宜	2020年12月
林樹偉先生.....	副總經理	在腫瘤學和細胞療法領域擁有超過20年的商業化及臨床開發經驗	領導臨床研究與運營，並制定商業化規劃	2023年2月

---

## 業 務

---

### 研發成本

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣52.8百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣26.5百萬元、人民幣60.5百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣35.9百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.0%、66.5%、73.9%及67.9%，以及佔同期經營開支總額的37.4%、52.3%、60.2%及52.1%。由於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍及繼續推進其臨床開發，同時推動更多管線候選產品進入臨床試驗階段並開展額外的臨床前研究，我們預計將繼續在研發方面進行大量投入。

### 臨床開發

#### *與CRO及SMO的關係*

我們按照行業慣例與合同研究組織(CRO)和現場管理組織(SMO)合作以開展及支持我們的臨床前及臨床試驗。CRO和SMO的選擇基於多項因素，包括其業務重點、服務能力、整體市場認可度、過往合規記錄，以及是否符合相關監管標準(如非臨床安全性研究的GLP及第三方或中心實驗室的CNAS認證)。此外，我們會根據過往經驗及往績記錄考量其團隊的研發能力及管理層的管理水準。總體而言，我們的目標是篩選與我們臨床前及臨床開發項目最適配的CRO和SMO。

在特定項目的合作過程中，我們的項目負責人會採用全面管理模式，密切監控項目進度，與CRO及SMO團隊保持定期溝通，跟蹤項目里程碑以識別潛在風險。同時，項目負責人還會與本公司及CRO/SMO組織的財務部門保持密切聯繫，在項目各階段實施嚴格的財務管控，確保項目按時、高質量完成。項目完成後，我們會進行全面檢討，提供反饋意見，以提升未來合作的效率。

就參與及貢獻而言，臨床前CRO在我們的監督下，主要根據協定的研究方案提供毒性及安全性評估相關服務(包括動物試驗)。臨床CRO提供開展複雜臨床試驗所需的各類服務，而SMO協助實施和管理臨床試驗，包括試驗籌備、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們會根據每項試驗的複雜程度和工作量作出合作決策。我們會密切監察CRO和SMO的工作，提供具體指導以確保服務質量及效率，同時讓內部團隊能夠專注於臨床試驗的核心環節，如試驗設計、數據分析及戰略決策。所有涉及人類受試者的研究均嚴格遵守適用法律法規、行業標準及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)指南。

---

## 業 務

---

向CRO和SMO支付的服務費主要根據同類服務的現行市場價格、入組患者數量、臨床試驗週期以及所提供服務的質量和範圍釐定。我們認為，與CRO和SMO的緊密合作能力使我們能夠高效開展臨床前研究及臨床試驗、生成可靠數據，並縮短產品開發的整體週期。

有關往績記錄期間我們合作的主要CRO和SMO詳情，請參閱「— 我們的供應商」。

### 註冊事務

我們的註冊事務團隊負責管理候選產品的監管審批流程，包括：準備和整理IND及BLA的申報資料、回應相關監管機構的問詢，以及監察研發項目以確保其持續符合適用法規。

該團隊全面監督整個監管申報流程，確保在臨床試驗啟動或產品商業化前，已辦理所有備案並獲得相關監管機構的批准。核心職責包括起草和管理申報資料、回應監管問詢，以及對候選產品的化學、製造和控制(CMC)及藥品生產質量管理規範(GMP)合規準備情況進行評估。

### 化學、製造和控制

#### CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由來自頂尖生物製藥企業並在工藝開發、分析方法開發、細胞治療生產及質量管理領域擁有豐富經驗的專業人員組成。該團隊專注於在TIL療法的整個生命週期內為臨床前及臨床開發以及商業供應提供支持。

CMC團隊在我們的TIL項目中發揮關鍵作用。其負責為TIL產品開發安全、穩健且經濟高效的生產工藝，確保細胞質量可控且穩定，並滿足監管要求。

---

## 業 務

---

### 工藝開發

我們的工藝開發平台涵蓋TIL細胞產品的工藝開發和優化、工藝放大和轉移以及工藝表徵研究。我們的TIL細胞培養工藝具有不使用滋養細胞、不使用高濃度IL-2、不使用病毒載體等核心技術優勢。該工藝完全封閉，以盡量減少污染和交叉污染，並採用模塊化設計，實現商業規模生產，從而降低營運成本。

我們的核心產品GC101已經完成廣泛的工藝表徵研究、確定了工藝控制策略並完成工藝性能確認。在此基礎上，我們在臨床試驗中建立了穩健的工藝並積累了豐富的生產經驗。

### 分析開發

分析開發平台包括PCR/qPCR實驗室、流式細胞術實驗室、物理化學實驗室和細胞分析平台。其支持TIL療法的質量控制檢測和產品表徵，並開發新的表徵方法，以加強對工藝和產品的理解。

我們的分析開發和優化旨在提高工藝的穩健性，加強對產品作用機制的理解，提供超越放行標準的高質量研究數據，並支持物料放行標準和產品規格的制定。

### 質量控制和保證

我們已根據GMP要求就候選產品的生產建立、更新及實施嚴格的內部質量管理體系。我們的質量管理體系符合GMP要求。

我們實施全面的質量控制策略，包括原材料、輔料、中間體及成品的放行檢測，旨在解決TIL起始物料的高度異質性及嚴格的無菌要求。我們已建立、轉移及驗證我們分析開發平台的方法，包括TIL細胞免疫表型的流式細胞術；細胞生物學分析（活力、計數）；基於ELISA的雜質檢測；及一系列微生物檢測，包括快速無菌檢測。

### 製造

我們在中國上海經營超過16,000平方米的TIL療法生產基地，符合GMP標準。該基地可規模化生產天然及基因修飾TIL產品，支持我們的TIL治療產品線的臨床開發及潛在商業化。

---

## 業 務

---

該設施採用全封閉培養系統（隔離器和蜂巢培養器）輔以嚴格GMP管理體系進行種子細胞的培養，確保每名患者的細胞獨立培養，以避免污染、混合或交叉污染。同樣，在嚴格的GMP管理下，封閉的培養系統用於細胞擴增，全自動的收穫系統用於細胞收集，在提高生產能力的同時最小化污染和交叉污染。

該設施配備了一個實時在線EMS系統，用於監測無菌區域的溫度、濕度和氣壓。其還配備一個實時在線BMS系統，用於監測工藝氣體管道壓力、設備溫度和氣體濃度，並設置警報，以確保安全穩定生產。我們計劃在未來實現TIL細胞的全自動生產，並初步實現通過機器人進行消毒、滅菌和物料轉運的無人操作。

我們有專門的供應鏈團隊，以確保材料的及時供應，並監督TIL細胞產品和起始物料（患者腫瘤組織）的冷鏈物流。我們與合資格外部物流供應商合作，根據政府指引管理點對點運輸（包括規劃、監控及運輸）。根據分銷網絡、冷鏈經驗和成本來選擇供應商，只有在驗證之後才開始運輸。截至最後實際可行日期，我們在臨床試驗期間並無因物流問題而出現生產或回輸失敗。

為確保患者安全、產品質量及數據完整性，我們已部署計算機驗證系統，包括COI、ERP及COC。COI系統確保患者材料通過物流接收、製造、放行和使用的一致性。ERP系統管理與生產相關的材料，COC系統監督生產執行，確保準確的患者信息、可追溯性和可靠的TIL產品交付。

截至最後實際可行日期，該設施已成功製備GC101的臨床試驗TIL產品，所有批次均符合嚴格的質量標準。

### 商業化與業務發展

我們的核心營銷及業務發展團隊由具備豐富經驗的專業人士組成，該等人士均曾任職於領先的國內及跨國生物製藥公司。他們在創新療法（包括細胞及基因療法）的推廣及商業化領域擁有深厚專業積澱。依託專業人脈網絡及積累的行業經驗，我們的團隊已為未來商業化及戰略合作有效奠定基礎。

我們已在全國範圍內構建全面且專業的營銷網絡，覆蓋21個城市及地區以及50家醫院和機構。該網絡將確保我們在TIL療法實現商業化後能高效支持產品的上市推廣及分銷工作。

---

## 業 務

---

儘管我們的TIL療法尚未進入商業化階段，但我們正積極尋求戰略合作夥伴關係及授權安排，以提升我們平台及管線價值。我們正在探索與先行區（根據支持細胞治療試點實施的政策及法規設立）內的國內領先生物製藥公司合作的機會。該等安排能為我們帶來早期財務收益、支持可持續發展，以及助力候選產品向商業化階段推進。

在選擇潛在合作夥伴時，我們會綜合考量多項因素，包括品牌認可度、研發能力、商業化網絡、在創新療法研發及商業化領域的卓越往績、與我們團隊及平台的互補適配性，以及資金實力。我們的目標是建立能為TIL平台及候選產品創造協同效應的合作關係，同時高效推進臨床開發進程。

我們計劃繼續與國內領先生物製藥企業建立戰略合作夥伴關係，以擴大在國內的業務覆蓋範圍、加速TIL療法的研發進程，並最大化管線價值。該等舉措旨在為最終商業化奠定堅實基礎、提升開發效率，同時充分釋放創新TIL療法的潛力。

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們獲取和保護具有重要商業價值的技術、發明和專業知識的知識產權的能力。這包括獲得新專利、保護現有專利和保護我們的商業秘密。我們還必須在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的有效、可強制執行的知識產權的情況下開展業務。

截至最後實際可行日期，我們持有91項專利及專利申請，包括與核心產品相關的14項專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到來自相關主管機關的任何重大關切或詢問，使我們相信任何審批中專利申請最終將被駁回。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期與我們的臨床和臨床前候選產品相關的重要已獲授權專利和已提交專利申請的概況：

產品	專利名稱 <sup>(1)</sup>	司法管轄區	狀況	專利到期日 <sup>(2)</sup>
GC101. . . . .	腫瘤浸潤淋巴細胞的種子細胞培養基及其應用	JP CN、US、EP、 KR、HK	已發出授出決定 審批中	2041年5月 不適用
NovaGMP™ 平台 . . . . .	新型piggybac轉座子系統及其用途	JP CN、HK、 US、EP、KR	已獲授 審批中	2041年10月 不適用
GC101. . . . .	增強細胞殺傷的藥物組合物及其用途	CN、US、EP	審批中	不適用
GC203. . . . .	含GPI錨定區的表面蛋白	CN、EP、JP、 US、SA、AE	審批中	不適用
GC203. . . . .	表達膜結合細胞因子的腫瘤浸潤淋巴細胞	JP、SG、EP、 CN	審批中	不適用

縮寫：AE= 阿拉伯聯合酋長國；CN = 中國；EP = 歐洲專利局；HK = 中華人民共和國香港特別行政區；JP = 日本；KR = 大韓民國；PCT = 專利合作條約；SA = 沙特阿拉伯；SG = 新加坡；US = 美利堅合眾國

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同一類的專利申請相同，故僅披露一次。
- (2) 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維持費、重續費、專利年費和其他政府費用的情況下，根據目前申請狀態估算專利到期日。

單項專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利提供的實際保護因權利要求和國家而異，並取決於多項因素，包括專利類型、專利覆蓋範圍、專利期限能否獲得延長或調整、能否獲得特定國家／地區的法律補救措施，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們的任何審批中專利申請或將來可能提交的任何此類專利申請均能獲得專利授權，也無法保證我們擁有或授權引進的任何已授權專利或將來可能授權的任何有關專利將在商業上有助於保護我們的候選產品及其製造方法。

---

## 業 務

---

在若干情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們候選產品的某些方面。一方面，我們與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，與僱員簽訂發明轉讓協議，藉此保護我們專有的候選產品和流程。我們與高級管理層、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業秘密或保密信息的僱員簽訂保密協議。我們用於聘用每名僱員的標準僱傭合同載有轉讓條款，據此，我們擁有該僱員在工作期間產出的所有發明、技術、專業知識和商業秘密的全部權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議也可能被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，而且我們可能無法對任何此類違約行為進行充分補救。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知悉或獨立開發，或被我們向其披露此類信息的任何合作者濫用。儘管採取了各種措施以保護我們的知識產權，未獲授權人士仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。

我們也通過維護辦公場所以及信息技術系統的安全，努力維護我們數據和商業秘密的完整性和保密性。儘管採取了各種措施來保護我們的數據和知識產權，未經授權人士仍可能試圖或成功獲取和使用我們視為專有的信息。有關與我們的知識產權有關的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「Juncell Therapeutics」及／或「君賽生物」品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有76個註冊商標，並在中國內地及香港擁有八項正在審查中的商標申請。我們還擁有六項註冊著作權（包括三項註冊軟件著作權）及一個域名。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無作為原告或被告涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們的任何候選產品的研發產生影響的知識產權訴訟。

---

## 業 務

---

本公司已就核心產品及重點候選產品在中國和美國進行自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。基於該FTO分析，董事認為，並無因侵犯中國和美國任何第三方有效且可執行的已授權專利（涵蓋TIL相關技術）而產生可能影響本公司規劃的核心產品及重點候選產品在中國和美國的商業化的重大風險。

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO、CDMO、我們租賃物業的業主及其他服務提供商。我們與供應商之間並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等服務及物資存在充足的替代來源，而且我們已根據供應連續性風險評估制定替代採購策略。我們的信用期一般為60至90天。

以下為與我們的CRO、SMO及CDMO訂立的典型協議的主要條款概要：

- *服務*。CRO、SMO或CDMO提供服務，如推行臨床前或臨床研究項目、生產或處理生產物料，以及執行主協議或工作指令規定的物料供應或其他專項工作。
- *期限*。CRO、SMO或CDMO須按照主協議或適用工作指令載列的指定時間表提供服務。
- *付款*。我們按照協定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。
- *保密性*。各方同意就有關履行主協議的所有信息保密。
- *信用期*。通常在收到發票後60至90天內安排付款。分期付款將根據協議規定的里程碑付款安排作出。
- *知識產權*。我們擁有源自臨床研究或相關項目的所有知識產權，且有權就該等知識產權申請專利。

## 業 務

- **責任與終止。**若CRO、SMO或CDMO未能按照協定的時間表提供服務，其應承擔相應責任。若我們未能按照信用條款及時付款，我們應承擔相應責任。若違約方在收到非違約方通知後15至30天內未糾正違約行為，任何一方均有權通過書面通知立即終止協議。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向各期間的五大供應商作出的採購額合計分別為人民幣13.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣28.4百萬元，分別佔我們於該期間相應總採購額的29.9%、46.5%及40.7%，而我們向各期間的最大供應商作出的採購額分別佔我們相應總採購額的8.7%、27.3%及25.4%。於往績記錄期間，我們對五大供應商的開支大幅增加，與我們的候選產品臨床試驗的推進相符。

下表載列於往績記錄期間我們的五大供應商的詳情。

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額	估期內 總採購額百分比
-----	----	--------------	------	-----	------	-----	----------------

(人民幣千元)

截至2023年12月31日止年度

供應商A...	成立於2003年，是一家專注從事進口生物試劑、科學儀器、實驗室耗材、化學原料及醫藥中間體的貿易公司。註冊於北京。	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	3,937	8.7%
---------	--	-------	----	-----	------	-------	------

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內 總採購額百分比
供應商B...	成立於2010年，是一家綜合性的研發服務提供商，提供非臨床研究服務，涵蓋早期成藥性評估、非臨床藥效學、非臨床藥代動力學、非臨床安全性評價、臨床生物分析以及生物標誌物和轉化研究。註冊於上海。	2021年	臨床試驗服務	20天	銀行轉賬	2,801	6.2%
供應商C...	成立於2017年，從事醫療和生物技術領域的研發、技術轉讓、諮詢及服務以及活動策劃、商業諮詢、企業管理、展覽服務及若干與建築相關的服務。註冊於上海。	2020年	物業租賃	按季度預付	銀行轉賬	2,647	5.8%

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額	佔期內 總採購額百分比
						<i>(人民幣千元)</i>	
供應商D...	成立於2006年，從事生化及分子生物試劑、病理及免疫試劑、研究工具和檢測設備、第一類／第二類／第三類醫療器械(持證)、生命科學儀器、耗材和化學試劑的批發、代理及進出口業務，以及在保稅區內開展倉儲和服務活動。註冊於上海。	2020年	設備	付運後45天內	銀行轉賬	2,419	5.3%
供應商E...	成立於2015年，是一家專注於創新抗體藥物研發和服務的高新技術企業。註冊於上海。	2023年	研發服務	30個營業日	銀行轉賬	1,776	3.9%
總計 .....						<u>13,580</u>	<u>29.9%</u>

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額	佔期內 總採購額百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>							
供應商F...	成立於1993年，為全球製藥公司提供用於凍乾製劑、小容量注射劑和無菌原料藥的自動化製藥設備系統。註冊於上海。	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	27,728	27.3%
供應商A...	成立於2003年，是一家專注從事進口生物試劑、科學儀器、實驗室耗材、化學原料及醫藥中間體的貿易公司。註冊於北京。	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	7,999	7.9%
供應商E...	成立於2015年，是一家專注於創新抗體藥物研發和服務的高新技術企業。註冊於上海。	2023年	研發服務	30個營業日	銀行轉賬	4,384	4.3%

*(人民幣千元)*

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內 總採購額百分比
供應商G...	成立於2014年，是一家提供臨床試驗服務、監管註冊、醫學寫作、生物統計、數據管理、質量保證、培訓和諮詢的醫療技術服務提供商。註冊於蘇州。	2023年	臨床試驗服務	初始預付款，然後按里程碑付款	銀行轉賬	3,769	3.7%
供應商C...	成立於2017年，從事醫療和生物技術領域的研發、技術轉讓、諮詢及服務以及活動策劃、商業諮詢、企業管理、展覽服務及若干與建築相關的服務。註冊於上海。	2020年	物業租賃	按季度預付	銀行轉賬	3,399	3.3%
總計 .....						<u>47,279</u>	<u>46.5%</u>

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額	佔期內 總採購額百分比
<i>截至2025年6月30日止六個月</i>							
供應商F...	成立於1993年，為全球製藥公司提供用於凍乾製劑、小容量注射劑和無菌原料藥的自動化製藥設備系統。註冊於上海。	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	17,753	25.4%
供應商A...	成立於2003年，是一家專注從事進口生物試劑、科學儀器、實驗室耗材、化學原料及醫藥中間體的貿易公司。註冊於北京。	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	4,896	7.0%
供應商D...	成立於2006年，從事生化及分子生物試劑、病理及免疫試劑、研究工具和檢測設備、第一類/第二類/第三類醫療器械(持證)、生命科學儀器、耗材和化學試劑的批發、代理及進出口業務，以及在保稅區內開展倉儲和服務活動。註冊於上海。	2020年	設備	付運後45天內	銀行轉賬	1,963	2.8%

(人民幣千元)

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內 總採購額百分比
供應商H...	創辦於1976年，是一家由北京大學和北京市醫院管理中心共同管理的三甲腫瘤醫院。	2023年	臨床試驗	初始預付款， 然後按里程 碑付款	銀行轉賬	1,938	2.8%
供應商I...	成立於2013年，從事生物技術及儀器領域的技術開發、諮詢及服務以及儀器、化學原料(不含危險化學品)和電子產品的批發／零售。註冊於上海。	2020年	耗材	90天	銀行轉賬	1,873	2.7%
總計 .....						28,423	40.7%

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後擁有我們的已發行股本5%以上）或其各自的任何聯繫人於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

### 競爭

細胞療法行業，尤其是腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)治療領域，具有技術更新快、治療範式不斷發展、全球競爭激烈的特點。儘管我們認為我們差異化的天然及基因修飾TIL療法管線、專有DeepTIL™及NovaGMP™平台，以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了顯著的競爭優勢，但我們仍面臨來自各類行業參與者的潛在競爭。這些參與者包括跨國製藥公司、生物技術公司，以及正在開發用於實體瘤的TIL或其他過繼性細胞療法的學術及研究機構。

## 業 務

我們成功開發並商業化的任何TIL療法將與現有的癌症治療方法展開競爭，包括免疫檢查點抑制劑、CAR-T及TCR-T療法、其他形式的過繼性細胞療法，以及處於研究階段的新型免疫治療方法。此外，我們亦需與針對同類腫瘤開發的其他替代療法競爭，如溶瘤病毒、雙特异性抗體及靶向小分子藥物。

我們的競爭優勢在於借助專有TIL富集、擴增及基因修飾技術，開發創新TIL療法，以提升晚期實體瘤患者治療的有效性、持續性、安全性及可及性。然而，我們候選產品的開發仍面臨固有風險及不確定性，包括需證明臨床療效良好、確保產品質量穩定，以及在整個開發過程中與CRO、CDMO及臨床合作夥伴保持高效協作等。

### 獎項及表彰

下表載列我們已獲得的主要獎項及表彰概要。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2021年	國家高新技術企業	上海市科學技術委員會、上海市財政局及國家稅務總局上海市稅務局
2021年	第十屆創新創業大賽全國賽	中國創新創業大賽組委會
2022年	上海市創新型中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2022年	2022年度全國顛覆性技術創新大賽總決賽優勝獎	中華人民共和國科學技術部火炬高技術產業開發中心
2022年	2022中國生物醫藥產業價值榜－最具成長性創新療法企業TOP10	中國生物醫藥創新合作大會組委會

## 業 務

年份	獎項／表彰	頒發機構
2023年	2023中國生物醫藥科技創新價值榜－最具成長性細胞基因治療企業TOP10	全國生物醫藥企業平台
2023年	上海市專精特新中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2023年	2023全球「未來產業之星」大賽未來產業風雲獎	2023全球「未來產業之星」大賽組委會
2023年	生物醫藥「明日之星」優勝獎	上海市生物醫藥產業發展領導小組辦公室
2024年	上海市五一勞動獎狀	上海市總工會及上海市人力資源和社會保障局
2025年	上海市模範集體	上海市人民政府
2025年	全國顛覆性技術創業之星－水星企業	京津冀國家技術創新中心及廣州產業投資控股集團有限公司

## 保險

我們已投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保險。我們的主要保險範圍包括臨床試驗期間不良事件保險，為受試者發生嚴重不良事件可能產生的賠償提供保障。待我們的TIL療法實現商業化後，我們計劃投保產品責任險，以應對其臨床應用中可能存在的潛在風險。我們目前並無投購環境責任險或財產損失保險。請參閱本文件「風險因素－與我們運營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源分散」。

我們認為，我們投購的現有保險承保範圍足以滿足我們目前的業務需求，並且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無提出或面臨任何重大保險索賠。

## 業 務

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們共有139名僱員，其中135名僱員位於上海總部。截至同日，四名僱員分別位於廣州、北京、成都、鄭州，其主要負責臨床事務。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
非臨床研究與開發 .....	21	15.1%
臨床開發與註冊事務 .....	27	19.4%
生產與質量 .....	65	46.8%
一般及行政 .....	26	18.7%
<b>總計 .....</b>	<b>139</b>	<b>100.0%</b>

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容涵蓋薪金、獎金、員工福利、工作場所安全、保密和禁止競業、工作成果轉讓條款和終止理由。

為了維持我們的員工素質、知識和技能水準，我們提供包括內部培訓在內的持續教育和培訓項目，以提高其技術、專業或管理技能。我們也不時為僱員提供培訓項目，以確保其各方面了解並遵守我們的政策和程式。此外，我們為僱員（特別是關鍵僱員）提供各種激勵和福利，包括有競爭力的薪資、獎金和股份支付費用。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們依照適用的法律法規為僱員繳納社會保險基金（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）以及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保險基金和住房公積金義務。

我們採用並維持一系列規則、標準作業程式和措施，以為僱員維持健康和安全的環境。我們實施安全指引，列出有關潛在安全隱患和程式的資料。我們要求員工參加安全培訓，讓他們熟悉相關安全規則和程式。此外，我們已制定政策並已採取相關措施來確保工作環境的衛生和僱員的健康。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到與健康、工作安全、社會及環境保護有關的任何重大處罰。

## 業 務

### 物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃三項主要物業，總建築面積約20,100.0平方米。我們並無在海外擁有或租賃任何物業。我們相信我們現有的設施足以滿足我們的短期需求，並且可以按商業上合理的條款獲得額外的空間來滿足我們未來的需求。截至最後實際可行日期，我們的中國物業租賃協議均未向中國相關部門登記。據我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可要求我們在指定時限內完成登記，倘我們未能整改，我們可能被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們計劃遵守租賃協議的租賃協議登記要求。然而，由於租賃協議備案需要出租人和承租人雙方協調，出租人可能無法及時配合完成登記。

截至最後實際可行日期，我們在中國一處租賃物業的出租人未向我們提供有效業權證明或相關授權文件，以證明其擁有出租該物業的權利，因為產權證書已於2014年到期。據我們的中國法律顧問告知，取得必要產權證明或授權文件為出租人的責任。作為承租人，我們不會因租賃無有效業權證明的物業而受到行政處罰。業權證明到期阻礙我們獲得若干所需許可證，包括施工許可證、消防安全驗收及建築工程竣工驗收。然而，基於對地方當局的面談並經其確認：(i)並無改建或拆除計劃，我們無需搬遷或停業；(ii)該問題不會對我們的業務穩定性造成負面影響；及(iii)我們可繼續使用該物業經營業務，因為上述情況並不構成嚴重違反中國法律或法規。截至最後實際可行日期，我們已通過物業管理公司開展的所有強制年度消防安全驗收，並未發生安全事故。我們的物業配備了必要設施、公用設施，並採取消防安全措施，可安全使用。若該物業確不可用，我們將轉移至替代地點確保業務持續運營。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們運營有關的風險－我們可能面臨與我們租賃物業有關的若干風險」章節。

截至最後實際可行日期，我們租賃物業的賬面金額均未達到或超過我們合併總資產的15%。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條與公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段有關的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告。

---

## 業 務

---

### 許可、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已從相關部門獲得對我們的中國業務屬重要的所有必要牌照、批准和許可，且該等牌照、許可和證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預期於該等牌照、許可、批准及證書屆滿時（如適用），在重續方面也不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用法律、法規及規則，未來於牌照、許可、批准和證書屆滿時，在重續方面並無重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因任何與維持及重續我們的重要牌照、許可、批准及證書有關的違規行為而受到任何政府機關的處罰。

### 環境、社會及管治

#### ESG管治

##### *ESG管治架構*

我們致力於提升ESG管理水準，將ESG管理深度融入我們的戰略決策與日常運營各環節。我們構建了覆蓋「決策層－管理層－執行層」的三級管治架構，有效推進ESG相關事務的統籌管理與落地實施。

- **決策層**：董事會是我們ESG事宜的最高決策機構，對ESG管理策略、風險管理、目標制定與進度監管以及ESG總體表現承擔最終責任。
- **管理層**：由戰略委員會統籌監督ESG工作，對本公司ESG策略、重要性議題提出建議，定期監督和檢討ESG目標進度及ESG表現，與各利益相關方就ESG議題保持積極的溝通合作。
- **執行層**：由各職能部門和子公司ESG負責人組成ESG工作小組，負責識別和管理公司日常營運過程中的ESG風險，執行公司各項ESG工作，落實我們的ESG策略、政策與目標。

## 業 務

### 利益相關方溝通及ESG風險識別與評估

我們重視與內外部利益相關方的持續溝通和關係維護，這些利益相關方包括投資者、監管機構、員工、供應商、合作夥伴、社區及公眾等。為確保溝通的有效性，我們搭建透明、高效的多渠道溝通機制，主動識別並回應各利益相關方的期望與訴求，保障利益相關方的權益。

基於對公司行業與業務特性、法規要求、利益相關方期望的綜合分析，我們識別並篩選出以下重要性ESG議題：

環境議題.....	排放物與污染物管理 資源使用 應對氣候變化 環境合規管理
社會議題.....	產品質量與安全 產品研發與創新 臨床試驗 知識產權管理 負責任營銷 信息安全 可持續供應鏈管理 員工合規僱傭 員工薪酬與福利 員工發展與培訓 職業健康與安全 社會公益與慈善
管治議題.....	公司治理 合規經營 反貪污與商業道德

### ESG議題的管理舉措

#### 環境管理

我們嚴格遵守適用的環境相關法律法規，規範化落實排放物與廢棄物管理，提升資源使用效率，履行企業環境責任，推動落實「預防和控制污染，減少污染物的排放；全面遵守法律法規和其他要求，做到守法經營；持續改進公司的環境行為，為不斷提高環境質量而努力」的環境方針。

---

## 業 務

---

### 環境合規管理

我們嚴格遵循《中華人民共和國環境保護法》等相關適用法律法規，制定了《環境保護管理規程》，降低和預防運營過程中對自然環境產生的潛在風險，以符合環境保護方面法律法規的要求。我們已成立EHS<sup>1</sup>管理委員會，負責制定環境方針、戰略及目標，並監督環境合規性。此外，我們對員工進行環法律、法規教育和宣傳，提高員工的環保意識，並對環保崗位員工進行培訓後考核。

### 排放物與廢棄物管理

我們高度重視排放物與廢棄物管理，全面遵守《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《排污許可管理條例》等相關適用法律法規，制定了《環境污染控制管理規程》《一般固廢管理規程》《危險廢物管理規程》，對一般固體廢棄物、危險廢棄物、廢水、廢氣及噪聲執行規範化的合規管理。我們設立了排放物與廢棄物管理目標：生產車間、實驗室、辦公場所等全公司範圍內廢氣、廢水100%達標排放、固體廢棄物100%合規處置。

- **一般固體廢棄物：**我們積極對一般固體廢棄物進行分類和回收，建立了「收集、貯存、運輸及處置」的管理流程，亦設有專門的管理台賬及出入庫記錄，以確保妥善的廢棄物處理及追蹤。
- **危險廢棄物：**根據《國家危險廢物名錄》及本公司環境影響報告表，本公司的危險廢棄物包括實驗過程中的沾染固廢、醫療廢物、實驗室廢液、廢活性炭和廢機油，全部移交至具有危險廢棄物處置資質的第三方單位進行無害化處置。我們已建立規範化管理流程，並對新到崗員工開展有關危險廢棄物收集、轉移的相關知識和技能培訓與考核。

---

1 EHS：環境、健康與安全

---

## 業 務

---

- **廢水**：我們的生產廢水經工藝處理後，各指標均符合《生物製藥行業污染物排放標準》要求，並通過總排口接入市政污水管網；生活污水經園區污水管網納管排放，並確保指標符合《污水綜合排放標準》要求。同時，我們開展廢水排放監測及處理設施運行檢查，確保廢水穩定達標排放。
- **廢氣**：我們嚴格控制工廠廢氣排放量符合《製藥工業大氣污染物排放標準》《大氣污染物綜合排放標準》限值。我們在相關工藝中科學管理化學藥品的使用以減少酸霧的揮發，並通過每年更換活性炭等吸附劑、定期管理維護廢氣吸附裝置等方法確保廢氣處理設施正常運行。此外，我們定期對排放廢氣進行檢測，確保排放達標。
- **噪聲**：我們的主要噪音源為公用工程及輔助設施設備，包括空調機組、空壓機等。我們嚴格按照《工業企業廠界環境噪聲排放標準》3類、4類標準管控廠界噪聲，並在廠界噪聲監測結果出現異常時及時上報和處理。

### 資源使用

我們嚴格遵守資源使用相關的法律法規，注重高效及負責任的資源利用，持續優化生產運營中的資源利用效率，並將節能減排融入日常運營管理的各個環節。

### 能源節約

我們遵循《中華人民共和國節約能源法》，並制定《能源管理規程》，建立能源使用的合規管理體系。我們設置了能源使用目標：完善能源管理體系建設，優化環境參數控制邏輯，加強節能設備和技術運用，提升能源使用效率。

我們在運營過程中積極識別節能降排機會，逐步開展節能實踐，提升能源管理水準，並降低運營環節的溫室氣體排放。我們在辦公區域採用節能照明設備，優化空調與熱水系統能效配置，以提升能源利用效率，減少溫室氣體排放。同時，我們持續優化能源結構，採納新能源解決方案，例如在廠區屋頂安裝光伏系統，努力構建高效、節能、低碳的生產運營模式。

---

## 業 務

---

### 水資源管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國水法》及本公司《環境保護管理規程》《能源管理規程》等內部制度，在運營和辦公過程中秉持節約用水理念，通過完善供水管網系統、採用節水技術、開展員工節水意識培訓等舉措，持續推動實現本公司「優化用水設備參數設定，加強節水設備和技術運用，提升水資源利用效率」的用水效益目標。

### 包材管理

我們已建立《物料驗收入庫、貯存、領用及發放標準管理規程》，對直接接觸產品的包材實行規範化管理，確保包材管理合規、安全、可追溯。我們生產過程中產生的包材廢棄物根據相關法規按一般固體廢棄物分類處理。

### 應對氣候變化

氣候變化對全球經濟和產業發展產生了深遠影響，綠色低碳轉型已成為推動社會可持續發展的重要方向。本公司作為一家負責任的企業，深刻認識到氣候變化對我們運營及供應鏈穩定的潛在影響，積極識別並應對氣候相關風險與機遇，不斷推動綠色生產、可再生能源應用與低碳管理實踐，設置並努力實現「以2025年為基準年，2027年溫室氣體排放強度（範圍一和範圍二）下降5%」的溫室氣體排放目標，為應對氣候變化貢獻力量。

### 氣候相關風險和機遇

我們結合業務特點，參考國際可持續發展標準，開展氣候相關風險與機遇的識別及評估，並制定相應的應對措施，以提升氣候適應能力，確保業務的穩健運營。

## 業 務

風險／機遇類型	描述	潛在影響	應對舉措
物理風險 . . . . .	急性風險：暴雨、 洪澇、颱風	可能造成生產設施 受損和生產中 斷。	制定並實施《廠房應 急管理規程》，確 保在災難天氣下能 夠迅速有序地組織 和恢復供水、供 電、供氣等能源供 應系統，保障生產 連續性的同時保護 員工和設備安全。
	慢性風險：平均溫 度上升	影響藥品儲存穩定 性及運輸安全。	優化空調運行與冷鏈 管理，引入高效節 能製冷設備，並加 強管理規範要求。
轉型風險 . . . . .	政策及法規風險： 全球碳排放監管 政策趨嚴	趨嚴的碳排放監管 政策使企業合規 成本上升。	引入節能設施，優化 節能減排技術及運 行管理，提高能 效，減少碳排放。
	技術風險：低排放 技術的轉型成本	向低排放碳技術轉 型，可能導致較 高的前期投入成 本。	進行節能減排技術調 研評估，確保技術 方案的有效性和經 濟適用性。

## 業 務

風險／機遇類型	描述	潛在影響	應對舉措
機遇 . . . . .	資源效率：節能減排技術應用	應用節能減排技術，降低能源消耗和運營成本，減少溫室氣體排放。	引入節能減排設備和技術，優化運營能效管理。
	能源來源：可再生能源應用	應用可再生能源，降低用電成本，同時減少溫室氣體排放。	在廠區屋頂安裝光伏系統，優化能源結構。

### 環境及氣候變化相關指標

我們於2023至2025年上半年的環境表現<sup>2</sup>概述如下：

指標	單位	2023年	2024年 <sup>3</sup>	截至2025年 6月30日 止六個月
<b>溫室氣體排放<sup>4</sup></b>				
範圍一 溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	0	108.15	272.25
範圍二 溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	804.56	1,004.60	681.81

2 環境表現數據包含截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的排放物、資源利用率等相關指標。

3 我們的上海安亭工廠自2024年開始建設並有部分區域於同年投入使用，2025年安亭工廠全面運行，預計相關能耗與排放數據呈現增長趨勢。

4 範圍一溫室氣體排放來自天然氣的直接燃燒。範圍二溫室氣體排放來自外購電力的使用。溫室氣體核算依據國家發展和改革委員會發佈的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》進行核算，其中外購電力所產生電力排放因子採用生態環境部於2024年12月印發的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》中的全國電力平均排放因子計算。

## 業 務

指標	單位	截至2025年		
		2023年	2024年 <sup>3</sup>	6月30日 止六個月
範圍三 溫室氣體排放 <sup>5</sup> . . . . .	噸二氧化碳當量	1,836.63	5,630.46	2,876.20
範圍一和範圍二 溫室氣體排放 總量 . . . . .	噸二氧化碳當量	804.56	1,112.75	954.06
範圍一和範圍二 溫室氣體排放 強度 . . . . .	噸二氧化碳當量/ 人	9.69	9.27	7.88
<b>能源使用</b>				
直接能源消耗				
天然氣消耗 . . . . .	m <sup>3</sup>	0	50,020.00	125,915.00
可再生能源(光伏) . . . . .	10,000 kWh	0	0	10.16
間接能源消耗				
外購電力 . . . . .	10,000 kWh	149.94	187.22	127.06
綜合能耗				
能源消耗總量 . . . . .	kWh	1,499,366.00	2,366,658.03	2,617,008.55
能源強度 . . . . .	kWh/人	18,064.65	19,722.15	21,628.17
<b>廢棄物產生</b>				
有害廢棄物總量 . . . . .	噸	6.22	7.20	6.60
有害廢棄物密度 . . . . .	噸/人	0.07	0.06	0.05
無害廢棄物總量 . . . . .	噸	2.50	3.40	5.00
無害廢棄物密度 . . . . .	噸/人	0.03	0.03	0.04
<b>廢氣排放</b>				
硫氧化物SO <sub>x</sub> 排放量 . . . . .	噸	0	0.005	0.01
氮氧化物NO <sub>x</sub> 排放量 . . . . .	噸	0	0.07	0.13
非甲烷烴排放量 . . . . .	噸	0	0.02	0.03
顆粒物排放量 . . . . .	噸	0	0.01	0.03
<b>水資源使用</b>				
總用水量 . . . . .	噸	2,880.65	5,100.00	11,407.00
用水密度 . . . . .	噸/人	34.71	42.50	94.27
<b>廢水排放</b>				
廢水排放總量 . . . . .	噸	2,592.59	4,590.00	10,266.30
廢水排放密度 . . . . .	噸/人	31.24	38.25	84.85
<b>包材使用</b>				
包材使用總量 . . . . .	噸	0.09	0.25	0.22
包材使用密度 . . . . .	噸/人	0.001	0.002	0.002

5 對於範圍三溫室氣體排放，我們已統計並計算類別一：外購商品和服務中外部諮詢及物料採購、類別二：資本商品所對應的排放資料。未來我們將逐步開展各相關類別範圍三溫室氣體排放的數據統計與計算。

---

## 業 務

---

### 產品責任

我們以「精雕細胞，守望生命」為使命，積極開展產品研發與創新，構建並持續優化質量管理體系，保障產品質量與安全，承擔產品責任。

### 產品研發與創新

我們專業致力於創新療法與新藥開發，依託自主原創的DeepTIL™細胞擴增平台與NovaGMP™基因修飾平台，我們已開發一系列全球領先的天然TIL與基因修飾TIL療法，並在10餘種不同類型晚期實體瘤中展現優異的臨床療效和安全性。

### 產品質量與安全

我們始終視產品質量與患者安全為核心要務，嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《藥品經營和使用質量監督管理辦法》《藥品生產質量管理規範(GMP)》及其附錄要求等法律法規和規範標準，建立並持續改善一套的全面質量管理體系。我們通過完善的工藝規程、產品生產操作規程和在線追溯系統，對產品從採集、運輸、生產到回輸進行全週期管理，並將風險管理原則系統性地貫穿產品全生命週期。

全週期管理包括：

- **物料控制**：我們對所有原材料、輔料、包材及耗材實施嚴格的質量控制，通過供應商管理、物料風險評估、質量標準制定、取樣檢驗，確保所有物料均來自合格供應商並符合監管規定，保障產品的安全性與可靠性。
- **生產過程控制**：我們制定了全面的生產工藝控制策略，包括關鍵物料控制、中間產品與成品放行控制、關鍵控制點過程控制、關鍵工藝參數和重要工藝參數管理等。細胞生產部門嚴格依據已建立的工藝規程和批記錄執行生產操作，確保全過程受控。

---

## 業 務

---

- **產品檢驗：**我們依據藥典標準、現行版細胞製品指導原則和產品開發資料積累，建立了全面的產品和中間產品的質量標準及檢驗相關文件，並評估產品質量關鍵屬性。
- **產品質量監控：**我們設立質量部門，履行質量控制與質量保證職責，並實施《質量監控管理規程》。質量保證(QA)團隊對從組織驗收至產品出庫的全流程實施監控，涵蓋生產前、生產過程、生產後、包裝過程、樣品檢驗、產品審核與放行等各環節。
- **產品放行：**我們執行嚴格的逐級審核制度，生產與質量控制(QC)人員須及時、準確、規範地填寫批生產記錄和檢驗記錄，經審核後，再交由QA進行審查，最終由指定質量受權人完成批准放行。

同時，我們定期對關鍵物料及供應商開展外部質量審計，並每年開展內部全面質量審計，針對發現的問題要求及時整改並追蹤，以確保有效解決。此外，我們定期組織覆蓋不同部門和崗位的質量培訓，以提升員工質量意識與管理水準。

### 藥物警戒

我們建立了覆蓋臨床開發及上市後階段的藥物警戒體系，設立專職藥物警戒部門，並界定了藥物警戒質量目標和質量控制指標，通過個例安全性報告和匯總報告合規性、數據完整性、風險管理、體系可靠性、持續改進及人員能力等關鍵方面，評估藥物警戒工作的表現。此外，我們與專業的藥物警戒服務機構合作，確保通過標準化流程合規收集及管理安全性資料。

截至最後實際可行日期，我們雖尚未有產品上市，但已建立召回管理程序，明確召回決策、召回小組成立、召回執行流程及報告要求，為未來產品上市後的質量風險管理做好充分準備。

### 臨床試驗

我們嚴格遵守《中華人民共和國民法典》《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關法律法規，已制定《受試者招募和篩選標準操作規程》《研究中心監查標準操作規程》等內部管理制度，以確保臨床試驗全過程的合規性與安全性。

---

## 業 務

---

我們的所有臨床試驗均須經倫理委員會審批。倫理委員會由醫學、藥學及相關領域專家組成，負責獨立地審查、批准、跟蹤審查試驗方案及相關文件、獲得知情同意所用的方法和材料等，確保受試者的權利、安全及福利得到充分保障。我們通過購買臨床試驗保險、開展倫理審查、簽署知情同意書、落實個人信息保密要求等多項舉措，保障受試者的知情權、安全權與隱私權。同時，我們對整個臨床試驗過程持續實施質量監管與安全評估，以確保研究數據的真實性與可靠性。

### 負責任營銷

我們高度重視營銷行為中信息的合規性、準確性與真實性，制定《負責任營銷管理辦法》，確保所有營銷行為符合適用法律法規，保護患者隱私。我們設有內部審核機制，所有外部宣傳資料與營銷內容於發佈前，均須經醫學、合規及法務部門審批。

### 知識產權保護

知識產權保護是我們技術及業務運營的基礎。我們嚴格遵循《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》《中華人民共和國著作權法》等法律法規，並制定《知識產權管理制度》，以建立健全的知識產權保護機制。我們對所有文件實施加密管理，並設置分級權限，以防止相關信息外洩。同時，我們對新員工開展商業秘密保護培訓，並每年組織全員開展知識產權專題培訓課程，強化員工保密意識與風險防控能力。有關知識產權的更多資料，請參閱「一 知識產權」。

### 信息安全

為加強本公司信息安全管理，我們制定並落實《信息安全管理制度》《數據安全管理制度》《系統用戶管理制度》。我們已設立信息中心，建立了由信息中心負責人、IT經理、IT主管和IT工程師組成的三級管理架構，全面負責網絡安全管理、IT基礎設施管理與維護，確保系統合規、穩定、高效運行。

我們持續優化網絡安全防護體系，通過強化互聯網使用管理、系統安全管理、數據保密管理及訪問授權管控等措施，為業務運營提供堅實保障。信息中心會對員工的電腦設備及網絡使用情況進行定期或不定期巡查、抽查與後台排查。若員工違反相

---

## 業 務

---

關政策，我們將視情節嚴重程度採取相應處罰措施，包括但不限於提醒教育、通報批評、降低績效評價等級、經濟處罰、辭退及移送司法機關等。

### 可持續供應鏈管理

我們不斷強化可持續供應鏈管理，制定了《採購管理制度》與《供應商管理制度》，規範了採購流程、行為準則以及供應商的准入、評估、淘汰等全週期管理要求。供應商的評估綜合考量了質量、風險、功能、供應總成本、服務、創新、環境健康與安全、環境保護、合法用工與商業道德等因素，以構建穩定、高效且具備可持續性的供應鏈體系，為業務運營提供可靠保障。

在供應商准入環節，我們對所有候選供應商進行客觀、公正的准入資格覆核。針對重大複雜的採購項目，設定包含質量、技術能力、服務及合作風險在內的多維度評估體系，明確權重及打分標準，最終依據綜合得分確定中標供應商。在選擇與GMP相關的物料或服務供應商時，我們將供應商的可持續績效納入考量範圍，優先選取具備環境管理體系認證的供應商。

在供應商評估方面，我們建立了系統化的績效評估體系，依據採購金額或品類篩選需納入專項評估的供應商，並設定年度或半年度評估頻次。評估標準涵蓋質量、成本、交付、服務、財務與供應風險、環境健康和 safety。我們通過加權平均法進行考核，依據得分與供應商溝通評估結果。如有必要，我們將跟蹤供應商的績效改善行動計劃和執行效果，形成管理閉環。

在供應商淘汰方面，對於經過評估且結果為「不可接受」的供應商，直接採取淘汰措施。對於雖未經正式評估，但業務部門與品類負責人基於其日常表現一致認為不合適的供應商，或在採購或合同履行過程中存在嚴重違法、違規、不道德行為的供應商（此類供應商列為黑名單供應商），則日後將對其採取禁用措施。

---

## 業 務

---

### 員工合規僱傭

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》及《禁止使用童工規定》，始終秉持「專注、拓新、包容、共享」的理念與價值觀，積極吸引和選拔優秀人才。我們制定了《員工招聘與入職管理制度》，以規範人才招聘及入職管理的標準操作流程，並嚴格禁止僱用童工和強制勞動。我們亦制定並落實《員工多元化政策》，倡導多元化與包容性，全體員工不論性別、年齡、家庭狀況、種族、族裔、宗教、性取向、性別認同、殘疾及其他受適用法例保障的特徵，均受到尊重、公平對待，並享有平等的機會。

### 員工薪酬與福利

我們為員工提供具有競爭力的薪酬與福利，不斷健全薪酬福利體系，實施規範的薪酬管理制度，制定了《薪酬績效管理制度》《企業福利制度》《員工考勤與休假管理制度》，為績效改進及員工發展提供指導和幫助。我們構建了由固定工資、浮動工資及補貼組成的薪酬方案，以保障每一位員工的收入權益。

我們提供法定社會保險和住房公積金。在此基礎上，我們提供包括吃住補貼、節日福利、生日福利、婚育福利、商業保險、周年賀禮、團建活動等在內的額外福利，並組織各類興趣小組、交友活動、競技比賽等娛樂活動。此外，我們亦為員工提供疫苗接種、TIL產品優先入組或凍存、TIL細胞凍存服務等特殊福利。我們開展了一系列員工關懷活動，包括：

- 對於因生育、受傷或生病等原因休假的員工，我們安排上門慰問併發放慰問品。
- 國際婦女節期間，我們開展女性關懷活動，為女性員工準備鮮花、水果和禮品卡。

---

## 業 務

---

### 員工發展與培訓

我們致力於為每一位員工提供廣闊的發展舞台和清晰的晉升通道，制定了《培訓及考核標準管理制度》，系統規範人才培養工作。在培訓規劃方面，我們於每年12月基於充分的需求調查制定下一年度的培訓計劃，並於每月底對次月計劃進行覆核，形成詳細的月度培訓安排，確保培訓內容與業務需求及員工發展緊密結合。

我們採用在線與線下相結合的多樣化培訓形式，針對不同層級員工實施精準化培養。具體包括：每年開展2-3次針對新員工的入職培訓；為核心員工組織《精益管理》《如何複盤》等專業技能與管理主題培訓；為基層員工提供《GMP相關要求培訓》等技術提升培訓；支持高層管理人員參加外部優質管理培訓等。

在職業發展機制方面，我們建立了規範化和流程化的雙通道晉升管理體系，為員工提供技術與管理兩條並行的職業發展路徑。技術路線遵循「助理工程師→工程師→高級工程師→資深工程師→專家工程師」的晉升序列，管理路線設置為「專員→主管→經理→高級經理→副總監→總監→高級總監」。這一雙通道晉升管理體系確保了專注於技術深耕的員工與走向管理崗位的員工能夠獲得同等的職業發展與認可。

### 職業健康與安全

我們高度重視員工的職業健康與安全，嚴格遵循「預防為主，防治結合」的工作方針，依據《中華人民共和國職業病防治法》《工作場所職業衛生管理規定》等法律法規，制定了《職業衛生管理規程》等內部制度，持續完善職業健康與安全管理體系，全面保障員工在生產勞動過程中免受職業病危害，切實預防職業病的發生。

為確保每一名員工都能獲得充分的職業健康與安全保障，我們每年至少開展一次職業危害因素檢測，每三年至少進行一次職業危害現狀評價，確保工作環境符合國家職業衛生標準。同時，本公司嚴格執行勞動防護用品管理制度，為員工配備防護裝備，並要求員工進入公司各區域時必須規範穿戴。我們亦每年組織員工進行職業健康體檢，並建立完善的職業衛生培訓體系。此外，本公司還組織管制化學品知識分享、

---

## 業 務

---

環境健康安全、生物安全及液氮安全等專項培訓，並開展實驗室應急演練與火災疏散演習，全面提升員工的安全防範意識與突發事件應急處置能力。

截至最後實際可行日期，本公司未發生工傷或因工亡故事件。

### 反貪污與商業道德

我們嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國反壟斷法》等法律法規，致力於建立公平、透明的運營環境。我們已制定《廉潔從業管理制度》《反舞弊、反洗錢、反賄賂及反腐敗管理制度》，明確定義了欺詐、舞弊、洗錢、賄賂、腐敗等不當行為，清晰劃分了相關職責歸屬，並建立了涵蓋舉報、調查、跟進和報告的全流程機制，以確保對各類違規行為能夠做到及時識別與有效處理。我們設立了舉報電話與郵箱，舉報者可通過舉報渠道向總裁辦進行反饋。

我們已建立常態化的反貪污培訓機制，確保每年至少開展一次覆蓋全體員工的反貪污培訓，同時在新員工入職培訓中重點強調廉潔誠信義務，加強廉潔文化建設，提升員工在實際工作中主動規避腐敗風險的意識與能力。

### 社會公益與慈善

我們積極踐行企業社會責任，努力解決社會關切的問題，以實際行動回饋社會。2023年，我們參加第三十屆「藍天下的至愛」上海市嘉定區慈善活動並進行捐款。2025年，我們開展腫瘤漫畫科普活動，通過漫畫形式向社會公眾普及腫瘤免疫療法及TIL療法相關知識，該活動獲得了上海市嘉定區科學技術協會的支持。

### 法律訴訟及不合規

#### 法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的實際或潛在的法律或行政訴

---

## 業 務

---

訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律及法規的標準。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。

### 法律合規

根據我們中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾牽涉可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響並導致罰款、強制執行行動或其他處罰的任何重大不合規事件。董事確認，我們已就我們於中國的營運遵守所有重大適用法律及法規，且我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們的業務營運面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們運營有關的風險」。我們的董事監督及管理與我們營運有關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以檢討及監督我們的財務申報流程及內部控制系統；
- 採納多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露方面；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提高彼等的知識及遵守適用法律及法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

---

## 業 務

---

### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對我們的內部控制系統進行若干協定的審查程序，包括財務申報及披露控制、企業層面控制、信息系統控制管理及我們營運的其他程序。我們已通過採納及實施相應經加強的內部控制措施，改進我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期檢討及改進該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜（如是否遵守臨床研發的監管規定）向我們提供意見，有關合規事宜亦由我們的法律合規團隊監督。根據我們的舉報政策，我們開放內部舉報管道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及腐敗。將對報告的事件和人員進行調查，並對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規規定。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，我們的內部控制系統對我們目前的營運而言屬充足及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及有關法律法規的最新資料，以積極識別與任何潛在不合規有關的任何擔憂及問題。

### 反賄賂

我們在僱員及分銷商中訂有嚴格的行為守則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響將會較小。我們嚴禁在業務經營中進行賄賂或其他不當付款。這項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，無論是涉及政府官員還是醫療保健專業人員。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度禮品或招待，或任何其他為獲得不當業務優勢而作出或提供的付款。我們保存準確的賬簿和記錄，合理詳細地反映交易和資產處置情況。應拒絕提供虛假發票或支付不尋常、過多或描述不充分的費用的請求，並及時報告。絕不接受我們的賬簿和記錄出現誤導性、不完整或虛假條目。我們亦將確保未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣藥物作未經批准用途或用於未經批准患者群體的限制及行業贊助的科學及教育活動的限制。

---

## 業 務

---

我們已就反貪污及反賄賂採納全面內部控制措施：(i)為高級管理層及僱員提供定期反貪污及反賄賂合規培訓，包括日常合規小組會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以增進彼等對適用法律及法規的了解及遵守情況；(ii)監察有關供應商管理的賬簿、記錄及賬目，招投標流程管理及財務付款管理，以識別任何虛假、誤導性或未公開的條目；(iii)建立舉報機制，並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。

### **利益衝突與不競爭**

我們的行為守則清楚界定利益衝突的範圍，包括與供應商及客戶的關係、款待及禮品、財務利益及人事事宜。僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）於與供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中未必擁有或疑似擁有個人利益，接受該等人士的金錢、財務或其他利益，或有近親為該等人士工作，或在相同市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。僱員亦須對所有專有信息嚴格保密，並同意保密信息的定義、受保護內容的範圍、知識產權的使用（包括但不限於專有技術、技術轉讓及潛在違約責任）。

我們的僱員協議包括不競爭條款，通常禁止僱員在僱傭終止後2年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似或相競爭的業務活動。這些不競爭義務的適用性取決於僱員角色的性質以及離職時獲取機密信息的程度。未經本公司事先書面批准，僱員不得擁有、管理、經營或控制任何與我們的業務構成競爭的實體（如不競爭條款適用）。

---

## 業 務

---

### 數據私隱保護

我們已設立保護患者數據安全及機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策以規管收集、處理、存儲、檢索及獲取患者個人數據及醫療記錄，並保護個人資料的安全及機密性，確保遵守所有有關數據保護及私隱的適用國家或國際規則及法規。我們的信息技術網絡設有多層保護，以保護我們數據庫及服務器的安全。我們亦已實施各種協議及程序以保障我們的數據資產及防止未經授權訪問我們的網絡。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的獲取嚴格限於經授權人員。為加強對數據庫的管理，確保數據庫的正常有效運行，確保數據庫的安全，我們指定了數據庫管理員負責數據庫的日常維護、權限控制、安全保護等管理工作。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守數據保護及保密規定。數據僅用於患者同意並與知情同意書一致的預期用途。

此外，我們與可獲取任何上述私隱資料的僱員訂立保密協議。保密協議規定（其中包括），該等僱員在法律上有義務在任職期間不得濫用保密資料，在辭職時交出所擁有的所有保密資料，並在離職後保留其保密義務。我們亦實施一系列措施以確保我們的僱員遵守我們的數據安全措施。例如，我們向僱員提供數據安全政策相關培訓。我們已與參與我們臨床試驗的其他各方（包括醫院、CRO、SMO等）訂立數據保護條款或獨立的數據保護協議。有關安排清楚界定各方的數據處理角色，並以全面及可執行的方式訂明其相應的數據保護義務。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的數據洩露或任何其他與患者個人資料有關的事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因數據私隱而遭受任何重大處罰，且已就此在所有重大方面遵守相關中國法律及法規。