

業 務

概覽

我們是一家專注於實體瘤細胞療法的研究、開發及商業化的生物科技企業，專注開發無需高強度清淋化療或IL-2給藥的TIL療法，該類療法旨在同時應對「冷」腫瘤與「熱」腫瘤，採用分時段生產工藝，並在製造過程中無需使用滋養細胞。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化療、無需IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法。根據弗若斯特沙利文的資料，我們獲得中國首張TIL藥品生產許可證。待成功進行臨床開發並取得監管批准後，GC101有望成為中國首個國內獲批的TIL療法。

我們聚焦實體瘤治療的臨床需求，致力於開發下一代免疫療法。我們的產品管線涵蓋高發病率且難治性實體瘤，包括處於不同開發階段的候選產品。

實體瘤治療領域具有未滿足臨床需求

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2025年，全球實體瘤新發數量約為2,050萬例，顯示出巨大的臨床需求。近年來，全球腫瘤藥物市場不斷擴大，2025年達到人民幣20,000億元，預計到2030年將增長至人民幣31,314億元，到2035年將達到人民幣49,099億元。在中國，該市場於2025年達到人民幣2,791億元，並預計到2030年將增至人民幣5,040億元，到2035年將增至人民幣9,800億元。

免疫檢查點抑制劑(ICI)(包括PD-(L)1抗體)，通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在多種實體瘤中顯示出臨床療效，被廣泛用作聯合治療的一部分。但PD-(L)1抗體僅通過單一通路發揮作用，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文章¹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)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療法涉及從患者的腫瘤組織中分離TIL，在對其進行離體擴增和激活，然後回輸患者體內以誘導抗腫瘤免疫反應。離體激活能夠增強TIL的功能，並可能提高臨床療效。作為一種細胞療法，TIL可能表現出體內適應性。憑藉其腫瘤反應性和腫瘤歸巢特性，TIL能夠靶向腫瘤細胞並發揮抗腫瘤活性。TIL療法已在實體瘤中開展研究，並在特定場景下顯示出臨床活性。

TIL療法不依賴固定的腫瘤靶點，有望適用於多種實體瘤及不同疾病階段，也可與其他治療方式聯合應用。基於上述特點，TIL療法成為繼PD-(L)1抗體應用之後腫瘤免疫治療領域中又一治療手段。

¹ Zhao, B., Zhao, H., & Zhao, J. (2020). Efficacy of PD-1/PD-L1 blockade monotherapy in clinical trials. *Therapeutic Advances in Medical Oncology*, 12, 1758835920937612。

業 務

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持久緩解。臨床數據顯示，TIL療法可能為晚期黑色素瘤、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臨床獲益。根據一篇已發表的期刊文章²，對410例高度經治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療法是一種個性化療法。儘管其已顯示出臨床活性，但局限性在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致成本過高，可及性有限。為了提高可及性，我們實現從生產端到臨床端的改進，簡化生產工藝與臨床方案，以促進更廣泛的應用。截至目前，已有若干晚期癌症患者腫瘤被完全清除，觀察到的無瘤生存期最久已超4年。

我們力求從以下三個方面提高可及性與可負擔性。

- 從生產方面，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種冷腫瘤和熱腫瘤，並降低了對IL-2的依賴以及相關的生產複雜性和成本。
- 從臨床方面，離體培養的TIL細胞旨在不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）或高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在治療強度較低的醫院環境接受治療，達到出院標準的時間短，提高耐受性並降低綜合治療成本。
- 從商業化方面，我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量擴增的TIL細胞）並保存備用，旨在解決諸如後線患者的手術取材難度大以及晚期TIL數量和質量可能下降等問題，並可能提高TIL療法的可及性，支持在治療過程中更早地使用。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

2 Dafni, U., Michielin, O., Lluesma, S. M., Tsourti, Z., Polydoropoulou, V., Karlis, D., Besser, M. J., Haanen, J., Svane, I. M., Ohashi, P. S., Kammula, U. S., Orcurto, A., Zimmermann, S., Trueb, L., Klebanoff, C. A., Lotze, M. T., Kandalaft, L. E., & Coukos, G. (2019). Efficacy of adoptive therapy with tumor-infiltrating lymphocytes and recombinant interleukin-2 in advanced cutaneous melanoma: a systematic review and meta-analysis. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*, 30(12), 1902-1913。

業 務

TIL及泛實體瘤治療的開發

根據弗若斯特沙利文的資料，我們獲得中國首張TIL藥品生產許可證。我們的產品管線包括多款靶向實體瘤、處於不同臨床開發階段的候選產品。我們的產品管線包含多種處於不同臨床開發階段的候選產品，涵蓋包括肺癌、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的多個疾病階段與治療場景。

管線	修飾*	單藥/聯合療法	適應症	臨床前	IND	I期	II期	註冊性 II期或III期	來源	試驗地點及 主管部門	當前狀態和 下一個里程碑
GC101	★	單藥	晚期黑色素瘤 (≥三線)						自研	中國 國家藥監局	2026年第三季度 提交BLA
			晚期NSCLC (≥三線)						自研	中國 國家藥監局	2027年第二季度 完成II期
			腦膠質瘤 (輔助)						自研	中國 國家藥監局	2026年第三季度 獲得IND批准
			胰腺癌 (輔助)						自研	中國 國家藥監局	2026年第四季度 獲得IND批准
		聯合療法 (PD-1抗體)	晚期實體瘤 ² (包括黑色素瘤、NSCLC、 HNSCC、未經腫瘤免疫治療的 MSI-H/dMMR腫瘤等)						自研	中國 國家藥監局	2026年第三季度 啟動II期
GC203	★	單藥	晚期惡性實體瘤 (包括婦科癌症、胰腺癌等)						自研	中國 國家藥監局	2027年第三季度 完成I期

★ 核心產品 ★ 重點候選產品

附註：臨床前或IIT階段的管線未予顯示。我們亦正在開發GC301 (搭載IL-7及TGF-β信號轉換受體的雙基因修飾)、GC304 (搭載IL-7及KIR信號轉換受體的雙基因修飾)及iGC101 (內生TIL)。

縮寫：IL-7 = 白細胞介素-7。PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白1。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。IO = 腫瘤免疫治療。Q = 季度。「未經腫瘤免疫治療的MSI-H/dMMR」指患有微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型的晚期實體腫瘤，且既往未接受過腫瘤免疫治療的患者。

* 修飾指該項目是否經過基因修飾，若經過修飾，註明其基因修飾方式。天然指未經基因修飾。

- 治療晚期黑色素瘤的GC101將不會進行III期臨床試驗，因為GC101在I期之後直接進入註冊性II期臨床試驗。根據國家藥監局對《細胞治療產品研究與評價技術指導原則》(試行)相關問題解讀，細胞治療產品的臨床研究通常分為兩個功能階段：早期臨床試驗階段(側重於安全性和劑量探索)和確證性臨床試驗階段(側重於獲得上市批准所需的確切證據)。藥審中心在EOP1會議上確認，該II期試驗作為註冊用途的確證性試驗。
- 該II期聯合療法試驗根據國家藥監局一個獨立、單獨的IND獲批准及啟動，無需另行開展I期聯合療法試驗。國家藥監局批准此II期試驗時附帶明確條件，即我們須在全面分析已完成的針對晚期實體瘤的I期單藥療法試驗數據後，方可啟動該試驗。該I期單藥療法試驗提供了基礎的安全性和療效證據，支持直接過渡至該II期研究。

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。GC101已在一項I期臨床試驗中進行了評估，該試驗涉及43名針對多種腫瘤類型標準治療失敗的晚期轉移性實體瘤患者。總體而言，GC101在黑色素瘤、NSCLC及宮頸癌等多種實體腫瘤類型中，展現出可控的安全性以及令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。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%接受過免疫治療)，GC101的客觀緩解率為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(OS)率為66.7%，中位生存期(mOS)尚未達到。

業 務

GC101目前正在一項針對晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗中進行評估，預計將於2026年9月提交生物製品許可申請(BLA)。該試驗於2026年5月達到主要終點，與對照組相比，GC101治療組展現出疾病進展或死亡風險降低57%。該試驗結果被美國臨床腫瘤學會(ASCO)收錄為最新突破摘要，並於2026年6月在ASCO年會上進行口頭報告。根據弗若斯特沙利文的資料，這是ASCO歷史上首份收錄為最新突破摘要的實體瘤細胞療法。與此同時，GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib/II期臨床；多適應症（如黑色素瘤、NSCLC、腦膠質瘤、胰腺癌）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，我們的重點候選產品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引入獨創的自聚集膜結合IL-7，強化TIL細胞的體內活性，並促進其調動內源免疫細胞的活性。在IIT研究中，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OS率達68.8%。

專有技術平台支持創新TIL療法開發

我們依託自主原創的DeepTIL™ (Dual-Free Platform for TIL)細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已開發出一系列天然TIL與基因修飾TIL候選產品，並支持其在各個開發階段的推進。這些整合平台共同代表著創新，使我們能夠提供穩健、強效、價格可負擔且具可及性的TIL療法 — 這體現在其在多種腫瘤類型中的可重複性、約200億個細胞的高產量擴增、無滋養層及非病毒的生產工藝，以及分時段給藥模式。

我們的研發策略遵循循序漸進的開發原則。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，基於其臨床數據，利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在對GC203臨床評估後，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臨床需求。

此外，基於分時段工藝，我們正在開發RiverTIL™ (快速內生擴增及反應TIL) 平台，旨在使預製的TIL種子細胞能夠在患者體內擴增。該方法的目標是減少生產成本和時間，縮短患者等待時間，提高TIL療法的可及性。

優化細胞治療產品的製備成本及可擴展性

我們已採取措施應對與TIL療法生產及可擴展性相關的若干技術及運營挑戰：

- **我們已開發一套標準化的TIL細胞培養系統**，旨在適應泛實體瘤組織的異質性，從而有助於培養工藝更趨一致。對某些非標準材料（如滋養細胞）的依賴性降低，有助簡化生產、降低污染風險及相關成本。
- **我們已在中國建立商業規模的TIL生產設施**，並輔以數字管理系統以促進生產及交付，且作為起草單位之一參與了《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》的制定，此舉或有助推動行業標準化。
- **我們在研發及生產的若干環節運用商業上可用的AI工具**，以促進流程優化及自動化，並已採取措施整合部分上下游供應鏈功能，以提高運營效率及管理材料成本。

業 務

- **我們採用非病毒載體方法開發若干基因修飾TIL療法，其成本通常低於病毒載體系統，且具備不同的安全性特徵。**
- **我們的內生TIL管線旨在利用預製TIL細胞的瞬時基因修飾來支持體內擴增，旨在減少對廣泛離體擴增的需求。**

我們推進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療法不受固定腫瘤靶點限制，可適用於多種實體瘤，包括發病率高或治療選擇有限的實體瘤。其還可用於疾病的不同階段，從術後輔助治療到後線治療，並可滿足不同腫瘤類型和疾病階段的臨床需求。

得益於分時段生產工藝，可在手術可行時採集腫瘤組織，製備TIL種子細胞並保存，以供後續回輸時使用。與傳統的TIL生產週期相比，這種方法提供了更大的靈活性，並可支持更早期的治療。其還可促進企業與醫院之間、以及企業與患者之間的合作，並支持更廣泛的患者可及性。

根據現有數據，我們的TIL療法呈現良好的安全性特徵，有望應用於更廣泛的患者群體。早期或早線患者可在較少的治療限制下接受治療，而晚期或高度經治的患者也可更容易耐受。該治療還可在更廣泛的醫療機構中實施，因為其不需要IL-2給藥或高強度清淋，並可減少住院需求。

我們的TIL療法可以和其他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。此類療法可提供更多的治療選擇，並可支持與其他藥企的潛在合作。

我們的競爭優勢

我們走在TIL療法作為泛實體瘤潛在基礎治療的臨床開發的前列

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。我們專注於推進TIL細胞創新療法的臨床開發，相較於其他形式藥物，我們的TIL細胞療法具有如下優勢：

我們製備的TIL含有能夠通過其T細胞受體(TCR)識別一系列腫瘤相關及腫瘤特異性抗原的腫瘤反應性T細胞。作為異質性細胞群體，不同的TIL克隆識別不同的抗原，這有助於解決實體瘤的異質性。該等TIL亦表達趨化因子受體，能夠對腫瘤微環境中的信號作出反應，輸注後會遷移至腫瘤部位並產生局部效應，包括在若干情況下位於更難觸及部位的腫瘤。此外，我們製備的TIL含有豐富的記憶T細胞群體，可能有助於在體內實現持久性，即與腫瘤細胞相互作用時，該等細胞可能被激活並發揮細胞毒性效應，其中一部分可能留存下來，提供持續的免疫監視。

我們的TIL療法是一種個性化治療方法，利用患者自身的腫瘤組織，不依賴於預設的分子靶點，因此能應用於多種腫瘤類型、疾病階段及患者亞群。TIL療法的開發及製備涉及多項技術挑戰，包括腫瘤組織的變異性、TIL浸潤的差異以及腫瘤反應性T細胞的抑制，這使得富集、功能恢復及大規模擴增變得複雜。我們的製備工藝旨在支

業 務

持T細胞功能的恢復，並實現在不依賴高濃度IL-2或滋養細胞的情況下進行擴增，並納入非病毒基因修飾方法。該等工藝需要技術訣竅的積累，能支持產品一致性及持續開發。我們亦將我們的TIL能力視為一個支持額外候選產品開發的平台。

TIL療法能與其他療法聯合使用，並可通過增強免疫反應補充現有療法。特別是，TIL是免疫檢查點抑制劑(ICI)靶向的主要效應細胞，兩種方法具有協同效應，因為TIL療法引入腫瘤反應性T細胞，而ICI通過調節腫瘤微環境幫助維持其活性。此外，若干療法(如抗體藥物偶聯物(ADC)及靶向療法)能增強抗原釋放並潛在改善TIL活性。我們的TIL療法設計為無需IL-2注射或高強度清淋即可給藥，這將會促進其與多種療法的聯合使用，同時保持可控的安全性。

我們已開發出專有技術能力以攻克TIL開發及生產中的關鍵難題

我們通過解決與傳統治療方法相關的局限性，改善了TIL療法的安全性。我們的細胞富集擴增平台旨在維持TIL活力、活性及產量，同時減少對IL-2的依賴。在臨床使用中，我們的TIL療法無需IL-2給藥，且與常規方案相比，清淋強度降低。因此，患者能在標準醫院環境中接受治療，無需重症監護資源，若干預治療相關不良事件無需重大醫療干預即可緩解，這將支持更短的恢復期。該等特徵亦將通過提高患者(包括早期治療線患者或晚期疾病患者)耐受性，以及使更廣泛的醫療機構能夠以較低的設施及監測要求給藥，從而促進更廣泛的臨床應用。

此外，我們的製備及臨床方法旨在提高成本效益。我們的無滋養細胞培養工藝降低了與傳統方法相關的複雜性及成本，對於基因修飾TIL產品，我們利用非病毒載體系統以避免病毒載體生產及檢測相關成本。無需IL-2給藥且預治療強度降低的臨床方案，亦將通過減少住院、監測及支持性治療需求來降低整體治療相關成本。我們的內生TIL方法利用預製TIL種子細胞的瞬時基因修飾，將進一步減少廣泛離體擴增的成本。

我們亦開發了提升TIL療法可及性的工藝。腫瘤組織獲取可能具有挑戰性，尤其是對於晚期疾病或手術選擇有限的患者。為解決這一問題，我們開發了分時段製備工藝，可利用早期手術過程中獲取的腫瘤組織用於製備及保存TIL種子細胞以供未來可能的使用。該方法將有助於緩解與組織可用性及TIL質量差異性相關的挑戰，支持更及時的治療，並已獲得藥審中心審評及在臨床試驗環境中應用。

我們的先進TIL產品旨在為患者帶來臨床獲益

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或IL-2注射的TIL療法。在臨床研究中，GC101已證明具有可控的安全性，未報告治療相關死亡，患者通常在標準醫院環境中接受治療，無需重症監護資源。更低的清淋強度亦支持實現更短的恢復期。該等特徵使GC101與傳統TIL療法區別開來，可支持更廣

業 務

泛的臨床應用。GC101在多種類型的晚期實體瘤中已展現顯著的客觀緩解，這些晚期實體瘤包括非小細胞肺癌、黑色素瘤、婦科癌症、腦膠質瘤、胰腺癌等。多名患者達到完全緩解，其中最長無瘤生存期超過四年。詳細臨床數據請參閱「我們的產品管線—核心產品GC101：用於治療實體瘤的自體天然TIL療法」。

我們已構建起開發基因修飾TIL療法的能力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點候選產品GC203是全球首個非病毒載體基因修飾TIL療法，並且正處於用於治療經標準治療失敗後的晚期胰腺癌及晚期婦科癌症的I期臨床試驗。GC203的開發反映了我們應用基因修飾策略以增強TIL活性及在腫瘤微環境中的適應性同時保持與GC101大致相當的安全性的能力。

此外，我們亦開發了下一代TIL候選藥物組合，包括GC301及GC304（其納入信號轉換受體及基於膜結合細胞因子的設計以解決腫瘤微環境中的免疫抑制信號）以及iGC101（一種旨在支持更高效治療遞送的內生TIL候選藥物）。該等資產共同證明了我們迭代及擴展核心技術平台的能力。

我們擁有一支具備豐富行業及科學經驗的資深管理及研發團隊

在經驗豐富的科研與行業專家團隊引領下，我們已開發從研發及臨床開發到製備及商業化的TIL療法全價值鏈的能力。我們的研發及管理團隊結合科學專業知識、行業經驗及運營能力，支持我們開發及商業化戰略的執行。

我們的創始人、首席執行官兼首席技術官金華君博士擁有20餘年產學研跨界經驗。彼持有武漢大學遺傳學博士學位，並獲得國務院特殊津貼等多項專業認可。金博士領導開發了多個細胞治療項目，並積累了研究、臨床轉化及製備方面的經驗。在其領導下，我們已建立DeepTIL™及NovaGMP™等核心技術平台，並正在開發旨在解決TIL療法關鍵挑戰的其他平台能力。

我們的更廣泛團隊包括在國內外製藥及生物科技公司（包括拜耳、百時美施貴寶、信達生物及藥明巨諾）擁有經驗的專業人員。彼等擁有TIL及細胞治療方面的經驗，並領導或參與多個項目，如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多元化的學術及專業背景，並帶來研發、製造、監管事務、知識產權及商業化方面的經驗。我們的團隊共同構建了產品開發及執行的綜合方法，我們相信這使我們能夠推進TIL療法項目並支持長期發展。

業 務

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

我們計劃利用自身的臨床開發進展和製造能力，為GC101的監管批准及商業化提供支持。待成功進行臨床開發並取得監管批准後，GC101有望成為中國首個國內獲批的TIL療法。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，從而更快完成註冊性試驗和早期產業化。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，有望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開發，以拓展GC101的治療潛力。對於標準治療失敗的晚期NSCLC，我們正在執行一項臨床開發計劃，計劃共入組約350名患者，其中II期試驗將於2026年啟動，III期試驗將於2027年至2029年開展。對於PD-1抗體聯合療法作為泛實體瘤的早線治療，我們計劃於2026年至2030年開展II期試驗及III期試驗，計劃分別入組約45名及180名患者。對於術後輔助治療，我們的路線圖包括2026年的IND申請，隨後在2026年至2030年開展的II期試驗及III期試驗，試驗計劃分別入組約60名及280名患者。此外，我們正在評估GC101聯合PD-1抗體治療晚期黑色素瘤的療效，並計劃於2026年至2027年開展II期試驗，計劃入組約30名患者。通過在不同治療場景下的適應症拓展、聯合療法研究及開發，我們尋求拓展GC101在實體瘤中的潛在臨床應用。
- **商業化策略。**我們將構建一個整合的商業化模式，結合與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。

有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於核心產品商業化的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

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。

業 務

除GC101之外，我們正在推進首個基因修飾TIL候選藥物GC203的臨床開發，GC203整合了膜結合IL-7結構，旨在增強TIL的效力及持久性。GC203已於2024年4月進入I期臨床試驗，以評估劑量遞增及安全性，之後我們計劃執行一項全面的臨床開發路線圖，包括於2026年至2027年的I期試驗（計劃入組約60名患者），於2028年的II期試驗（計劃入組約100名患者），及於2030年針對另一適應症的II期試驗（計劃入組約40名患者）。我們擬重點關注婦科腫瘤、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TIL項目，如GC301及GC304，這些項目建立在我們專有技術平台之上。對於治療肝轉移實體瘤、靶向TGF- β 的雙基因修飾TIL療法GC301，我們計劃於2026年至2027年提交IND申請及於2027年至2028年啟動I期試驗（新入組20名患者）。對於治療肉瘤、結直腸癌及乳腺癌、靶向HLA－肽的雙基因修飾TIL療法GC304，我們的臨床開發計劃包括於2026年推進臨床前研究，支持於2027年至2028年開展IIT及於2028年啟動I期試驗，計劃入組約20名患者。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。有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於推進TIL產品管線的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

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

我們將候選產品依次推進至臨床和技術開發的各個階段。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，我們正在開發旨在提升個性化細胞療法的生產效率和可及性並支持TIL療法更廣泛應用的技術。於未來三至五年內，我們將專注於核心技術平台的持續升級與迭代。

對於DeepTIL™平台升級，我們計劃持續改進腫瘤組織的處理方法，提高清洗和切割環節的自動化水平。我們亦將更新TIL培養組分以提升活化水平和腫瘤細胞殺傷能力，及優化培養條件（如溫度、細胞密度和培養時長）。對於NovaGMP™平台升級，我們計劃優化電穿孔方法以提高TIL存活率和陽性細胞數量，篩選小分子以增強電穿孔耐受性及探索更廣泛用於基因遞送的非病毒載體系統。對於RiverTIL™平台開發，我們正在探索將靶向外周血細胞上不同分子靶點的CAR mRNA引入TIL種子細胞中，使表達CAR的TIL種子細胞無需離體擴增即可實現短暫而高效的體內擴增。該項目包括測試不同的mRNA形式和結構，優化mRNA引入的具體參數及提高TIL中的修飾效率和表達水平。

作為創新型新一代平台，iGC101是我們的主要內生TIL項目之一。我們正通過明確的實施計劃推進其臨床進程，其中包括於2026年的臨床前研究，於2026年至2027年的IIT，於2028年至2029年的I期試驗（新入組70名患者），及於2030年至2031年的II期試驗（新入組100名患者）。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。有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於實現技術平台的持續升級與迭代的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

業 務

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。

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管線省略大規模離體擴增，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。為確保長期的商業化就緒狀態及與臨床路線圖相匹配的產能，我們已制定一項涵蓋2026年至2036年的十年設施及設備投資計劃。

為滿足我們對GC101及GC203的商業化產能需求，我們計劃於2027年在現有生產設施啟動擴建項目，增建一個細胞療法生產車間。該擴建將配備自動化設備，包括種子細胞及成品細胞培養箱、成品細胞製備工作站及分裝中心隔離器。實施時間從2027年第一季度的概念設計開始，歷經淨化改造、設備安裝、設施驗證及政府檢查，目標是在2028年底前獲得商業化生產批准。為進一步支撐商業化規模，我們將在2029年對該設施進行後續擴建，以滿足2030年的商業化需求，屆時將增加更多的種子細胞培養箱及成品細胞製備工作站。

為支持更廣泛的商業化渠道及下游供應鏈，我們計劃於2027年通過租賃新設施啟動建設一個專用的種子細胞凍存生產基地。該基地將設有專用生產區、質量控制區、倉庫及配套辦公區域。設備採購將包括生物安全櫃、CO₂培養箱、細胞計數器及顯微鏡。經過概念規劃和設備安裝後，該基地預計於2027年第四季度投入運營。我們計劃在2030年再建一個種子細胞凍存車間以實現產能的逐步提升，隨後在2033年及2035年進行後續擴建，以獲取先進的凍存設備。

為拓展更廣泛的產品管線，我們計劃於2027年在現有設施內建設一個內生TIL產品生產車間，以支持管線多元化。進一步展望未來，為滿足2032年的商業化預期，我們計劃在2030年新建一個全新的大型TIL細胞療法生產基地，該基地將配備先進的種子細胞培養箱及細胞製備工作站。我們計劃從2033年開始再建一個相同的生產基地，以把握日趨成熟的市場需求。

在生產信息化方面，我們建立從取材到回輸的全流程身份鏈及監管鏈(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。

業 務

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。有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於提升效率並加強生產管理及製造能力的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

積極尋求戰略合作，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，我們計劃積極與全球化製藥企業開展戰略合作。

我們計劃與擁有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。

憑藉差異化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。

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作為差異化的TIL療法，無需高強度清淋化療或IL-2給藥，目前針對晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗正在進行中，並計劃於2026年提交BLA，而GC203為具差異化的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

業 務

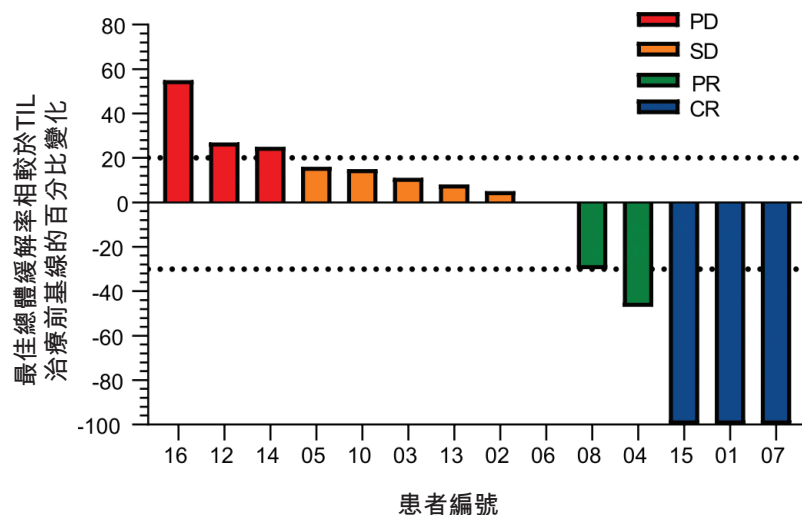
及GC304，這兩款療法採用雙基因修飾技術，有望克服腫瘤免疫抑制並提升治療持久性。與此同時，iGC101是TIL療法領域的突破性創新，可實現瞬時基因修飾及對預製TIL種子細胞的體內擴增，從而大幅降低生產成本並縮短治療等待時間。

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是旨在為實體瘤（包括晚期黑色素瘤、晚期非小細胞肺癌（NSCLC）以及其他高發性及難治性癌症）患者提供更安全、更有效且療效更持久的治療方案的TIL療法。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。該療法適用於高度經治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、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、膽管癌及食管鱗癌等10餘種實體瘤中顯示出客觀緩解效果。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(平均前序治療線數：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或具泛腫瘤治療潛力，並有治癒可能性。



資料來源：公司數據

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

業 務

PD-1 抗體治療失敗的黑色素瘤患者開展註冊性 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 是存在於腫瘤內部的天然免疫細胞。這些細胞擁有被稱為 T 細胞受體的特殊表面蛋白，使其能夠識別腫瘤細胞所展示的多種異常蛋白（稱為抗原）。由於腫瘤是由不同細胞組成的複雜結構，TIL 群體的多樣性使其能夠同時靶向實體瘤的多個不同部分。在癌症早期，人體會自然地派遣 TIL 來攻擊這些異常細胞。然而，隨著實體瘤的生長，其會創造一個保護自身的敵對局部環境。這個免疫抑制的腫瘤微環境利用化學信號和抑制性通路來關閉 TIL，造成細胞耗竭，使其喪失殺傷癌細胞的天然能力。

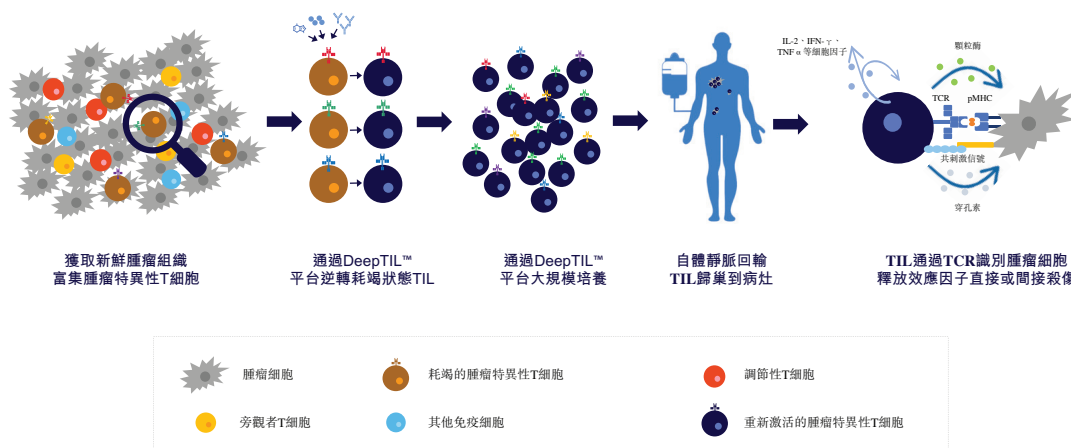
傳統 TIL 療法試圖通過強化患者準備和輸注後支持來克服這種敵對環境。在接受傳統 TIL 療法之前，患者必須接受高強度的清淋，這是一種旨在清除現有免疫細胞的強效化療方案。這種清除是必要的，因為傳統 TIL 的製備依賴於高濃度的生長因子白細胞介素-2 (IL-2)。這種依賴性使得製備出來的細胞依賴 IL-2 才能存活。此外，高濃度的 IL-2 會意外地刺激調節性 T 細胞，而這些細胞實際上保護腫瘤並促進其生長。因此，需要高強度化療來清除這些調節性細胞，並為輸注的 TIL 清理空間。在細胞輸注後，患者還必須接受多輪高劑量的 IL-2 以保持傳統 TIL 的活性。這種高強度化療和高劑量 IL-2 的聯合應用會導致嚴重的醫療併發症。已發表的傳統 TIL 療法臨床數據顯示，100% 的患者出現高等級不良事件，構成顯著的安全負擔。

我們設計 GC101 的目的正是為了解決這些安全性和有效性局限，而不依賴毒性強的患者預處理方案或高劑量的生長因子。GC101 使用我們專有的 DeepTIL™ 平台製造，該平台在生產過程中不使用高濃度的 IL-2。相反，我們的工藝使用特定組合的抗體、信號蛋白和小分子化合物，在體外修復、活化並擴增功能性 TIL。由於 GC101 TIL 被設計成具有功能性和自我維持能力，不需要持續依賴 IL-2，因此在輸注後不需要高劑量 IL-2 的支持。因此，患者不需要接受高強度清淋化療來清除對 IL-2 敏感的調節性 T 細胞。

一旦我們以治療劑量將 GC101 回輸到患者體內，這些活化的 TIL 會自然遷移到腫瘤部位，並與癌細胞結合，利用穿孔素和顆粒酶等細胞毒性分子直接摧毀癌細胞。同時，GC101 TIL 會釋放包括干擾素- γ (IFN- γ) 在內的炎症蛋白，這些蛋白作為求救信號，用於招募和激活患者自身的剩餘免疫細胞，例如自然殺手細胞和巨噬細胞。為確保這些細胞在敵對的腫瘤環境中保持活性，我們使用低劑量的 PD-1 抗體療法同時在體內保護 GC101。這種抗體保護輸注的 TIL 免受腫瘤的關閉信號影響。通過將直接的細胞殺傷能力與繞過高強度化療和高劑量 IL-2 需求的生產方法相結合，GC101 實現強效且持久的腫瘤控制，同時顯著減少與治療相關的毒性。這種更高的安全性擴大了 GC101 的潛在適用性，使其既可用於早線患者，也可用於無法耐受傳統 TIL 方案的高度經治的患者。

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療法是指針對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。

2025年，全球TIL療法市場規模為人民幣16億元，預計到2030年將達到人民幣141億元，到2035年將達到人民幣398億元，2025年至2030年的複合年增長率為54.5%，2030年至2035年的複合年增長率為23.1%。中國TIL療法市場預計於2027年啟動，到2030年市場規模將達人民幣15億元，到2035年市場規模將達人民幣81億元，2030年至2035年的複合年增長率為40.1%。

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2025年的39.95萬例增至2035年的49.28萬例，而NSCLC病例數目預計將從2025年的230萬例增至2035年的290萬例。在中國，預計到2035年黑色素瘤患者將達3.91萬例，NSCLC患者將達130萬例。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」。

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患者隊列（中位前序治

業 務

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(中位前序治療線數為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高度經治的患者。
- 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，使其達到具備商業競爭力的水準。分時段生產工藝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。
- 處於註冊性臨床階段，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註冊性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/II . . .	Ib/II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	7

業 務

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-MM-II	II期(註冊性)	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	99
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

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(SAE)的發生率及發生頻率。

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組38至96名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經細胞學或組織病理學確診為惡性實體瘤；(ii)標準治療後出現進展／復發的不可切除晚期實體瘤，或無可用有效治療方案；(iii)腫瘤區域可進行切除或針刺活檢以分離TIL；及(iv)在預處理評估時至少有一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)入組前四週內曾參與其他臨床試驗；(ii)曾接受異體T細胞治療，或一年內曾接受基因修飾／編輯的自體細胞治療；(iii)入組前四週內曾接受全身性抗腫瘤治療；及(iv)篩選前五年內有其他惡性腫瘤病史。

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。

2023年10月，我們完成了GC101 I期臨床試驗劑量遞增部分的安全性評估，共入組11名晚期惡性實體瘤患者。安全審查委員會(SRC)得出結論，未觀察到DLT，可啟動擴展研究。基於此，我們啟動了擴展研究，並有意額外入組黑色素瘤患者以獲取充分的療效數據。

業 務

2024年7月，基於共入組19名晚期惡性實體瘤患者（包括10名納入療效可評估集的晚期黑色素瘤患者）的數據，臨床研究報告(CSR)得出結論，GC101在晚期實體瘤患者中表現出可控的安全性，並在黑色素瘤患者中顯示出一定的療效、可控的耐受性及安全性，支持進一步開發。因此，我們完成了I期臨床試驗，以申請啟動GC101在晚期黑色素瘤中的註冊性II期臨床試驗。

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EOP1會議並就針對晚期黑色素瘤治療的註冊性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。在EOP1會議紀要的支持下，我們被認為已完成傳統的I期臨床試驗，並可基於已完成的I期臨床試驗結果推進至治療晚期黑色素瘤的註冊性II期試驗。

另外，為評估共43名多腫瘤類型患者的整體I期臨床試驗，我們於2025年11月完成了不良事件及嚴重不良事件的數據清理³及統計分析，並達到相應的主要終點。該分析涵蓋其他實體瘤類型的安全性及早期療效，且不影響支持啟動治療晚期黑色素瘤註冊性II期試驗的I期試驗的完成。

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DLT且未達到MTD。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%)

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。

3 數據清理是所有臨床試驗中進行統計分析的標準操作流程，也是全球監管機構為確保臨床試驗數據質量與完整性而強制要求的一項程序。在中國，根據藥審中心發佈的《藥物臨床試驗計算機化系統和電子數據指導原則(徵求意見稿)》，申辦方應制定明確的數據清理完成節點及數據質量要求，完成所有數據收集、審核、醫學編碼及外部數據的一致性核查，及時更正錯誤，達到預定的數據庫鎖庫前數據質量要求，完成數據庫鎖庫。監管機構為數據的採集、審核、更正和傳輸提供了全面的指導原則，我們嚴格按照該等適用的指導原則進行數據清理。

業 務

與主要及次要終點相關的重大結果概述如下。

	劑量遞增												劑量擴展 總計(N= 32)		總計(N= 42)	
	劑量水平1 (N= 3)		劑量水平2 (N= 4)		劑量水平3 (N= 3)		劑量遞增 總計(N= 10)									
	發病率		發病率		發病率		發病率									
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)				
與GC101 TIL相關的TEAE.....	0	0	4	100.0	3	100.0	7	70.0	30	93.8	37	88.1				
CTCAE ≥3級TEAE.....	3	100.0	3	75.0	3	100.0	9	90.0	28	87.5	37	88.1				
與GC101 TIL相關的CTCAE ≥3級 TEAE.....	0	0	1	25.0	1	33.3	2	20.0	10	31.3	12	28.6				
嚴重TEAE.....	2	66.7	1	25.0	1	33.3	4	40.0	5	15.6	9	21.4				
與GC101 TIL相關的嚴重TEAE.....	0	0	0	0	1	33.3	1	10.0	0	0	1	2.4				
與GC101 TIL相關且致死的TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
導致GC101 TIL停藥的TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
與GC101 TIL相關且被歸類為irAE的 TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				

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在高度經治的患者群體中仍具有活性。

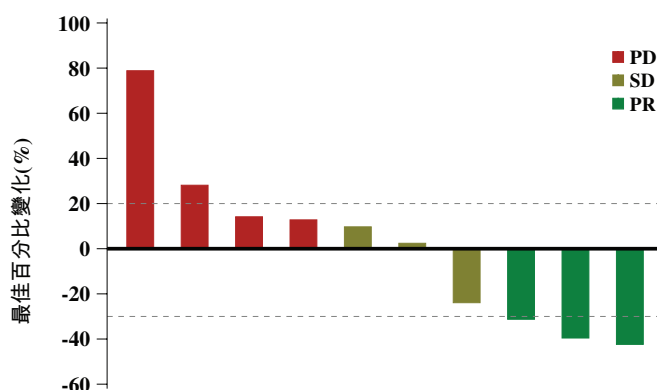
截至2024年7月，在10名可評估的晚期黑色素瘤患者中，GC101 TIL展現出初步抗腫瘤活性，且安全性可控。中位隨訪時間為8.2個月（範圍：3.2至20.2個月），根據RECIST 1.1標準評估，三名患者達到部分緩解(PR)，ORR為30.0%（95% CI：6.67%，65.25%）。另有三名患者達到疾病穩定，疾病控制率(DCR)為60.0%（95% CI：26.24%，87.84%）。mOS尚未達到，6個月OS率為83.3%（95% CI：27.3%，97.5%）。

業 務

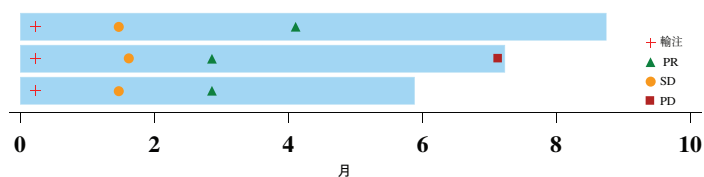
客觀緩解－晚期黑色素瘤

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



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。患者中位前序治療線數為三線。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⁴。DCR為66.7%（95% CI：34.9%，90.1%）。mOS尚未達到，12個月OS率為66.7%（95% CI：33.7%，86.0%）。

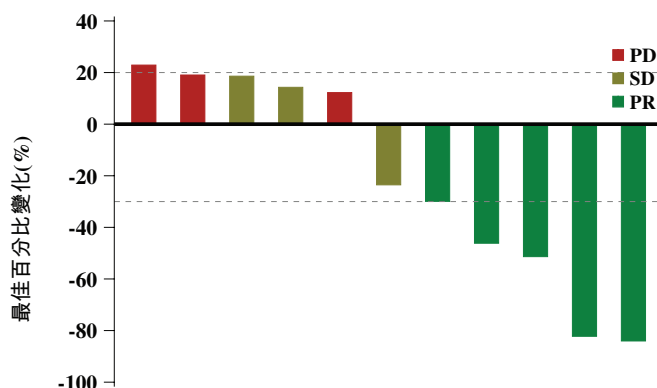
⁴ 「DoR」(緩解持續時間)是指從首次記錄到腫瘤緩解至疾病進展或死亡的時間長度，通常用於評估抗腫瘤緩解的持久性。「未達到」指在數據截止時，由於超過半數的相關患者尚未發生所測量的事件，因此無法計算出中位數。

業 務

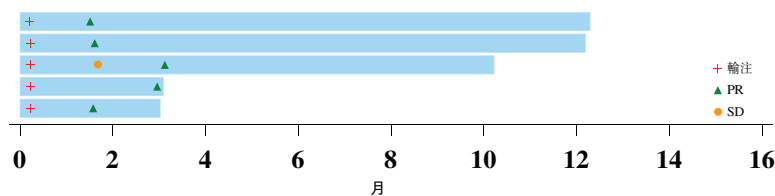
客觀緩解 — 晚期非小細胞肺癌

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



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/II：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/II期臨床試驗

GC101 Ib/II期臨床試驗為開放標籤、單臂研究。開展該Ib/II期臨床試驗的目的是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。我們自願發起該臨床試驗，該試驗並非因早期試驗結果或作為GC101進一步開發的條件，而應國家藥監局或任何其他監管機構的要求或強制執行。該試驗包括Ib期及II期兩部分。Ib期部分的主要終點為評估從腫瘤組織採集至觀察期結束期間，AE及SAE的發生率及頻率。II期部分的主要終點是評估由研究者根據RECIST v1.1標準評定的ORR及無進展生存期(PFS)。次要終點包括根據RECIST標準評估DCR及DoR，根據iRECIST v1.1標準評估ORR、DCR、DoR及PFS，以及追蹤OS及AE。

業 務

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組34名至44名患者。其中Ib期部分計劃入組6名至12名患者，II期部分計劃入組28名至32名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經細胞學或組織病理學確診的晚期NSCLC；(ii)腫瘤區域可進行切除以分離TIL；及(iii)在預處理前至少有一個可測量病灶。Ib期部分的合資格患者必須屬於隊列A（驅動基因陽性、靶向治療和含鉑化療失敗的患者）或隊列B（驅動基因陰性或未知、接受PD-(L)1抑制劑和含鉑化療後進展的患者）。II期部分的合資格患者必須為EGFR、ALK、ROS-1突變陰性，且針對其他可靶向突變已批准的靶向治療和含鉑化療失敗，或含鉑聯合治療及PD-(L)1抗體治療失敗。
- 關鍵的排除標準：(i)在TIL回輸前28天內曾接受全身性抗腫瘤治療；及(ii)五年內有其他惡性腫瘤病史。

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 PD-1抗體注射液。之後患者每六週接受一次100 mg PD-1抗體注射液的維持治療，最長持續兩年，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。治療開始後的前24週，每六週進行一次腫瘤評估，24週後每12週評估一次，直至患者提前退出研究或研究結束。長期隨訪每六個月進行一次，以記錄生存狀態及後續治療。

狀態。

該試驗最初設計為一項Ib期臨床試驗，已基於國家藥監局於2022年4月發出的IND批准（範圍廣泛，不局限於任何特定實體瘤適應症）於2024年11月啟動。於2025年12月，我們修訂了臨床試驗方案，將試驗擴展為一項Ib/II期臨床試驗。我們其後通過藥審中心的線上門戶網站就該試驗從Ib期部分過渡至II期部分的監管要求向藥審中心提交了書面諮詢。2026年1月，藥審中心確認，在完成該試驗Ib期部分之後及進入II期部分之前，無需與藥審中心舉行正式的溝通會議，亦無需獲得藥審中心的預批准。Ib期部分已於2026年5月達到主要終點。在評估Ib期數據後，SRC於2026年6月正式得出結論，允許正在進行的試驗進入II期階段。

我們已於2026年6月完成Ib期部分及預計將於2027年6月完成整項Ib/II期臨床試驗。

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註冊性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PFS。次要終點包括OS、研究者評估的PFS、ORR、DCR、DoR及安全性。

業 務

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組98名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)有記錄顯示對至少一種PD-1抗體治療失敗或不耐受；(ii)患有不可切除的晚期、復發性或轉移性黑色素瘤，且對至少兩種既往全身性治療方案失敗或不耐受；及(iii)腫瘤區域可進行切除或活檢以分離TIL，且在取樣後至少剩餘一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)在隨機分組前28天內曾接受任何其他研究性藥物；及(ii)存在其他惡性腫瘤。

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，每六週給予一次低劑量PD-1抗體，最多給藥五次。對照組患者根據適用治療指南接受化療（單藥或者聯合）。治療期間每六週進行一次療效評估。對照組中經IRC確認出現疾病進展的患者中，符合資格者可交叉接受GC101 TIL療法治療。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週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。

基線特徵。

共有99名患者入組研究，並被隨機分配至GC101 TIL治療組（50名患者）或對照組（49名患者）。所有入組患者均為晚期黑色素瘤患者，且先前PD-1抗體治療失敗。患者既往全身性治療中位線數為二線。肢端及黏膜型黑色素瘤患者佔比72.8%。靶病灶SOD中位值為68.4毫米。絕大多數患者出現遠端轉移。其中大多數轉移至肝、肺、骨等關鍵器官。兩個治療組基線特徵平衡。

狀態。

試驗於2024年12月啟動。我們於2026年5月達到主要終點。我們預期於2026年9月完成註冊性II期臨床試驗並提交BLA。

安全性數據。

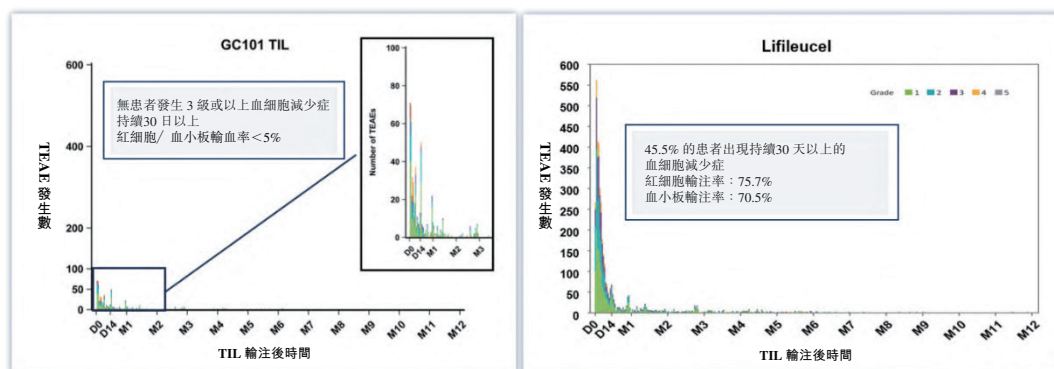
在GC101 TIL治療組中，其安全性特徵與既往研究結果一致。試驗期間最常見的治療相關TEAE主要是歸因於低強度預處理方案產生的血液學毒性。不良事件的中位持續天數短於對照組（8天相較13天）。

儘管未進行頭對頭對照試驗，但相較於傳統TIL療法lifileucel⁵的已公開發表數據，GC101呈現更良好的安全性特徵。無患者發生持續超過30天的3級或以上血細胞減少症，而在已發表的lifileucel研究中這一比例為45.5%。紅細胞與血小板輸注率也顯著較低，均不到5%，而在已發表的lifileucel研究中這一比例超過70%。

5 Chesney, J., Lewis, K. D., Kluger, H., Hamid, O., Whitman, E., Thomas, S., Wermke, M., Cusnir, M., Domingo-Musibay, E., Phan, G. Q., Kirkwood, J. M., Hassel, J. C., Orloff, M., Larkin, J., Weber, J., Furness, A. J. S., Khushalani, N. I., Medina, T., Egger, M. E., Graf Finckenstein, F., Sarnaik, A. (2022). Efficacy and safety of lifileucel, a one-time autologous tumor-infiltrating lymphocyte (TIL) cell therapy, in patients with advanced melanoma after progression on immune checkpoint inhibitors and targeted therapies: pooled analysis of consecutive cohorts of the C-144-01 study. *Journal for immunotherapy of cancer*, 10(12), e005755.

業務

GC101 TIL與Lifileucel的安全性特徵比對



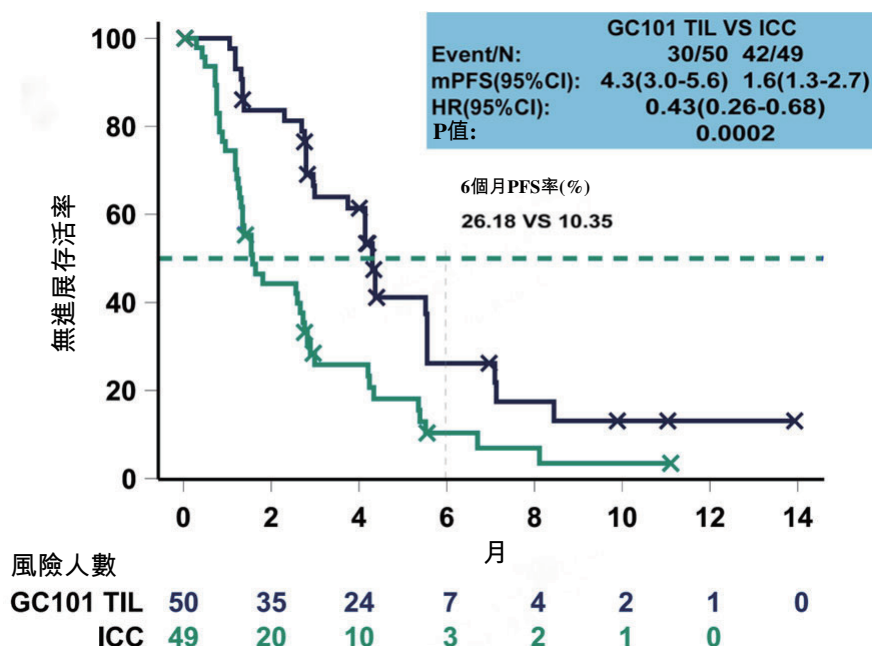
GC101 TIL治療組未觀察到IL-2相關毒性反應，例如毛細血管滲漏綜合症、低血壓或發熱性中性粒細胞減少症。無患者需入住重症監護病房，且患者在治療後住院時間普遍較短，恢復迅速。

療效數據。

作為全球首項針對後線抗PD-1難治性晚期黑色素瘤患者TIL療法的註冊性隨機對照試驗，本研究已達到主要終點。根據IRC評估，GC101 TIL治療組的中位PFS為4.3個月，顯著長於對照組的1.6個月 (HR=0.43；95% CI：0.26-0.68；p=0.0002)，相當於疾病進展或死亡風險降低57%。

截至數據截止日期2026年5月12日，對照組的mOS為12.2個月，GC101 TIL治療組的mOS尚未達到。儘管於疾病進展後從對照組交叉接受GC101 TIL療法治療的比例高達57%，仍觀察到GC101 TIL治療組存在OS改善的趨勢。

GC101 TIL治療組與對照組的PFS比較



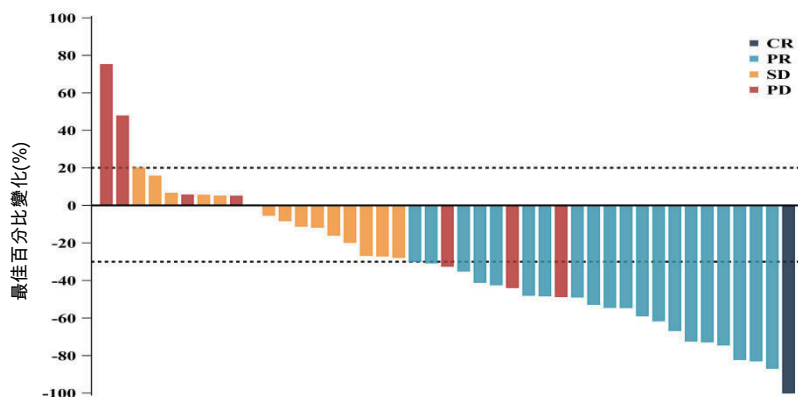
GC101 TIL = GC101 TIL治療組；ICC = 對照組

GC101 TIL治療組的ORR為42.0%，而對照組為6.1%。此外，GC101 TIL治療組部分患者已實現完全緩解。

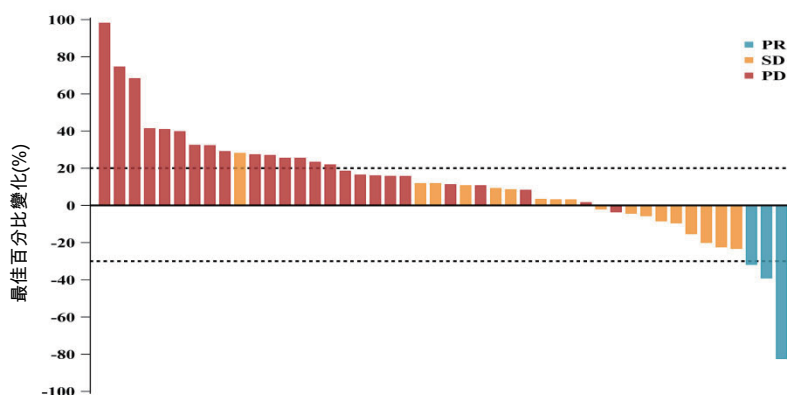
業 務

靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化

GC101 TIL治療組



對照組



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。

試驗設計。

- 患者入組：IIa期計劃入組6至12名患者，IIb期計劃入組30名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經組織學或細胞學確診的晚期實體瘤；及(ii)在預處理前至少有一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)過去四週內曾接受其他研究性藥物治療；(ii)一年內曾接受異體或基因修飾／編輯自體細胞治療；(iii)曾接受全身性抗腫瘤治療；及(iv)五年內有其他惡性腫瘤病史。

業 務

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：5-20×10⁹細胞及20-45×10⁹細胞。在28天內監測DLT，並由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週給藥一次，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。

符合條件的患者須接受腫瘤組織採集以用於TIL製備，接受低劑量清淋，並接受單次GC101 TIL聯合低劑量PD-1抗體給藥。在輸注後前24週內，每6週進行一次安全性及療效評估，其後每12週進行一次，直至患者進入長期隨訪階段，隨後每十二週進行一次長期生存評估。

狀態。

我們於2025年8月獲得IND批准。我們預計於2026年第三季度啟動該試驗。

臨床開發計劃

我們的臨床開發計劃遵循藥審中心發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，該指導原則是腫瘤藥物開發的關鍵指導原則之一。該指導原則規定，I期臨床試驗通常可入組不同瘤種的患者，早期探索性臨床試驗應參考臨床前研究結果選擇多個瘤種，以獲得該藥物對不同瘤種敏感性的初步數據。遵循該原則，我們在一個不限於任何特定腫瘤類型的臨床開發框架下獲得了GC101的IND批准，並啟動了一項針對晚期實體瘤患者的GC101 I期臨床試驗(GC101 TIL-ST-I)。GC101 TIL-ST-I試驗產生了覆蓋多種腫瘤類型的安全性、耐受性及初步療效數據。

基於GC101 TIL-ST-I試驗的現有臨床數據，包括在晚期黑色素瘤患者中觀察到的初步療效結果，於2024年11月EOP1會議後，我們已於2024年12月啟動針對晚期黑色素瘤的註冊性II期試驗(GC101 TIL-MM-II)。該試驗已於2026年5月達到主要終點。根據試驗結果，我們計劃於2026年9月提交BLA，旨在於BLA批准後實現商業化上市。

針對晚期非小細胞肺癌，我們已於2024年11月啟動一項Ib/II期試驗，並預計於2027年6月完成該試驗。試驗完成後，我們擬與藥審中心舉行II期結束(EOP2)會議，討論臨床數據資料包及擬定的註冊性III期試驗設計。待取得積極臨床結果及藥審中心的監管反饋後，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。

我們擬將GC101開發成用於胰腺癌及腦膠質瘤的術後輔助治療。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。我們亦於2026年5月提交GC101作為腦膠質瘤患者術後輔助治療的IND申請。

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。

時間	里程碑／階段
晚期惡性實體瘤患者I期臨床試驗(藥審中心臨床試驗登記號CTR20221207)	
2022年1月	向國家藥監局提交IND申請
2022年4月	獲得國家藥監局的IND批准(範圍廣泛，不局限於任何特定實體瘤適應症)
2022年10月	晚期惡性實體瘤患者I期臨床試驗啟動
2023年11月	提交製造工藝變更補充臨床試驗申請(引入新的種子細胞冷凍保存工藝)
2024年1月	國家藥監局批准製造工藝變更(對2022年IND批准項下的試驗設計無影響)
2024年7月	為申請晚期黑色素瘤患者註冊性II期臨床試驗完成I期試驗(由CSR支持)
2024年8月	申請EOP1溝通並向藥審中心提交CSR
2024年11月	與藥審中心召開EOP1會議以評審及討論I期試驗數據
2025年11月	完成所有腫瘤類型試驗(達成所有主要終點)
晚期黑色素瘤患者註冊性II期臨床試驗(藥審中心臨床試驗登記號CTR20244769)	
2024年11月	EOP1會議：藥審中心對開展晚期黑色素瘤患者註冊性II期試驗無異議
2024年12月	藥審中心發出的EOP1會議紀要
2024年12月	註冊性II期臨床試驗啟動
2026年5月	註冊性II期臨床試驗達到主要終點
2026年9月(預計)	提交BLA
晚期NSCLC患者Ib/II期臨床試驗(藥審中心臨床試驗登記號CTR20243489)	
2022年4月	獲得國家藥監局的IND批准(範圍廣泛，不局限於任何特定實體瘤適應症)
2024年11月	試驗啟動(原設計為Ib期臨床試驗)
2025年12月	將進行中試驗擴展為合併的Ib/II期臨床試驗的試驗方案修改
2026年1月	收到藥審中心的澄清說明，確認在完成Ib期部分後，啟動II期部分之前，無需召開正式溝通會議
聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的II期臨床試驗	
2025年5月	向國家藥監局提交IND申請
2025年8月	獲得國家藥監局的IND批准
2026年11月(預計)	試驗啟動
用於治療胰腺癌的術後輔助治療的II期臨床試驗	
2025年12月	向國家藥監局提交IND申請
用於治療腦膠質瘤的術後輔助治療的II期臨床試驗	
2026年5月	向國家藥監局提交IND申請

業 務

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。與國家藥監局對過渡至後期開發階段的標準監管要求一致，IND批准要求在啟動任何確證性或註冊性臨床試驗前，需向藥審中心提交會議申請。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，我們自願就GC101提交臨床試驗補充申請，目的是通過引入新的種子細胞冷凍保存工藝來提升我們的生產能力。此項優化能使在患者治療過程的較早階段收集腫瘤組織並生成TIL種子細胞，隨後進行冷凍保存，以便在需要治療時進行後續擴增及生產。通過將這些生產步驟在時間上分開，該方法解決了TIL療法中的一個關鍵挑戰，即從高度經治的後線患者中獲得的TIL的質量和數量可能下降，同時還提高了生產靈活性。該補充申請已於2024年1月獲國家藥監局批准。在正式的批准通知中，國家藥監局確認我們可以繼續按照2022年4月原有的IND批准開展臨床試驗，因此，不影響GC101的I期臨床試驗的啟動、進行或完成。該補充申請批准僅涉及製造工藝變更；其未修改2022年IND批准項下獲批的任何臨床試驗設計要素（包括患者入組標準、主要或次要終點、劑量遞增方案或整體研究結構）。

就GC101治療晚期黑色素瘤患者的註冊性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。在EOP1會議上，藥審中心確認(i) II期臨床試驗將為註冊性試驗，作為註冊的確證性研究，及(ii)由IRC根據RECIST 1.1評估的PFS，將被接受為支持BLA以獲得附條件上市批准的註冊性II期臨床試驗的主要終點。與藥審中心的EOP1會議詳情如下（以EOP1會議紀要為準）：

- 會議日期：2024年11月1日。
- 會議目的：討論擬用於申請附條件上市批准的GC101註冊性II期臨床試驗的試驗設計。
- 會議背景：本公司在晚期惡性實體瘤患者中進行GC101單臂I期臨床試驗。以下為截至2024年4月23日（安全性數據）及2024年7月28日（療效數據）的數據截止日期的臨床試驗結果。
 - 安全性數據：在入組的19名晚期惡性實體瘤患者中，未發生與研究藥物相關的死亡。僅1例3級血小板計數減少被認為與研究藥物相關的SAE，隨後緩解。最常觀察的TEAE包括血液學異常及炎症反應。≥3級不良事件主要為可控且可逆的血液學毒性。總體而言，GC101表現出良好且可控的安全性。在該等患者中，10名受試者患有晚期黑色素瘤。在該亞組(N=10)中，GC101同樣耐受良好，並顯示出初步的療效跡象。
 - 療效數據：在晚期黑色素瘤亞組(N=10)中，3名受試者(30.0%)達到部分緩解，根據RECIST 1.1標準評估的ORR為30.0% (95% CI：6.67%至65.25%)。中位隨訪時間為8.2個月（範圍：3.2至20.2個月）。中位PFS為5.5個月 (95% CI：1.45至7.13個月)。中位DoR尚未達到。mOS尚未達到。6個月OS率為83.3% (95% CI：27.3%至97.5%)。基於患者隨訪及分析，GC101 I期臨床試驗已產生充足的療效數據，支持啟動晚期黑色素瘤註冊性II期臨床試驗。

業 務

- 會議議程：會議期間，與藥審中心討論了GC101用於治療晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗的三個關鍵問題：
 - (i) 臨床試驗設計－開展GC101與化療在不可切除晚期、復發或轉移性黑色素瘤且PD-1抗體治療失敗或不耐受患者中的隨機、對照、開放標籤註冊性II期臨床試驗，以獨立影像評審委員會(IRC)評估的中位PFS作為主要終點，支持申請附條件上市批准；
 - (ii) 對照組選擇－使用化療作為對照組；及
 - (iii) 樣本量及統計設計－註冊性II期臨床試驗的擬定樣本量、事件數及分析計劃。

就所有三個問題與藥審中心達成共識。

如2024年12月出具的EOP1會議紀要所示，藥審中心對我們擬開展的GC101治療晚期黑色素瘤註冊性II期臨床試驗以支持潛在附條件上市批准無異議。我們隨後於2024年12月在藥審中心藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記了該註冊性II期臨床試驗。2024年12月，藥審中心為該註冊性II期臨床試驗指定登記號CTR20244769。

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。

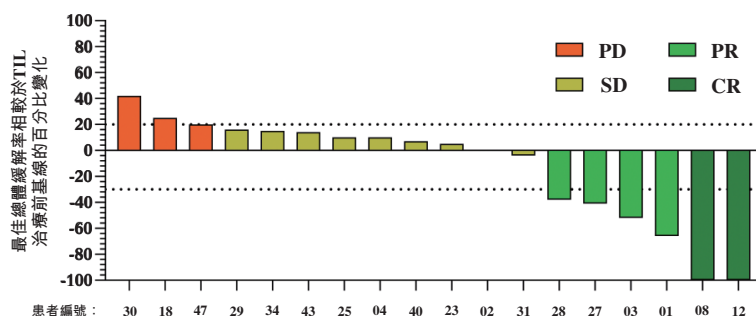
我們可能無法最終成功開發及上市GC101。

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是一款具差異化的非病毒基因修飾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。

在針對高度經治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OS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

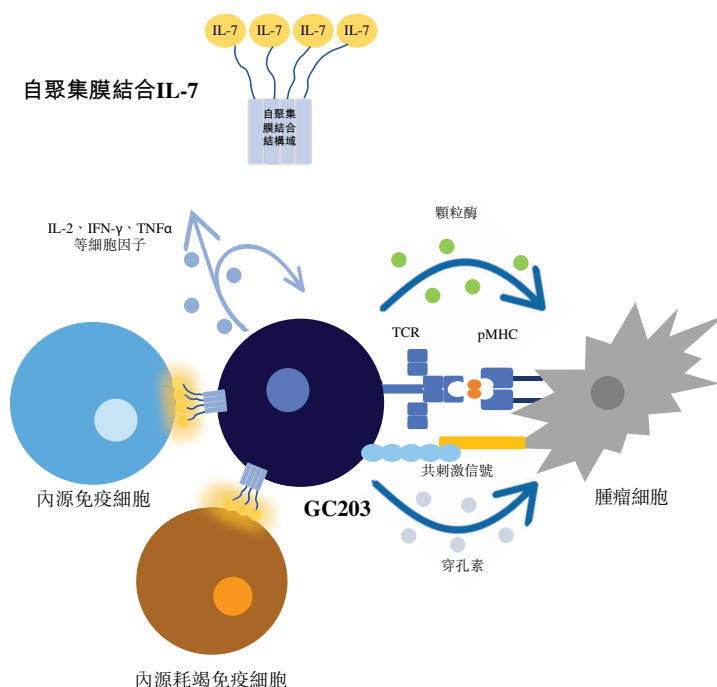
此外，GC203已獲得針對晚期胰腺癌的IND批准，為其向更多實體瘤適應症拓展提供了支持。作為具差異化的非病毒載體基因修飾TIL療法，GC203為難治性實體瘤患者提供了具有廣泛應用前景的治療方案。

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。

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。

業 務

在全球範圍內，胰腺癌新增病例自2020年的49.58萬例增長至2025年的54.90萬例，複合年增長率為2.1%。預計到2030年發病人數將達63.43萬例，並於2035年達到72.67萬例。在中國，胰腺癌病例預計將自2025年的12.77萬例增長至2030年的14.89萬例，並於2035年達到17.02萬例。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療法的大量未滿足需求。

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2025年的70.26萬例，預計到2035年將達81.45萬例。子宮癌病例自2020年的41.74萬例增至2025年的45.29萬例，預計2035年發病人數將超過55.14萬例。卵巢癌病例自2020年的31.40萬例增長至2025年的34.70萬例，預計到2035年將達41.56萬例。在中國，這些婦科癌症的發病人數持續穩步上升，預計到2035年，宮頸癌、子宮癌及卵巢癌發病人數將分別達16.86萬例、8.74萬例和7.23萬例。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相關的免疫治療選擇。

有關詳情，請參閱「行業概覽－實體瘤治療主要治療領域概覽」。

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。在高度經治的卵巢癌患者中，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。

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

業 務

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週內AE和SAE的發生率及發生頻率。

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組58名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經細胞學或組織病理學確診為晚期惡性實體瘤，且對標準治療失敗；(ii)腫瘤區域可進行切除或活檢以分離TIL；及(iii)在預處理評估時至少有一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)入組前四週內曾參與其他臨床試驗；(ii)一年內曾接受異體或基因修飾／編輯自體細胞治療；(iii)入組前四週內曾接受全身性抗腫瘤治療；及(iv)篩選前五年內有其他惡性腫瘤病史。

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週每六週進行一次腫瘤評估，此後每12週評估一次，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2027年9月完成I期臨床試驗。

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。

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

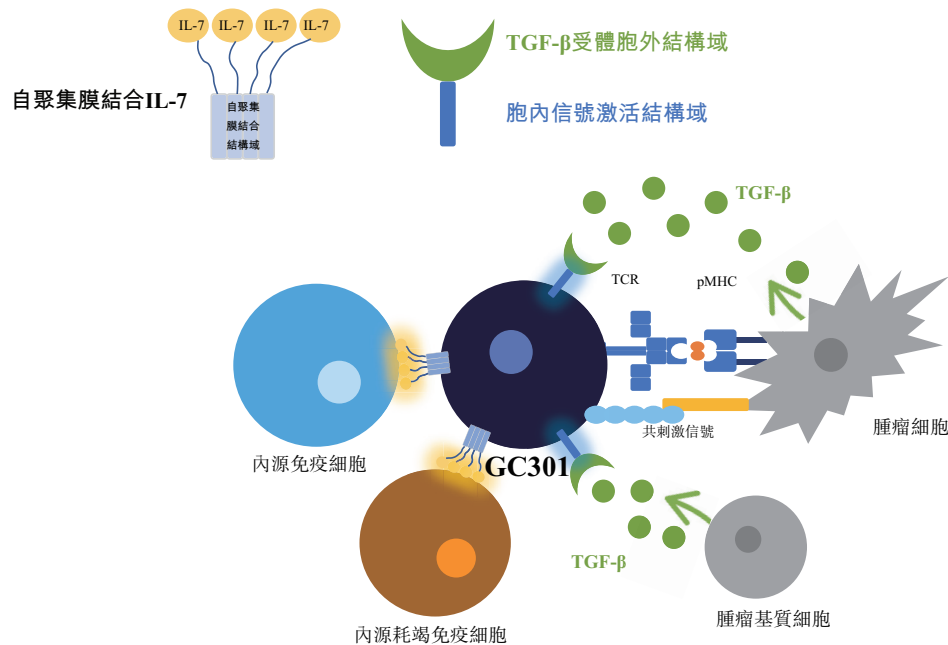
我們可能無法最終成功開發及上市GC203。

業 務

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- β 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- β ，TGF- β 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- β 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。



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。

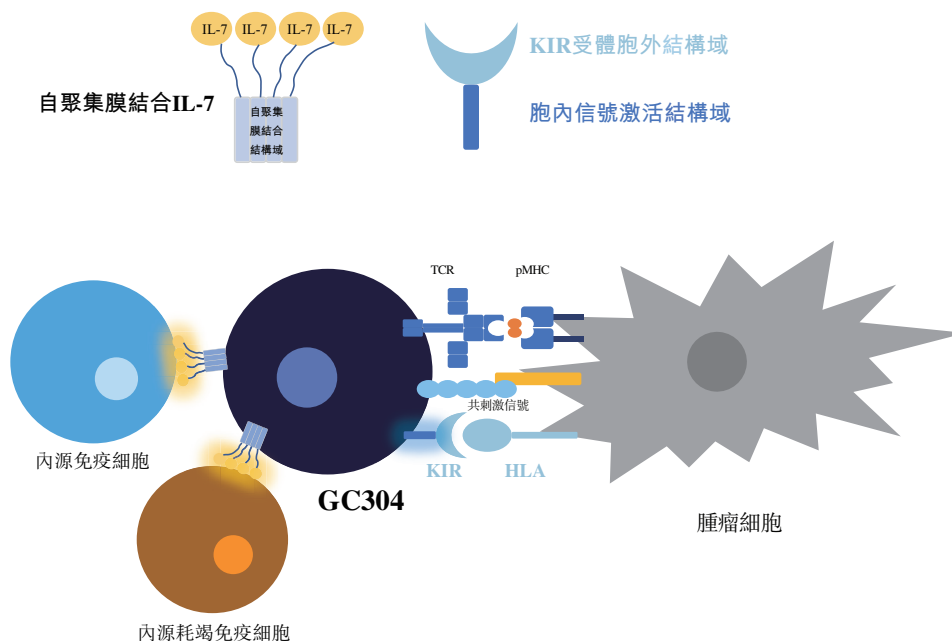
我們可能無法最終成功開發及上市GC301。

業 務

GC304：一種治療肉瘤、結直腸癌及乳腺癌的雙基因修飾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。

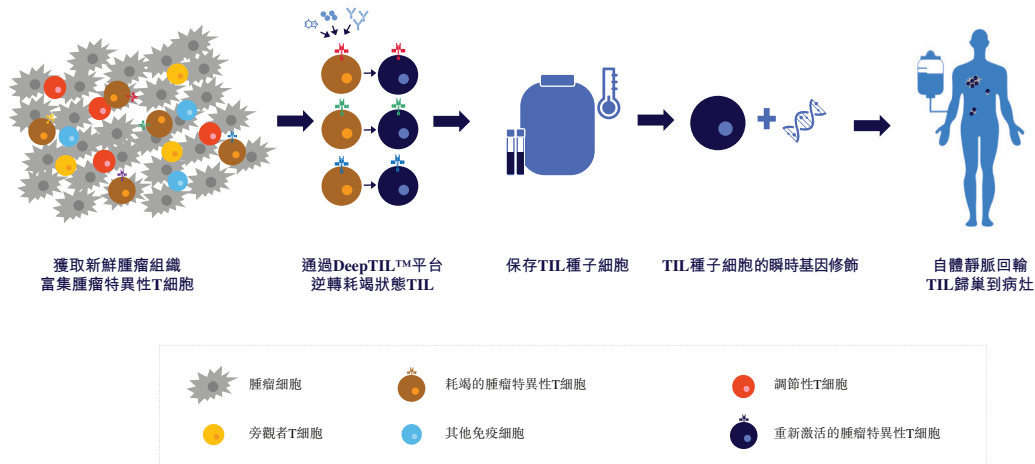
我們可能無法最終成功開發及上市GC304。

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TIL種子細胞，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成可用的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

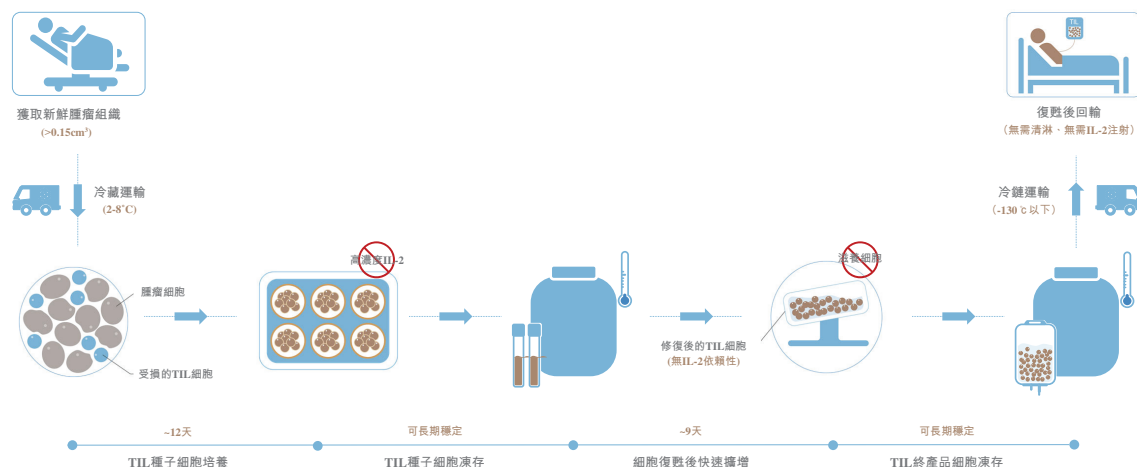
我們的專有技術平台是TIL療法研發的基礎。TIL療法是一種免疫療法，利用直接從患者腫瘤中獲取的自身免疫細胞來識別並攻擊癌細胞。通過整合細胞篩選、擴增及基因增強領域的創新技術，我們已構建起標準化且成本效益高的框架，可用於研發天然TIL療法及基因修飾TIL療法。

DeepTIL™：細胞富集擴增平台

DeepTIL™平台是對傳統TIL製備方法的技術改進。標準方法通常需要「滋養細胞」（來自健康供體的血細胞）及高濃度的生長刺激蛋白(IL-2)才能擴增出足量的細胞用於治療。DeepTIL™平台之所以被稱為「雙免」，是因為無需供體滋養細胞，也不需要補充高濃度IL-2，從而簡化了製備流程。

業 務

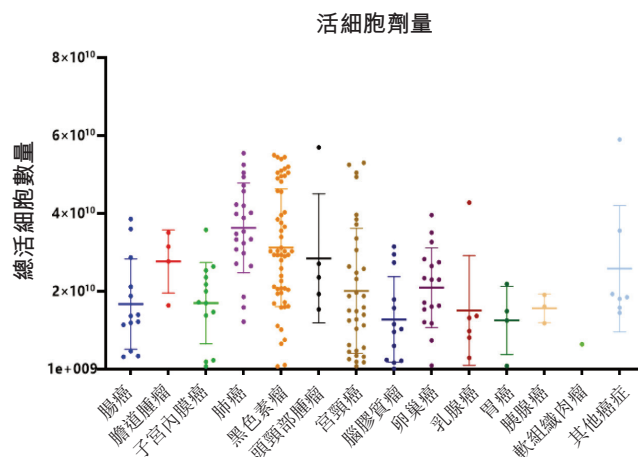
DeepTIL™細胞擴增平台



主要特徵包括：

- **廣泛適用性**：我們已成功從超過30種不同腫瘤類型中提取並培養免疫細胞，培養成功率超過95%，平均產量約為200億個細胞。
- **簡化製備流程**：無需供體「滋養細胞」，我們降低了採購外部生物材料相關的風險，並簡化了監管合規。
- **安全性提升**：我們的平台能夠生產出無需高劑量IL-2注射即可保持活性的TIL。在臨床環境中，這或會有助於實現更溫和的預處理，並減少患者的副作用。
- **功能恢復**：該平台採用特殊工藝對細胞進行「重編程」，恢復其抗腫瘤的天然效力及能力。

適用於多種腫瘤類型的穩健流程



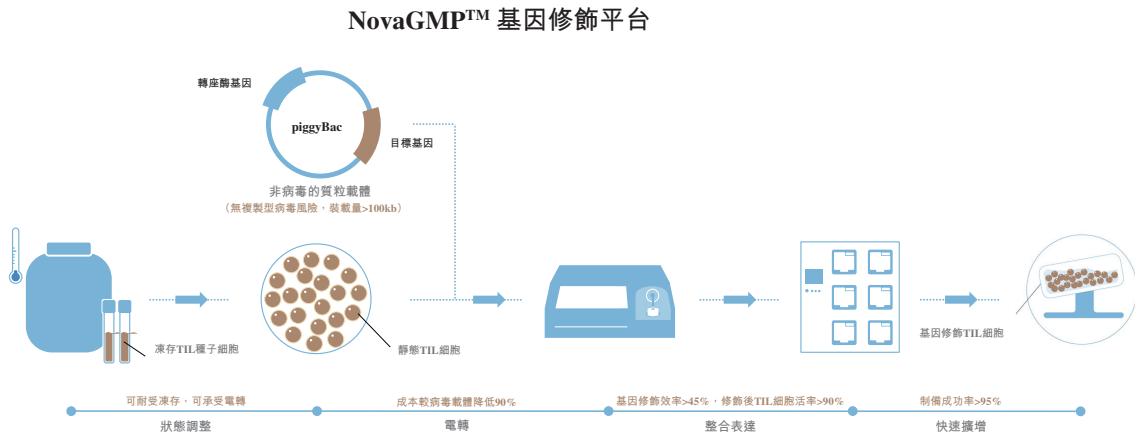
資料來源：公司數據

業 務

我們利用該平台開發核心產品GC101，在既往其他治療失敗的晚期實體瘤患者中，展現出超過40%的總體緩解率。

NovaGMP™：非病毒載體基因修飾平台

NovaGMP™ (非病毒載體基因修飾平台) 平台採用非病毒系統 (稱為PiggyBac轉座子系統) 將新的基因指令插入免疫細胞。雖然許多公司使用修飾病毒來遞送基因，但我們的平台使用電脈衝 (電穿孔) 來轉移遺傳物質。



主要特徵包括：

- **效率及成本：**其基因修飾率與病毒法相當，但生產成本顯著降低。
- **高載荷能力：**該系統可攜帶比傳統病毒遞送多20倍的遺傳信息，使我們能夠開發更複雜、更精準的工程化療法。
- **安全性提升：**由於不使用病毒，不存在意外病毒複製的風險，從而簡化安全測試及監管審批流程。
- **整合：**該平台可為我們DeepTIL™平台產生的恢復功能細胞添加特定的「抗腫瘤」功能。

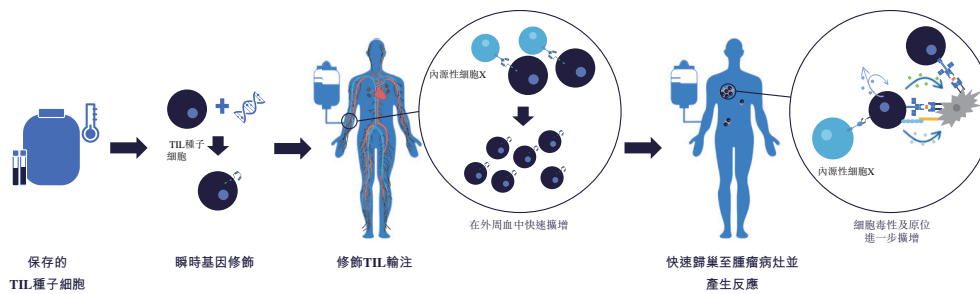
NovaGMP™平台已應用於我們的重點候選產品GC203 (單基因修飾) 及GC301/GC304 (雙基因修飾) 的研發。該等產品以我們的核心產品GC101為基礎，旨在增強抗腫瘤活性，並解決腫瘤免疫治療領域的關鍵挑戰。

RiverTIL™：內生TIL擴增平台

基於我們的分時段工藝，我們正在開發RiverTIL™ (快速內生擴增及反應TIL) 平台，將部分細胞培養過程從實驗室直接轉移至患者體內 (稱為內生擴增)。

業 務

RiverTIL™平台



主要特徵包括：

- **體內擴增**：我們不再在實驗室培養數十億細胞，而是生產經修飾的TIL，使其能夠在患者自身體內中快速增殖。
- **縮短週期**：通過減少細胞在實驗室的時間，我們能夠更快向患者提供治療。
- **降低成本**：該方法最大程度減少了對大規模、昂貴實驗室設施的需求，提升了個性化TIL療法的可及性與可負擔性。

我們的臨床前候選產品iGC101是首個利用該平台的產品，旨在簡化個性化癌症治療的交付流程。

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。

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。

業 務

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，我們旨在維持一個能夠提供療效、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的TIL研究項目。

研發團隊

我們的研發團隊在細胞療法領域擁有深厚的專業知識及豐富的開發經驗。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15.6%，碩士學位持有者佔比37.8%。我們核心研發人員的高等學位均屬於相關生命科學學科，包括遺傳學、生物化學及分子生物學、細胞生物學及生物化學。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	17
臨床開發	28
總計	45

我們的核心研發人員包括五名成員，彼等在化學、生物學、藥理學及醫學領域具備跨學科專業知識。彼等於國內外領先生物製藥公司（包括拜耳、百時美施貴寶、信達生物、復星凱特及藥明巨諾）的往績，證明了彼等將複雜的細胞療法從早期發現推進至商業化的卓越能力。

- **金華君博士（首席執行官兼首席技術官）：**金博士取得武漢大學基因科學博士學位，自2009年起一直從事細胞及基因療法的研發工作。在加入本集團之前，彼曾在東方肝膽外科醫院基因病毒治療實驗室、第二軍醫大學腫瘤生物治療診治中心等擔任研發職務。金博士負責核心產品開發的整體戰略、管理及協調，包括產品研究、臨床開發、生產及監管規劃。
- **黃晨博士（副總經理）：**黃博士取得武漢大學生物化學與分子生物學理學博士學位，於2011年至2014年及自2017年起從事細胞及基因療法相關研究及知識產權工作。在加入本集團之前，彼曾任職於上海細胞治療集團有限公司，負責支持細胞療法產品開發的知識產權規劃。黃博士負責核心產品的臨床前研究活動及與核心產品相關的專利申請的籌備、提交和管理及其他知識產權事宜。
- **何周女士（副總經理）：**何女士取得浙江大學細胞生物學理學碩士學位，自2015年起一直從事細胞療法工藝開發及生產工作。在加入本集團之前，彼

業 務

曾參與上海細胞治療研究院的CAR-T及TIL產品開發，以及上海藥明巨諾生物科技的CAR-T工藝開發。何女士負責核心產品的工藝開發、技術轉移、生產工藝優化及生產活動。

- **湯萌萌女士（副總經理）：**湯女士取得印第安納大學伯明頓分校生物化學碩士學位，自2012年起在細胞療法相關研究、項目管理、註冊及合規工作方面積累了豐富經驗。在加入本集團之前，彼曾從事細胞療法相關的研發項目管理、工藝開發及藥品註冊工作。湯女士負責核心產品的監管事務、註冊申報及臨床合規事宜。
- **林樹偉先生（副總經理）：**林先生取得武漢大學生物科學學士學位及南洋理工大學工商管理碩士學位，自2019年起從事細胞療法相關的臨床運營工作。在加入本集團之前，彼曾任職於復星凱特生物科技有限公司，參與CAR-T產品的相關工作。林先生負責核心產品的臨床開發及運營管理，包括臨床試驗執行及研究中心協調。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與核心產品開發的關鍵研發人員仍於本集團任職。

研發成本

於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣60.5百萬元及人民幣83.4百萬元，分別佔同期研發成本總額的66.5%及72.6%，以及分別佔同期經營開支總額的52.3%及50.8%。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。

業 務

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。

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。

於2024年及2025年，我們分別委聘三名及四名CRO，產生總開支人民幣9.8百萬元及人民幣7.6百萬元。於同年，我們分別委聘六名及九名SMO，相關開支為人民幣2.1百萬元及人民幣2.9百萬元。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。

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。

業 務

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。

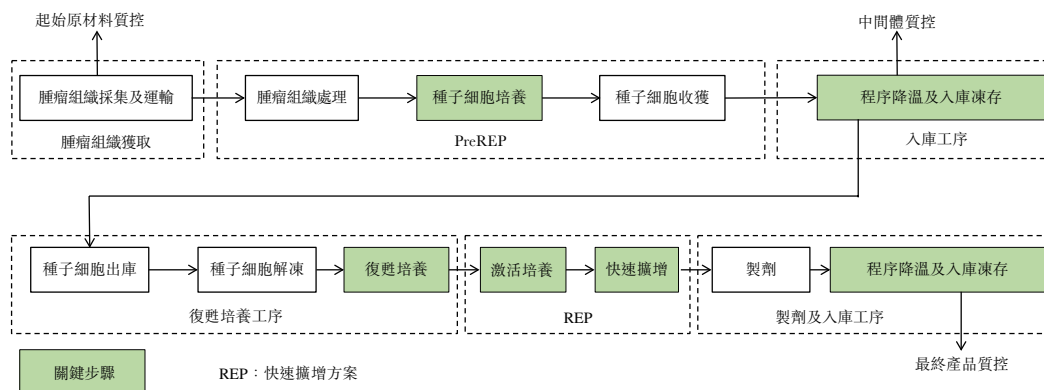
質量控制和保證

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。

生產工藝

我們的商業化生產能力體現在核心產品所採用的標準化生產工藝。下文生產工藝流程圖概述了TIL療法生產所涉及的完整步驟，涵蓋從初始腫瘤組織獲取到最終製劑及凍存的全過程。該流程圖著重展示了生產基礎設施的關鍵階段，包括PreREP、入庫、復甦及快速擴增方案(Rep)工序，同時標註了對起始原材料、中間體及最終產品的質控檢查點。



業 務

我們針對不同候選產品使用各自獨立的專屬生產線，以確保產品隔離並保持操作的完整性。我們遵循「質量源於設計」的基本原則，以保證患者特異性自體產品的一致性與質量。基於細胞生產工藝的獨特特性，我們在嚴格的GMP條件下建立了標準化、模塊化且全程可追溯的生產流程。

生產設施

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在中國上海經營超過16,000平方米的TIL療法生產基地。該基地於2026年2月獲得藥品生產許可證，並按照適用的GMP要求運營。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。我們目前計劃主要依賴該設施來支持我們TIL候選產品的預期商業化。該設施旨在滿足未來的臨床及商業化需求，且隨著我們的產品管線推進以及市場需求增長，我們可能會進一步擴大我們的產能。

細胞治療產品的生產工藝具有高技術複雜性及產能擴充週期長的特點。按照行業慣例，通常會在臨床試驗後期建立商業化規模的產能，以防止產品上市時出現供應中斷，我們的上海設施於2024年12月正式投產運營，以支持我們註冊性臨床試驗不斷增長的需求及未來的商業化要求。

於往績記錄期間，我們採用分階段投產模式以優化資源配置及產能規劃。在此模式下，產能會根據臨床開發進度及預期商業化需求逐步釋放，而非在設施啟用之初就將整個設施完全投入運作。在逾16,000平方米的總佔地面積中，約8,000平方米已全面啟用且目前處於使用狀態，包括生產車間、質量控制實驗室、物料倉庫及行政區域。其餘的設施面積已保留用於未來擴產，可隨著我們的臨床項目推進及預期需求增長而逐步啟用。

下表載列於往績記錄期間我們的已投產生產設施的年產能及產能利用率：

候選產品	設計最大年產能 (治療例次)	當前運營年產能 (治療例次)	利用率 ⁽¹⁾
GC101.....	約5,400	約1,300	25%
GC203.....	約1,900	約500	25%

附註：

(1) 產能利用率按運營年產能除以設計最大年產能計算。

隨著產品管線研發推進，我們計劃依據預期臨床及商業化需求，逐步啟用其餘的設施面積並擴充產能。尤其在針對包括NSCLC在內的未來適應症啟動潛在註冊性臨床試驗前，我們預計將進一步擴產，滿足預期臨床及商業供應需求。為配合未來的產能擴充，我們將通過常規內部審計、人員培訓、設施設備確認與維護，以及囊括原料檢

業 務

驗、過程監控、產品放行檢驗的質量控制，持續維持GMP合規營運。我們亦制定有變更控制、偏差管理、糾正及預防措施(CAPA)等相關程序，並備有應急方案，旨在降低運營與供應鏈相關風險。

該設施採用全封閉培養系統(隔離器和培養器)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

我們的商業化策略按階段規劃，以配合核心產品GC101的研發進程。我們計劃於2026年就GC101提交BLA，預期於獲得監管批准後於2027年推向市場。我們計劃實施綜合考量臨床價值、患者可負擔性、生產成本、產能利用率及長期盈利能力的定價策略。鑒於TIL療法採用個體化生產工藝，我們預期GC101的定價將體現其相對於現有替代療法的臨床價值、工藝複雜度及治療經濟性。

為減輕患者費用負擔、提升藥品可及性，我們計劃拓展多類報銷途徑，包括爭取納入業內通常稱為「丙類目錄」的《商業健康保險創新藥品目錄》，同時與商業健康保險公司、政府主導的補充醫療保險項目(如惠民保)開展合作。丙類目錄屬中國基本醫療保險體系外的補充報銷機制，旨在支持不適合納入基本醫保報銷目錄的創新療法落地應用。無法保證GC101最終將被納入丙類目錄，亦無法確保可獲得商業保險公司、惠民保項目的有利報銷覆蓋。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已與21個城市的50家醫院及機構建立合作關係，主要依託我們的臨床開發活動、學術會議及醫學教育項目開展。該等醫院及機構目前為臨床試驗中心或臨床研究合作夥伴，而非商業客戶。儘管我們的多數候選產品仍處於早期開發階段，我們的核心產品GC101正接近商業化階段。我們認為，在領先細胞療法中，臨床開發與商業化高度關聯。參與我們臨床試驗的醫生及關鍵意見領袖將逐步熟悉我們產品的特性、安全性與臨床表現，這可能使該等機構在產品獲得監管批准後成為我們的部分首批目標客戶群。我們認為，於臨床開發階段與該等機構建立的專業合作關係，將助力後續商業化工作，並提升產品上市後的患者可及性。上述醫院及機構均位於自由貿易區以外區域。

我們認為GC101有機會成為國內首個獲批TIL療法，惟無法保證本產品能獲得相關批准，亦不排除競爭產品率先獲批的可能。根據公開可得資料，目前我們並未發現任何境外TIL療法開發機構於中國開展註冊性臨床試驗。然而，海外競爭者未來仍可能通過自主開發、許可安排、戰略合作或其他商業安排進入中國市場。為夯實競爭地位，我們持續推進GC101的臨床進程，拓展臨床合作及治療中心網絡，提升產能，同時充分運用我們在TIL療法開發及製備方面積累的專有技術及營運經驗。

於往績記錄期間，我們透過該網絡開展的活動主要聚焦研究者培訓、醫學教育及臨床試驗協調。該等活動產生的相關成本主要源於臨床開發工作，並已計入研發開支及行政開支。我們憑藉現有技術及醫學事務團隊管理該等機構合作關係，從而優化成本結構，確保從臨床研發無縫過渡至商業化上市。

誠如我們的中國法律顧問所告知，GC101及GC203目前均未被限制僅能在相關自貿區供應或使用。兩款產品均依國家藥監局藥品註冊管理相關規定進行開發；如獲批上市且符合相關法律法規，可向全國具備相應資質的醫療機構供應。

我們持續評估戰略合作夥伴關係及許可安排，以期加速TIL平台的研發及商業化進程。我們通常通過學術交流、行業研討、專業推薦及其他業務開發活動，發掘並接洽潛在合作夥伴。我們根據研發能力、商業網絡、營運資源及財務實力等因素評估潛在合作夥伴。

截至最後實際可行日期，我們尚未訂立任何正式合作或許可安排，亦未確定任何已就重大條款達成一致的具體合作夥伴。我們將持續評估可能支持我們更廣泛產品管線開發及提升我們專有TIL平台整體價值的合作機會。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有27項已授權專利及64項專利申請，包括有關我們核心產品的1項已授權專利及13項專利申請（包括3項在中國內地的專利申請）。本集團擁有與我們候選產品（包括核心產品）相關的所有知識產權。截至最後實際可行日

業 務

期，我們未收到來自相關知識產權機關的任何重大關注或查詢，且我們未發現任何可能合理預期會妨礙我們在審專利申請獲得授權的法律或實質障礙。

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 ⁽¹⁾	擁有人	司法管轄區	狀況	專利到期日 ⁽²⁾
GC101.....	腫瘤浸潤淋巴細胞的種子細胞培養基及其應用	本集團	JP CN、US、EP、KR、HK	已授權 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	本集團	JP CN、HK、US、EP、KR	已授權 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	本集團	CN、US、EP	審批中	不適用
GC101.....	腫瘤浸潤淋巴細胞培養基及其應用	本集團	CN、US、EP、JP、KR	審批中	不適用
GC203.....	含GPI錨定區的膜表面蛋白	本集團	CN EP、JP、US、SA、AE	已授權 審批中	2042年11月 不適用
GC203.....	表達膜結合細胞因子的腫瘤浸潤淋巴細胞	本集團	JP、SG、EP、CN、HK	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。專利提供的範圍及保護亦因權利要求和國家而異，並取決於專利類型、權利要求範圍、專利期限能否獲得延長或調整、能否獲得特定司法管轄區的法律救濟以及專利的有效性及可執行性等因素。

業 務

我們無法向閣下保證我們的任何審批中或未來專利申請將獲得授權專利，亦無法保證我們的任何自有或許可引進的專利將為我們的候選產品或其製造方法提供具有商業意義的保護。

除專利外，我們亦依賴商業秘密及專有技術來保護候選產品，利用與僱員及第三方簽訂的保密協議，以及發明轉讓條款來確保所開發技術的所有權。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。

此外，我們設有物理及電子安全系統以保護我們的數據。儘管採取該等措施，協議仍可能被違反或證明不夠充分，商業秘密可能被第三方獨立開發出來，且未經授權方可能獲取我們的專有信息。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，我們在中國內地及香港分別擁有82個及兩個註冊商標，在中國內地擁有三項正在審批中的商標申請。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。

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」）。FTO分析涵蓋了截至最後實際可行日期進行的檢索。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。

業 務

- **付款。**我們按照協定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。通常而言，我們在協議或工作訂單簽署時須支付合約總額的10%至20%作為預付款。餘款通常根據患者入組進度分期支付，並預留約5%至10%的尾款直至最終可交付成果（例如關閉所有臨床試驗中心或順利完成所有現場檢查）完成時支付。
- **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。
- **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2024年及2025年，我們向各年度的五大供應商作出的採購額合計分別為人民幣47.3百萬元及人民幣56.3百萬元，分別佔我們於該年度相應總採購額的46.5%及37.9%，而我們向各年度的最大供應商作出的採購額分別佔我們相應總採購額的27.3%及25.1%。於往績記錄期間各年，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	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	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A	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	27,728	27.3%
供應商B	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	7,999	7.9%
供應商C	2023年	研發服務	30個營業日	銀行轉賬	4,384	4.3%
供應商D	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E	2020年	物業租賃	按季度預付	銀行轉賬	3,399	3.3%
總計					47,279	46.5%
<i>截至2025年12月31日止年度</i>						
供應商A	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	37,312	25.1%
供應商B	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	9,238	6.2%
供應商F	2023年	臨床試驗	初始預付款， 然後按里程碑付款	銀行轉賬	4,048	2.7%
供應商G	2021年	臨床試驗	30天	銀行轉賬	2,909	2.0%
供應商H	2021年	耗材	60天	銀行轉賬	2,833	1.9%
總計					56,340	37.9%

業 務

附註：

供應商A：該集團成立於1993年，於上海註冊，是一家全球性的自動化製藥系統供應商，專門提供凍乾製劑、小容量注射劑和無菌原料藥的設備與服務。

供應商B：該公司成立於2003年，於北京註冊，是一家技術驅動型貿易公司，專門分銷進口生物試劑、科學儀器及醫藥中間體。

供應商C：該公司成立於2015年，於上海註冊，是一家專注於提供創新抗體療法研究、開發及綜合服務的高科技生物技術企業。

供應商D：該公司成立於2014年，於蘇州註冊，是一家專門提供臨床試驗管理、監管註冊、生物統計及數據管理的綜合性醫療服務供應商。

供應商E：該公司成立於2017年，於上海註冊，在醫療及生物技術領域提供多元化的技術服務，同時也提供商業諮詢、展會策劃及專業建築工程服務。

供應商F：該機構成立於1976年，是一所隸屬於北京大學的三級甲等腫瘤專科醫院，是癌症治療、研究及預防方面的頂尖機構。

供應商G：該公司成立於2011年，於北京註冊，為製藥、醫療器械及體外診斷(IVD)領域提供專業的臨床研究服務。

供應商H：該公司成立於2014年，於武漢註冊，是一家專注於基礎生物醫學服務、創新產品研發及科研耗材分銷的綜合性高科技企業。

於往績記錄期間各年，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年，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。我們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。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、溶瘤病毒、雙特異性抗體及靶向小分子藥物。

我們的核心產品通過專有技術差異化優勢，解決傳統TIL療法固有的根本性臨床及經濟障礙，在該領域中展開有效競爭。從製備及臨床角度，我們的專有擴增技術無需滋養細胞及高濃度IL-2，該簡化適用於超過30種腫瘤類型。由於通過我們的工藝擴增的TIL不依賴IL-2，患者無需在輸注後接受IL-2注射（帶有黑框警告）或高強度清淋。該特徵使得治療可在標準醫院環境下進行，而無需重症監護病房，顯著降低嚴重毒性風險、縮短住院時間並降低總治療成本。

此外，我們的戰略商業化模式利用分時段生產工藝，在較早手術干預期間收集腫瘤組織以生產並冷凍保存「TIL種子細胞」。該方法解決了TIL質量及數量在後線患者中通常會下降的全行業重大挑戰，促進更早的患者參與，並將高度個性化的流程變為更易獲得、近乎現成可用的治療方法。該平台的競爭潛力在晚期實體瘤患者的臨床結果中得到證明，多名受試者已達到腫瘤完全清除，截至最後實際可行日期，最長無瘤生存期超過四年。

業 務

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
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

業 務

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。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有134名僱員，其中130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	17	12.7%
臨床開發與註冊事務	28	20.9%
生產與質量	70	52.2%
一般及行政	19	14.2%
總計	134	100.0%

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，以確保其在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。

許可、牌照及其他批准

經我們的法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有開展業務的司法管轄區從相關部門獲得對我們的運營屬重要的所有必要牌照、批准和許可。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。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要許可、牌照及其他批准詳情。

牌照／許可	簽發部門	授出日期	屆滿日期
藥品生產許可證	上海市藥品 監督管理局	2026年2月6日	2031年2月5日
藥物臨床試驗批准通知書 (GC101聯合PD-1抗體) ...	國家藥監局	2025年8月1日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (GC203)	國家藥監局	2024年4月28日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (GC101)	國家藥監局	2022年4月24日	不適用

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。

業 務

- **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。

我們的董事（包括獨立董事）所掌握的知識和技能覆蓋行業經驗、財務、風險管理和企業管理等領域，具備充分的識別和評估重要議題的能力。為持續保障ESG管理有效性，董事會成員每年接受包括氣候變化議題在內的ESG培訓。此外，我們會在必要時諮詢外部ESG專家團隊的意見。

更多董事會資料請參閱「— 董事及高級管理層 — 董事會」。

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

業 務

我們評估ESG風險所考慮的因素包括環境、社會、經濟及公司發展等，評估這些因素的影響可能性、影響程度、影響範圍等，同時參考同行的評估結果。

我們對ESG風險進行了詳細的分析，主要ESG風險影響分析和管理舉措如下：

議題	具體風險	影響分析	管理舉措
應對氣候變化..	物理風險：急性風險：暴雨、洪澇、颱風；慢性風險：平均溫度上升	可能造成生產設施受損和生產中斷；可能影響藥品儲存穩定性及運輸安全等。	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、供氣等公用設施，保障生產連續性的同時保護員工和設備安全。優化空調運行與冷鏈管理，引入高效節能製冷設備，並加強運行規範要求。
	政策及監管風險：全球碳排放監管政策趨嚴；技術風險：低排放技術的轉型成本	趨嚴的碳排放監管政策使企業合規成本上升。向低排放碳技術轉型，可能導致重大前期投入成本。	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。 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。
臨床試驗.....	合規風險：未能嚴格遵守相關監管要求；運營風險：試驗設計或執行不當導致試驗延誤或失敗；倫理風險：受試者安全與知情同意管理不足	可能導致臨床試驗被監管機構暫停或終止，影響核心產品研發進度；增加研發成本並延遲產品上市；損害公司聲譽及投資者信心。	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；所有臨床試驗均須經由醫學、藥學及相關領域專家組成的倫理委員會審批；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； 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。

業 務

議題	具體風險	影響分析	管理舉措
產品質量與安全	質量風險：生產過程控制不足導致產品質量偏差；合規風險：未能符合藥品生產質量管理規範(GMP)要求；安全風險：產品質量問題可能引發患者安全事件	可能導致產品召回、監管處罰或生產中斷；影響患者用藥安全與治療效果；對公司品牌形象及長期發展造成不利影響。	建立全面質量管理體系；對產品從採集、運輸、生產到回輸進行全週期管理；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；定期組織質量培訓，以提升員工質量意識及水平。

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。

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EHS¹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，我們對員工進行環保法律、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。

1 EHS：環境、健康與安全

業 務

- **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。
- **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，我們定期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，加強節能技術和設備運用，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，提升能源管理水平，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，採納可再生能源解決方案，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。

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	可能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。

業 務

風險／機遇類型	描述	潛在影響	應對舉措
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，可能導致重大前期投入成本。	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。
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目標及指標

我們目前並無獲批准商業銷售的產品，結合自身發展階段已制定並持續推進多項環境管理目標，包括排放物與廢棄物管理目標、能源管理、用水效益目標以及溫室氣體排放目標。就溫室氣體減排目標的可比性而言，我們以範圍一及範圍二溫室氣體排放強度下降為目標，與同業上市公司普遍採用「排放強度」作為階段性管理目標的做法一致。我們結合自身發展階段，設置並努力實現「以2025年為基準年，2027年實現溫室氣體排放強度下降5%（範圍一和範圍二）」的目標，主要考慮到我們目前仍處於業務及產能逐步擴展階段，相關排放水平及能耗水平可能隨著產能擴大、工藝研發及設施投入而發生變化。我們目前尚無獲准進行商業銷售的產品，因此，我們使用員工人數作為強度數據分母。

我們的其他環境目標包括：

- 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。
- 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，加強節能設備和技術運用，提升能源使用效率。

業 務

- 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。
- 鑒於現階段部分環境數據仍將隨產能擴大而進一步變化，我們目前以定性管理目標為主，並計劃逐步制定更具體、可衡量的量化目標。

我們於2024至2025年的環境表現²概述如下：

指標	單位	2024年 ³	2025年
溫室氣體排放⁴			
範圍一溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	108.15	525.60
範圍二溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	1,004.60	1,676.04
範圍三溫室氣體排放 ⁵	噸二氧化碳當量	5,630.46	4,479.24
範圍一和範圍二溫室氣體 排放總量	噸二氧化碳當量	1,112.75	2,201.64
範圍一和範圍二溫室氣體 排放強度	噸二氧化碳當量／人	9.27	15.61
能源使用			
直接能源消耗			
天然氣消耗	m ³	50,020.00	243,086.00
可再生能源（光伏）	10,000 kWh	0	20.91
間接能源消耗			
外購電力	10,000 kWh	187.22	312.34
綜合能耗			
能源消耗總量	kWh	2,366,658.03	5,735,698.16
能源強度	kWh／人	19,722.15	40,678.71
廢棄物產生			
有害廢棄物總量	噸	7.20	18.00
有害廢棄物密度	噸／人	0.06	0.13
無害廢棄物總量	噸	3.40	11.00
無害廢棄物密度	噸／人	0.03	0.08
廢氣排放			
硫氧化物排放量	噸	0.005	0.01
氮氧化物排放量	噸	0.07	0.14
非甲烷烴排放量	噸	0.02	0.03
顆粒物排放量	噸	0.01	0.03
水資源使用			
總用水量	噸	5,100.00	31,791.03
用水密度	噸／人	42.50	225.47
廢水排放			
廢水排放總量	噸	4,590.00	28,611.90

2 環境表現數據包含截至2024年及2025年12月31日止年度的排放物、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。

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			
指標	單位	2024年 ³	2025年
廢水排放密度	噸／人	38.25	202.92
包材使用			
包材使用總量	噸	0.25	0.53
包材使用密度	噸／人	0.002	0.004

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。
- **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。

業 務

- **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。

在潛在試驗參與者參加我們的臨床試驗前，醫生會按照《藥物臨床試驗質量管理規範》的要求和《赫爾辛基宣言》的倫理原則，對其進行充分告知。試驗參與者在同意並簽署知情同意書後，方可進行試驗相關檢查和操作。試驗參與者有知情權、自主決定權與隱私權，並且在任何階段均可無條件退出研究。

我們的業務不直接涉及動物實驗。

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。

業 務

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

業 務

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。

我們亦開展一系列舉措以保障供應商質量管理。在項目開始前，我們會對各供應商針對服務項目進行培訓，確保其了解並遵循我們的試驗要求。我們與相關供應商建立常態化的溝通機制：對於CRO和SMO，我們會與其根據協議和項目進度，進行週度／月度的會議溝通，確認項目進度、項目質量等；對於檢測供應商，我們會以月度會議的方式，溝通檢測進度及樣本管理相關事宜；對於供應鏈供應商，我們會以郵件保持溝通，按需進行會議溝通，溝通藥品等及管理相關事宜。此外，我們會基於服務供應商所承擔服務的重要性、在本公司的風險管理等級等，進行年度或按需的供應商審計。

更多供應商管理信息請見「－臨床開發－與CRO及SMO的關係」、「－我們的供應商」。

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。

我們的核心理念是尊重差異，視多元化為創新資產；提供基於能力的發展機會，嚴格禁止歧視。在人才吸引與准入環節保證員工多樣性水平和平等機會。

我們設定多元化招聘目標，並使用多元化的招聘渠道，各部門負責人和人事部門聯合面試，保證面試環節由多位不同背景的面試官共同評估，整個招聘環節公開公平。杜絕基於民族、性別、年齡、地域等的歧視，並為殘疾人提供合適崗位。

業 務

我們秉持多元與包容的原則，具體體現如下：

- 嚴禁任何形式的民族歧視，截至2025年12月31日，我們的員工有土家族、壯族、白族、回族、漢族。
- 嚴禁任何形式的性別歧視，為不同性別的員工創造平等的就業機會。截至2025年12月31日，我們的女性員工佔比約56.03%。
- 嚴禁任何形式的年齡歧視，截至2025年12月31日，我們的員工年齡從最小23歲至最大62歲，跨度較大。

我們在《員工續約與離職管理制度》中明確規定關於解僱員工的細節，規範續簽及離職員工的手續辦理，確保續簽事項按規定辦理，離職人員工作正常交接，保證工作的延續性。包括但不限於：

- 員工主管與辭職員工積極溝通，對績效良好的員工努力挽留，探討改善其工作環境、條件和待遇的可能性。
- 辭職員工填寫《離職申請表》，經部門領導簽署意見審批後，遞交人事行政中心。

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。

我們公正、公平、認真負責地進行績效評估，並基於績效評估結果，為員工提供平等的晉升和調薪機會。以下是《薪酬績效管理制度》中部分規定：

- 部門負責人應及時關注員工的日常工作表現，每月底公正公平、認真、負責地對員工進行月度表現進行績效評估，並安排績效面談，與員工確認考核結果，給出改進建議及目標，並根據改進週期及時關注員工的進步狀態。
- 被考核人對考核結果持有異議時，可在績效面談結束後3日內，向人力資源中心提出申訴，由人力資源中心根據異議情況安排覆議處理。

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、週年賀禮、團建活動等在內的額外福利，

業 務

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，我們安排上門慰問並發放慰問品。
- 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。

我們在《企業福利制度》中明確規定員工福利的細節，包括但不限於：

- 吃住補貼：員工可享受職級對應的住房及餐費補貼，每月隨工資一併發放。員工可申請加班餐費補貼。公司將定期在各辦公區域準備加班餐食，方便員工在加班期間可以享用。
- 節日福利：入職滿3個月的試用期員工及所有已轉正員工可享受公司在端午、中秋等中國傳統節日統一發放的節日福利。
- 生日福利：員工入職滿3個月，可享受公司發放的員工生日賀禮。所有在職員工可享受公司定期組織的員工生日會。
- 婚育福利：已轉正員工憑結婚證可申請公司發放的新婚賀禮，並享受帶薪婚假，婚假需一次休完。已轉正員工生育可申請享受公司發放的生育賀禮。員工可享受帶薪婚假或產假（陪產假）福利，但需提前做好工作交接安排。
- 保險福利：已轉正員工每年度自行購買「滬惠保」後，可在公司規定的時間範圍內向公司申請報銷相關投保費用，並提交購買憑證。
- 團建福利：所有正式員工可參與每季度1次的部門團建。公司每年將組織不同規模的市內外大型團建或公費旅遊，所有正式員工均可免費參與。

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。

業 務

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、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。

於往績記錄期間及直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。

業 務

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。我們的全部業務活動均在中國內地進行。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，我們在所有重大方面均遵守適用的中國法律法規。

不合規

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們未按僱員實際薪資全額繳納社會保險及住房公積金供款。根據適用的中國法律法規，倘我們未能全額繳納社會保險供款，相關機關可責令我們在指定期限內補足差額，並按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，可處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。就住房公積金而言，倘我們未能在規定期限內補足差額，主管機關可申請中國法院強制執行。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期：(i)我們的供款不低於當地社會保險及住房公積金監管機構認可的最低繳費基數；(ii)根據《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》(稅總發[2018]第174號)，嚴禁有關部門組織集中清繳歷史欠款；(iii)我們未曾收到相關政府部門要求補繳或施加行政處罰的任何通知；(iv)根據信用報告確認，我們未曾因違反社會保險或住房公積金的相關法律法規而受到任何

業 務

行政處罰；(v)根據與我們主要經營所在地的社會保險機構及住房公積金管理中心的訪談，主動要求企業為所有員工追溯補繳歷史不足部分並非其普遍執法做法；及(vi)我們已確認，倘若我們收到主管部門的任何通知，要求在指定期限內繳納或補繳任何不足部分，我們將及時全額支付未繳款項及任何適用的滯納金。基於上述，我們的中國法律顧問認為，只要當前的監管政策及環境沒有重大不利變化，且我們在主管部門要求時及時全額支付，我們被相關主管部門處罰或要求補繳的風險極低。

我們已採取並將繼續採取以下補救措施，以符合社會保險及住房公積金繳納的監管要求：(i)未來我們將作出合理努力，按照相關中國法律法規為所有僱員繳納款項；(ii)我們的人力資源部門會監察我們持續遵守社會保險及住房公積金繳納法規的情況，並監督任何必要措施的實施；(iii)我們將定期檢討及監控社會保險及住房公積金的申報及繳納情況，以緊貼相關監管動態；及(iv)我們承諾定期與相關主管部門保持密切溝通，以了解其對相關規則及法規的要求及解釋，並根據其具體指引及時繳納社會保險及住房公積金。

租賃物業登記

截至最後實際可行日期，我們在中國的兩項租賃物業的租賃協議未向中國相關部門登記。該等租賃協議中的其中一份尚未登記是因為出租人未提供租賃物業的有效產權證書，而該證書通常是辦理租賃登記所必需的。另一份租賃協議尚未登記是因為出租人告知我們其無法完成登記手續，且不配合登記。據我們的中國法律顧問所告知，未登記該等租賃協議將不會影響其有效性。然而，相關地方住房管理部門可要求我們在規定期限內完成登記。倘我們未能在相關期限內糾正該不合規，我們可能被處以每份未登記租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因未能完成租賃登記而受到主管部門的任何行政處罰。我們將採取一切切實可行的合理措施，以確保未登記租約在主管部門要求時進行登記，包括請求相關業主配合我們完成現有、新訂或續訂租賃協議的登記。

截至最後實際可行日期，對於該兩項未登記租賃物業中的第一項，出租人未向我們提供有效產權證書或相關授權文件，以證明其擁有出租該物業的權利，原因是相關產權證書已於2014年到期。誠如我們的中國法律顧問所告知，取得必要所有權證書或授權文件完全由出租人自行負責；作為承租人，我們不會因租賃無有效產權證書的物業而受到行政處罰。雖然產權證書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），但當地部門已於訪談時確認：(i)並無改建或拆除該物業的計劃，我們無需搬離該等場所或停業；(ii)該問題不會對我們的業務穩定性造成不利影響；及(iii)我們可繼續使用該物業經營業務，因為該等情況並不構成嚴重違反中國法律或法規。此外，截至最後實際可行日期，我們已通過物業管理公司開展

業 務

的所有強制年度消防安全驗收，並未發生安全事故。我們的場所配備了必要公用事業設備、設施及消防安全措施，可安全使用。倘若該物業無法繼續使用，我們將立即將運營搬遷至替代場地，以確保業務持續運營。

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。

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。

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不得擁有或疑似擁有個人利益，接受該等人士

業 務

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）。

數據隱私保護

於臨床開發及運營期間，我們以假名化的方式處理及使用入組我們臨床試驗的受試者的個人信息。該等個人信息包括受試者識別碼、人口統計資料、醫療數據及臨床試驗數據。所有該等數據均存儲在中國內地，並無有關試驗受試者個人信息的跨境轉移。我們亦處理及使用其他對象的個人信息，主要包括我們自有僱員、臨床研究中心醫療專業人士及我們供應商的僱員的聯絡資料及證件資料，用於完成各自的臨床試驗。數據僅用於經受試者同意並與知情同意書一致的預期用途。

我們已制定內部監控措施及嚴格政策以規管個人信息的收集、處理、儲存及檢索，從而確保前述資料的安全。該等措施包括根據GCP及其他相關法規制定及實施《數據安全管理政策》及《個人信息保護政策》。我們已指派專人及數據庫管理員負責日常維護、權限控制及安全保護。我們的技術保護措施包括多層網絡保護及對參與我們臨床試驗及日常運營的人員實施嚴格的訪問控制。此外，我們與僱員訂立保密協議（在僱傭關係終止後持續有效），並定期提供有關數據安全政策的培訓。我們亦於與醫院、CRO及SMO訂立的協議中加入具體數據保護條款，以明確界定各方的數據處理角色及義務。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何患者數據或其他個人數據洩露、違規或重大損失事件。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均一直遵守中國數據安全及個人信息保護的所有適用法律法規，且並無就此受到任何重大處罰。