

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

HARBOUR
BIOMED
和鉑醫藥控股有限公司
HBM Holdings Limited
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：02142)

自願公告
巴托利單抗(HBM9161)治療全身型重症肌無力的
II期概念驗證性試驗的積極研究結果

本公告由和鉑醫藥控股有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈巴托利單抗(HBM9161)在中國全身型重症肌無力（「gMG」）患者中的II期概念驗證性臨床試驗（「II期研究」）期中分析的積極研究結果。

作為國內首個獲得臨床研究證據的抗FcRn療法，II期研究所得數據顯示，相對於安慰劑，巴托利單抗的療效具有統計學意義和臨床意義，以及良好的安全性和耐受性。

II期研究的數據表明，巴托利單抗可以迅速緩解中國患者的肌無力症狀，且表現出良好的安全性，使巴托利單抗可能成為填補gMG患者目前治療空白的新選擇。

II期研究設計

該項多中心、雙盲、安慰劑對照研究試驗入組了30名隨機接受巴托利單抗（10名受試者接受340毫克或11名受試者接受680毫克）或安慰劑（9名受試者）的中至重度gMG受試者，給藥周期為每周一次，為期6周（雙盲治療期），之後每隔一周接受340毫克，為期6周（開放標籤治療期）。

主要療效終點是重症肌無力日常生活(MG-ADL)量表相對於基線的改善。次要療效終點包括定量重症肌無力(QMG)、重症肌無力複合(MGC)和重症肌無力生活質量(MG-QoL)量表相對於基線的改善。其他終點包括安全性、耐受性、藥代動力學(PK)和藥效學(PD)。

II期研究的主要研究結果

II期研究的主要研究結果包括：(i)主要終點分析顯示，與安慰劑相比，340毫克及680毫克的巴托利單抗治療均迅速起效，在第43天（最後一劑巴托利單抗後一周），MG-ADL量表分值較基線降低，巴托利單抗治療組顯示出具有臨床意義及統計學意義的改善（ $p=0.043$ ）；(ii)與安慰劑相比，巴托利單抗在所有四個預定義的臨床療效量表的評估中均獲得了快速、顯著和持續的臨床改善：MG-ADL、QMG、MGC和MG-QoL15；(iii)治療組中57%和76%的受試者表現出持續的臨床改善（MG-ADL評分降低 ≥ 2 分以及QMG評分降低 ≥ 3 分，且連續6周），相比安慰劑組僅有33%和11%的受試者獲得MG-ADL和QMG方面的改善；及(iv)所有受試者均表現出顯著的IgG降低（在第43天，340毫克和680毫克組較基線分別降低57%和74%），並與臨床獲益密切相關。

巴托利單抗治療總體上安全且耐受性良好，不良事件（「不良事件」）發生率與安慰劑相當，大多數不良事件為輕度，且未發生嚴重不良事件（「嚴重不良事件」）及導致停藥的不良事件。

基於此項II期研究期中分析的積極數據，本公司已與國家藥品監督管理局（國家藥監局）藥物評審中心舉行了「II期結束」會議，其對進行III期研究給予全力支持。本公司預期該III期研究將於2021年下半年啟動。

關於巴托利單抗(HBM9161)

巴托利單抗(HBM9161)是一種全人源抗FcRn單克隆抗體(mAb)，可阻斷FcRn-IgG相互結合，加速體內IgG的清除，從而達到有效治療致病性IgG介導的自身免疫性疾病的功效。現有的證據表明重症肌無力患者的致病IgG水平的降低與臨床獲益相關。早期研究表明巴托利單抗(HBM9161)耐受性良好，能迅速降低總IgG。這些發現使巴托利單抗(HBM9161)成為首個被證實在中國及高加索人群中經皮下注射(SC)後能持續降低IgG的抗FcRn靶點藥物。巴托利單抗用於gMG治療已被中國國家藥監局授予「突破性療法」。

警示聲明：我們無法保證我們將能成功開發或最終銷售本公告所提述的任何產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
和鉑醫藥控股有限公司
主席及執行董事
王勁松博士

香港，2021年7月6日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事王勁松博士及廖邁菁博士；非執行董事裘育敏先生、王俊峰先生及陳維維女士；以及獨立非執行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士及邱家賜先生。