

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份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
和鉑醫藥獲得中國監管部門對新藥臨床試驗申請的
批准以開展HBM9161針對慢性炎性脫髓鞘性多發性
神經根神經病(CIDP)的二期臨床試驗

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，中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局已批准本公司就HBM9161（一種靶向新生兒Fc受體(FcRn)的全人源抗體）作出的新藥臨床試驗申請（「IND」）以對CIDP患者開展二期臨床試驗。此次IND批准是HBM9161在中國的第五次批准。

CIDP是一種由自身免疫介導破壞引起的外周神經及神經根慢性自身免疫性疾病。該疾病是一種慢性及漸進性的疾病，其特徵是腿部及手臂逐漸無力及感覺功能受損，並與格林－巴利綜合症密切相關。各種流行病學研究表明，成人CIDP的發病率大約在0.8至8.9/100000之間。大劑量潑尼松短期衝擊治療後進行皮質類固醇維持治療或靜脈注射免疫球蛋白(IVIg)是針對CIDP患者的現有成熟療法，約有三分之二的患者需要進行IVIg持續維持治療很多年。考慮到類固醇長期使用的不良反應及IVIg的可獲得性有限，在探索新的有效且方便的CIDP治療方法方面仍存在巨大且未能滿足的醫療需求。

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，可阻斷FcRn-IgG相互結合，加速自身抗體的清除，從而達到治療致病性IgG介導的自身免疫性疾病的效果。針對重症肌無力的二期研究顯示，巴托利單抗可以快速、顯著地緩解患者症狀，改善生活質量。早期研究表明巴托利單抗耐受性良好，能迅速降低多種致病性IgG介導的自身免疫性疾病的總IgG（其中包括重症肌無力、甲狀腺相關性眼病、視神經脊髓炎譜系疾病及免疫性血小板減少症）。

警示聲明：我們無法保證我們將能成功開發或最終銷售巴托利單抗(HBM9161)。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8月31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。