

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
完成向首名患者以巴托利單抗(HBM9161) III期試驗
治療全身型重症肌無力的首次給藥

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(HBM9161，一款由本公司開發用於自身免疫性疾病療法的新型藥物，定義詳見下文)用於治療全身型重症肌無力(「gMG」)的臨床試驗已完成註冊III期試驗中首名患者的首次給藥。該臨床試驗旨在評估巴托利單抗(HBM9161)在治療中國gMG患者時的療效及安全性。此乃繼2021年8月完成的用於治療gMG的首款抗FcRn治療概念驗證研究報導積極結果之後的又一里程碑。作為首個在中國獲得臨床研究依據的抗FcRn療法，自II期研究接獲的數據顯示巴托利單抗具有統計學顯著性和臨床意義的療效，以及良好的安全性及耐受性。

作為產品管線的一部分，本公司正在開發巴托利單抗(HBM9161)用於治療多種有大量未獲滿足醫療需求的且由致病性IgG介導的自身免疫性疾病。本公司正於中國針對多種適應症開發候選藥物，而gMG為當中最早展開研究的適應症之一並於2021年初獲得NMPA授予「突破性治療認證」。

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。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)。本公司從HanAll BioPharma Co., Ltd.獲得有關巴托利單抗(HBM9161)的許可，並擁有在大中華區(包括香港、澳門及台灣)進行開發、生產及商業化的權利。

關於全身型重症肌無力

重症肌無力(MG)是一種由抗乙酰膽鹼受體(AChR)免疫球蛋白G (IgG)抗體和抗肌肉特異性酪氨酸激酶(Anti-MuSK) IgG等抗體介導的獲得性自身免疫性疾病。該疾病導致神經肌肉接頭的傳遞受損，表現為骨骼肌收縮無力。患者常有眼肌表現，約85%的患者會出現眼肌以外的症狀，發展為全身型重症肌無力(gMG)，甚至發生肌無力危象。

目前MG的主要治療方法包括膽鹼酯酶抑製劑及糖皮質激素，以及免疫抑製劑，但療效及安全性不能滿足很多患者的臨床需求。靶向減少致病性IgG自身抗體是MG治療中一種病理生理機制驅動解決方案，如血漿置換和靜脈注射免疫球蛋白，然而，該等治療方案仍然存在大量未滿足需求，包括可及性、安全性及經濟成本。

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9月27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陳小祥先生；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。