

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)

內幕消息
有關開發巴托利單抗(HBM9161)的更新資料

本公告乃由和鉑醫藥控股有限公司(「本公司」，連同其子公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)遵照香港聯合交易所有限公司《證券上市規則》(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部的規定而作出。

本公司宣佈，截至本公告日期，基於III期臨床試驗的結果證明了巴托利單抗(HBM9161)在主要及次要終點的療效，鑒於安全性良好且與歷史數據一致，本公司已就巴托利單抗(HBM9161)治療全身性重症肌無力的生物製品許可申請(「BLA」)完成與中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心的溝通。

根據臨床試驗方案，本集團正在進行III期臨床試驗的延期，並收集其他長期安全性數據。此次延期期間並無招募其他患者。因此，本公司自願計劃計入其他長期安全性數據並重新提交巴托利單抗(HBM9161)的BLA。本公司一直積極與NMPA就巴托利單抗(HBM9161)的BLA進行溝通，目前正在進行後續提交相關的互動及流程。本公司預期於2024年上半年向NMPA重新提交巴托利單抗(HBM9161)的BLA。

有關巴托利單抗(HBM9161)

巴托利單抗為一種全人源單克隆抗體，其選擇性地結合及抑制新生兒FcRn。FcRn於防止IgG抗體降解中扮演關鍵角色。高水平的致病性IgG抗體會誘發多類自身免疫性疾病。作為大中華區所開發臨床方面最前沿的FcRn抑制劑，巴托利單抗有潛力成為治療大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法。

根據上市規則第18A.05條作出的示警：本公司並不保證最終將能成功營銷巴托利單抗(HBM9161)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

前瞻性陳述

本公告可能包含若干前瞻性陳述，陳述的性質具有重大風險和不確定性。與本公司相關的「預期」、「相信」、「估計」、「期望」、「打算」等字眼以及類似表達的目的是為了識別此類前瞻性陳述。本公司不擬定期更新該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述是基於做出這些陳述當時，本公司管理層對未來事件的當時信念、假設、預期、估計、期望和理解。該等陳述並非對將來開發的保證，亦會受到風險、不確定性和其他因素的影響，部份會超出本公司的控制，並難以預測。因此，由於我們的業務、本公司的競爭環境以及政治、經濟、法律和社會條件的未來改變或發展，實際結果可能與前瞻性陳述所包含的資訊存在巨大差異。

本公司、本公司董事及僱員(a)無義務對本公告所載的前瞻性陳述進行更正或更新；及(b)對前瞻性陳述的任何未能實現或被證實錯誤，不承擔任何責任。

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，2023年12月1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戎一平博士；非執行董事陳維維女士；以及獨立非執行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士、邱家賜先生及Albert R. Collinson博士。