

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
巴托利單抗(HBM9161)生物製品許可申請
獲NMPA受理

本公告乃由和鉑醫藥控股有限公司（「本公司」）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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已正式受理巴托利單抗(HBM9161)治療全身性重症肌無力（「gMG」）的生物製品許可申請。

於2023年3月6日，本公司宣佈巴托利單抗(HBM9161)治療gMG的III期臨床試驗的積極頂線結果。III期試驗的結果達到了主要療效終點以及關鍵的次要終點，並且安全性良好。

巴托利單抗(HBM9161)是一種用於治療多種致病性IgG介導的自身免疫性疾病且能夠實現未獲滿足醫療需求的產品。gMG是首批多個適應症之一，於2021年初獲NMPA頒發「突破性療法認證」，並於2021年7月發佈II期臨床試驗積極頂線數據。於2022年10月，本公司與石藥集團的全資子公司恩必普藥業訂立授權協議，以推進巴托利單抗在大中華區的開發和商業化。

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6月29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。