

和铂医药

2021半年度业绩

HBM HOLDINGS-B

02142.HK

2021年9月

www.harbourbiomed.com

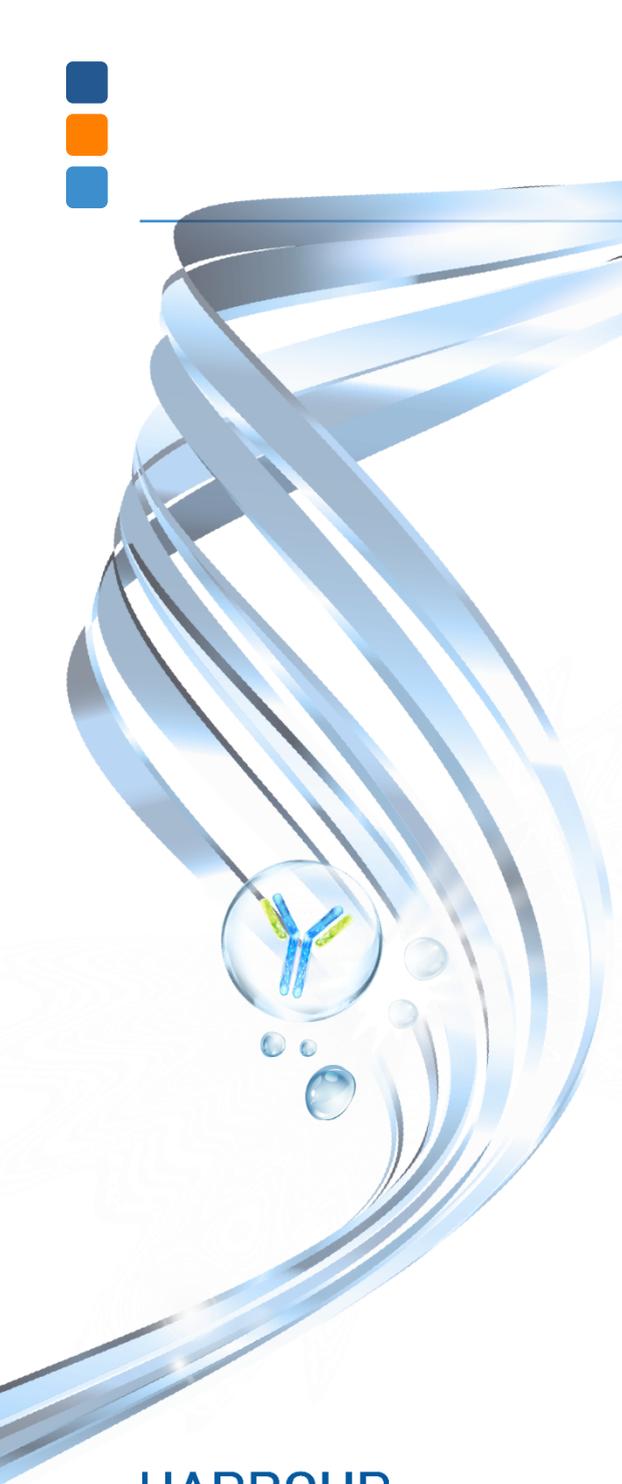


HARBOUR
BIOMED

本报告仅供参考，并不构成出售或发行的要约或邀请，也不构成任何司法管辖区的要约或邀请购买或认购因HBM Holding Limited ("本公司")或其任何控股公司或子公司的证券的邀约或邀请的一部分。这些材料的任何部分均不得构成任何合同或承诺的基础，也不得作为任何合同或承诺的依据。

对于本报告所载数据或意见的公平性、准确性、完整性或正确性，本公司并无作出任何明示或暗示的声明或保证，亦不应依赖该等数据或意见。这些材料中包含的信息和意见是在演示日期提供的，可能会在没有通知的情况下发生变化，并且不会更新或以其他方式修订以反映演示日期之后可能发生的任何发展。本公司、其任何关联公司、董事、监事、高级管理人员、高级职员、雇员、顾问及他们各自的代表对因这些材料中包含或呈现的或源自这些材料的任何信息或因这些材料引起的任何损失不承担任何责任。

这些材料所包含的陈述反映了本公司目前的信念和对未来的预期，这些陈述的日期在此指明。这些前瞻性陈述基于对公司运营和业务的一些假设以及公司无法控制的因素，具有重大风险和不确定性，因此，实际结果可能与这些前瞻性陈述存在重大差异。您不应过分依赖任何此类前瞻性信息。公司不承担更新或修改这些前瞻性声明的义务，以应对这些日期之后出现的新信息、事件或情况。



01

公司概况

02

高度差异化创新性的产品管线

03

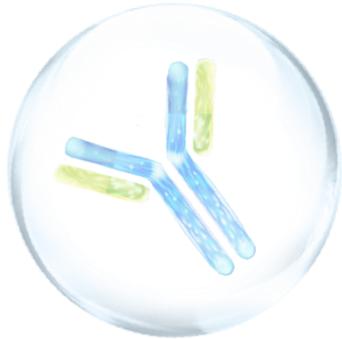
财务信息摘要

04

业绩总结及展望

05

Q&A



■ 管线产品快速推进，引领肿瘤及免疫领域创新抗体疗法

高度差异化、创新性的产品管线

丰富的产品管线，快速推进的产品开发

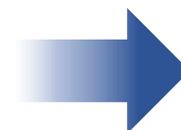
2 项资产临近商业化

7 项临床试验快速推进中

8 项临床前资产接近临床开发

独具差异化的市场定位

全球首创、免疫细胞衔接器、双特异性抗体



■ 依托核心技术平台，引领肿瘤及免疫领域创新抗体疗法

强大高效、引领时代的技术引擎

领先的抗体开发技术平台

3 全人源抗体平台

1 单B细胞筛选平台

世界一流科研团队

60+ PhD, 105+ 临床前发现团队

3 全球研发中心   

4 年中，拥有 10+ 自主开发临床前后期及临床阶段产品

全球合作

45+ 全球合作伙伴
对外授权

abbvie



Lilly



VIR



生产及商业化

苏州建立8,500 m² 中试生产基地
快速组建商业化核心团队

加速推进差异化及全球领先的产品管线

项目	靶点	适应症	商业权利	状态						
				发现	临床前	IND	一期	二期	三期	提交生物制品许可申请
● 巴托利单抗 HBM9161	FcRn	重症肌无力	大中华区	★ 获突破性疗法认定 预计2021年Q4进入Ph 3						
		视神经脊髓炎谱系疾病		Ph 1b/2						
		免疫性血小板减少症		★ Ph 2/3						
		甲状腺相关性眼病		预计2021年Q4进入Ph 2/3						
		慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 ¹		IND已获NMPA批准						
		天疱疮 ¹		IND已申报						
● 特那西普 HBM9036	TNF-α	干眼	大中华区	★ Ph 3						
● HBM4003	CTLA-4	实体瘤 ^a	全球	Ph 1b/2						
		实体瘤 ^b		与PD-1联合治疗, Ph 1						
		实体瘤 ^c		与PD-1/化疗联合治疗, Ph 1						
● HBM9022	SARS-COV-2	COVID-19	已授权艾伯维全球开发							
● HBM7008	B7H4×4-1BB	实体瘤	全球							
● HBM9378 ¹	TSLP	重度哮喘	全球							
● HBM1022	CCR8	实体瘤	全球							
● HBM1020 ¹	B7H7	实体瘤	全球							
● HBM7020	BCMA×CD3	多发性骨髓瘤	大中华区以外 ²							
● HBM7015	PD-L1×TGF-β	实体瘤	大中华区以外 ²							
● HBM1029	Claudin 18.2	实体瘤	大中华区以外 ²							
● HBM1007	CD73	实体瘤	全球							

■ 和铂医药
 ■ 合作方
 ★ 注册临床试验
 ● 获许可引入项目
 ● 和铂平台研发项目

1. 2021年上半年新产品及适应症
2. 大中华区权益已授权华兰基因

a. 黑色素瘤, 肝细胞癌, 肾细胞癌及其他晚期实体瘤
b. 黑色素瘤, 肝细胞癌, 神经内分泌肿瘤/癌及其他晚期实体瘤
c. 晚期非小细胞肺癌及其他晚期实体瘤



01

公司概况

02

高度差异化创新性的产品管线

03

财务信息摘要

04

业绩总结及展望

05

Q&A



全球首创的、同类最优的临床产品管线

项目	靶点	适应症	商业权利	状态					
				发现	临床前	IND	一期	二期	三期
● 巴托利单抗 HBM9161	FcRn	重症肌无力	大中华区	★ 获突破性疗法认定 预计2021年Q4进入Ph 3					
		视神经脊髓炎谱系疾病		Ph 1b/2					
		免疫性血小板减少症		★ Ph 2/3					
		甲状腺相关性眼病		预计2021年Q4进入Ph 2/3					
		慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 ¹		IND已获NMPA批准					
		天疱疮 ¹		IND已申报					
● 特那西普 HBM9036	TNF-α	干眼	大中华区	★ Ph 3					
● HBM4003	CTLA-4	实体瘤 ^a	全球	Ph 1b/2					
		实体瘤 ^b		与PD-1联合治疗, Ph 1					
		实体瘤 ^c		与PD-1联合治疗, Ph 1					
● HBM9022	SARS-COV-2	COVID-19	已授权艾伯维全球开发	[Progress bar]					

■ 和铂医药
 ■ 合作方
 ★ 注册临床试验
 ● 获许可引入项目
 ● 和铂平台研发项目

1. 2021年上半年新产品及适应症

- a. 黑色素瘤, 肝细胞癌, 肾细胞癌及其他晚期实体瘤
- b. 黑色素瘤, 肝细胞癌, 神经内分泌肿瘤/癌及其他晚期实体瘤
- c. 晚期非小细胞肺癌及其他晚期实体瘤

巴托利单抗(HBM9161): 针对多种自身免疫疾病的突破性治疗方案

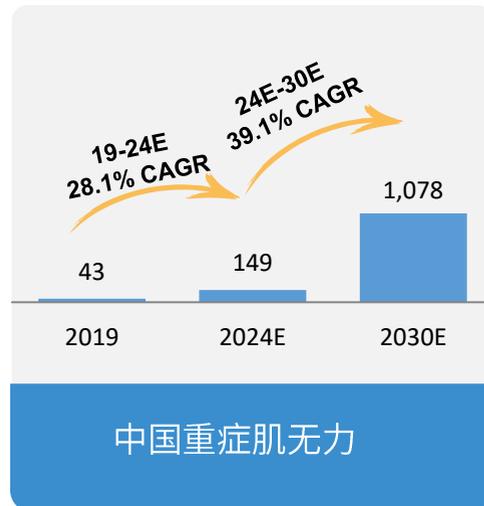
覆盖治疗领域

60~70

种致病性IgG介导的
自身免疫疾病

- 重症肌无力
- 视神经脊髓炎谱系疾病
- 免疫性血小板减少症
- 甲状腺相关性眼病
- 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病
- 天疱疮
- ...

中国自身免疫疾病快速增长的市场潜力



数据来源：弗若斯特沙利文

现有治疗方案

严重自身免疫性疾病患者的现有治疗方法主要包括血浆置换及静脉注射免疫球蛋白 (“IVIg”)

血浆置换: 从血浆将血细胞分离、
移除抗体并将其重新输回体内

IVIg: 将从超过1,000名捐血者收集的抗体静脉注
射至人体, 以干扰自身抗体并缓解症状

HBM9161独特优势

自身免疫疾病更有效且更具差异化的治疗方法

疗效显著

- 有效清除致病性IgG
- 疗效已在多个适应症中获得临床验证

安全性高

- 全人源抗体, 免疫原性低
- 低效应器功能, 不易导致炎性反应
- 耐受性好, 主要副反应均为轻度和/或中度

治疗方便

- 固定剂量可装注射器
- 患者可实现在家用药
- 用药更简单, 可提高患者的依从性

巴托利单抗(HBM9161): 针对多种自身免疫疾病的突破性治疗方案

HBM9161开发计划

2021

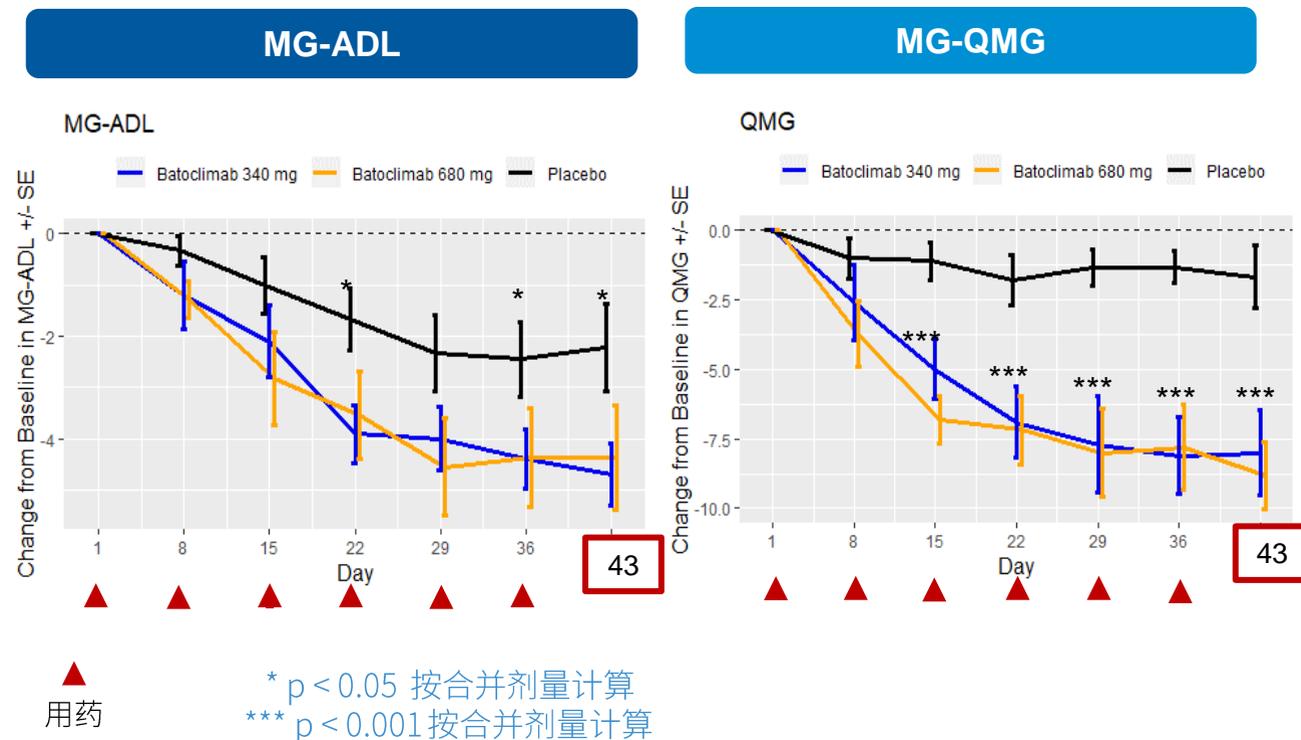
- MG
完成针对重症肌无力 (MG) 的临床 II 期研究并公布数据
启动 III 期研究
已被授予突破性疗法认证
- NMOSD
完成针对视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 的临床 Ib/IIa 期研究
启动关键性研究
- ITP
完成免疫性血小板减少症 (ITP) 的临床 II 期研究, 数据分析中
- GO
启动针对甲状腺相关性眼病 (GO) 的临床 II/III 期研究
- 慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)临床申请获批
- 天疱疮 (PV) 申报临床试验许可

2022-2023

- 针对 MG, NMOSD, ITP, GO 申报临床上市许可
- 实现商业化上市
- 新适应症开发

巴托利单抗针对重症肌无力 II 期研究数据的积极结果

- 迅速、显著、持续的临床改善, 57% vs 33% (MG-ADL), 76% vs 11% (QMG)
- IgG显著下降, 57% (340毫克) 和 74% (680毫克)
- 所有患者均显示出良好的安全性

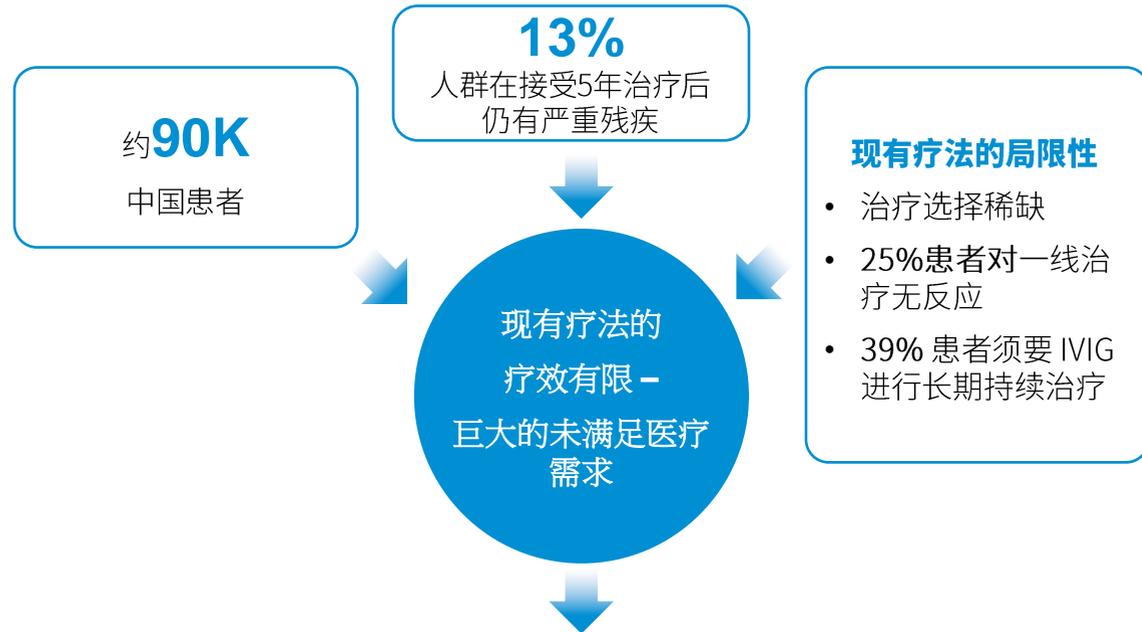


巴托利单抗 (HBM9161): 存在巨大未满足医疗需求的其他潜在适应症

巴托利单抗是一种全人源的重组 IgG1 单克隆抗体，其 Fc 段经过工程改造以高亲和力与新生儿 Fc 受体结合，使其无法参与 IgG 抗体包括致病性 IgG 抗体的降解

慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经根神经病(CIDP)

需要长期免疫治疗的免疫介导炎症疾病

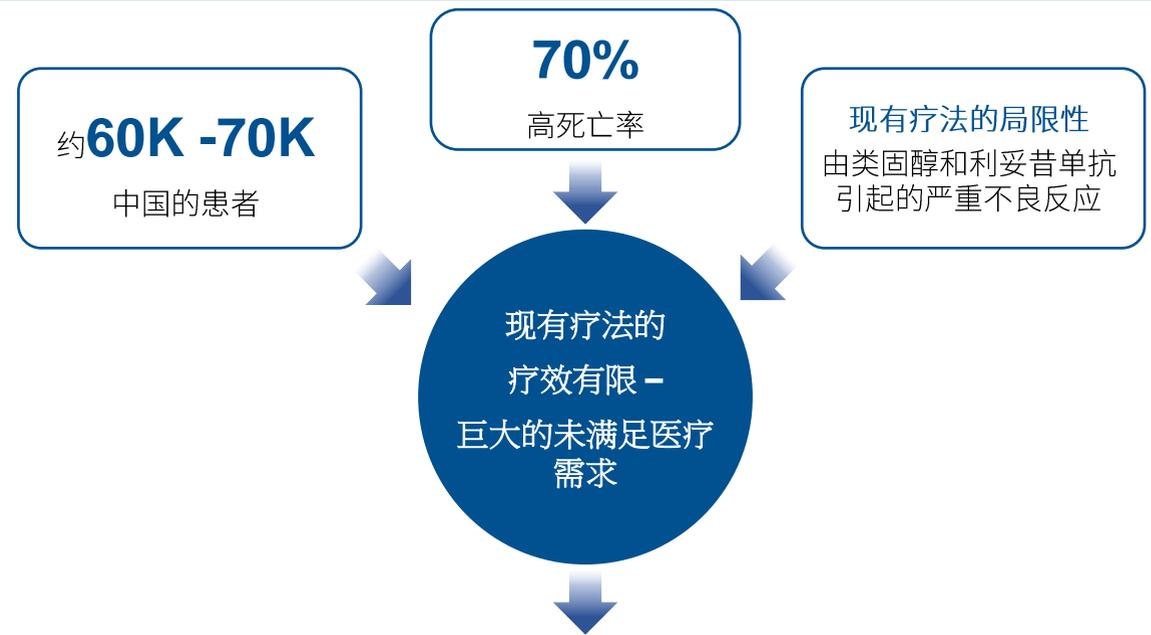


**HBM
9161**

- 40%患者由抗髓鞘周围神经IgGs引起
- 起效较快且持久
- 更灵活的使用自我皮下注射

天疱疮 (PV)

导致皮肤和粘膜出现水泡和糜烂危及生命的自身免疫性疾病



**HBM
9161**

- 已验证的自身抗体 - DSG1, DSG2
- 起效快，对B细胞功能无影响
- 更灵活的使用自我皮下注射

特那西普(HBM9036): 中国干眼领域首个全球创新的生物药

中国存在巨大的未满足医疗需求

十亿美元



- 人口老龄化
- 环境污染
- 自身免疫疾病发病率提高
- 隐形眼镜佩戴
- 电子屏幕使用

现有治疗方案

- 中国目前只有环孢素一款获批的干眼消炎药物，治疗选择有限
- 人工泪液润滑
- 自体血清 / 促分泌素 / 全身抗炎

HARBOUR
BIOMED

注：以上市场数据来源为弗若斯特沙利文



成人干眼患者



占中国成年人总人口

HBM9036独特优势

免疫调节机理 $TNF-\alpha$ 靶标具有明确的有效性

安全性卓越

舒适度高

与安慰剂类似的舒适度

药物起效快

4周 vs. 3-6个月

从治疗开始显示临床症状减轻
(特那西普 vs. 其他产品)

特那西普(HBM9036): 中国干眼领域首个全球创新的生物药

HBM9036开发计划

2020

- 在全国眼科大会发布中国临床 II 期数据
- 获批注册性临床 III 期试验，临床开发及上市策略获得中国药监局认可

2021

- 于2021年3月完成临床 III 期首例患者给药
- 积极推进临床 III 期，计划全国超过30多个中心招募约640位受试者

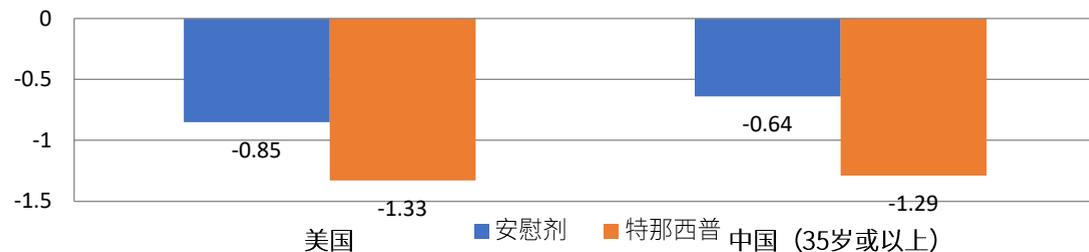
2022

- 提交生物制品许可申请

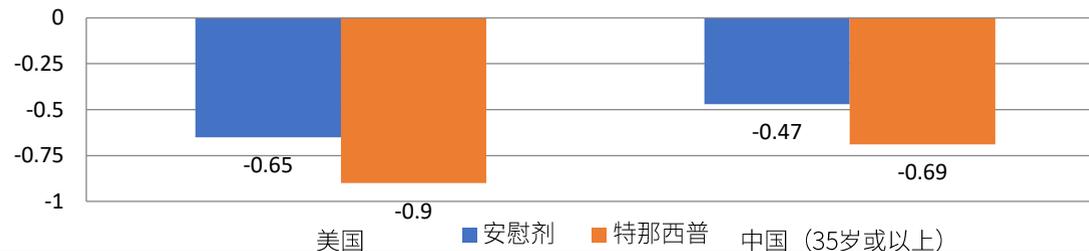
HBM9036 II 期临床数据的积极结果

疗效

从基线开始的TCSS（总角膜染色评分）前后变化（第8周）



从基线开始的ICSS（下角膜染色评分）前后变化（第8周）



特那西普在体征方面展示一致而强大的治疗好处

安全性

除一项与非药物有关的中度不良事件（“不良事件”）外，所有不良事件均为轻度，最常见的不良事件为结膜炎(6%)及结膜发红(6%)

	特那西普 (n=50)	安慰剂 (n=50)
治疗诱发不良事件受试者数目	13 (26.0%)	13 (26.0%)
眼部治疗诱发不良事件受试者数目	7 (14.0%)	4 (8.0%)
非眼部治疗诱发不良事件受试者数目	9 (18.0%)	10 (20.0%)
严重不良事件受试者数目	0 (0.0%)	0 (0.0%)

	特那西普 (n=50)	安慰剂 (n=50)
滴剂舒适度 (0-10分, 得分越高, 情况越差)、平均值 (标准差)		
滴注时	3.7 (2.26)	3.8 (1.98)
滴注后一分钟	3.4 (2.18)	3.5 (2.12)
滴注后两分钟	3.1 (2.20)	3.5 (2.10)

对患者局部治疗的长期依从性有重要意义

特那西普的耐受性良好，且没有严重治疗诱发不良事件（“治疗诱发不良事件”）或严重不良事件（“严重不良事件”）

HBM4003: 全球首个进入临床研究的全人源重链抗体，独特作用机制扩大治疗窗口

现有疗法及其局限性

Yervoy (Ipilimumab, 伊匹木单抗)是唯一获批上市的抗CTLA-4药物，但伊匹木单抗存在诸多局限性。新一代的抗CTLA-4抗体因此存在巨大的未满足医疗需求。

安全性风险

药效及应用受限

HBM4003竞争优势

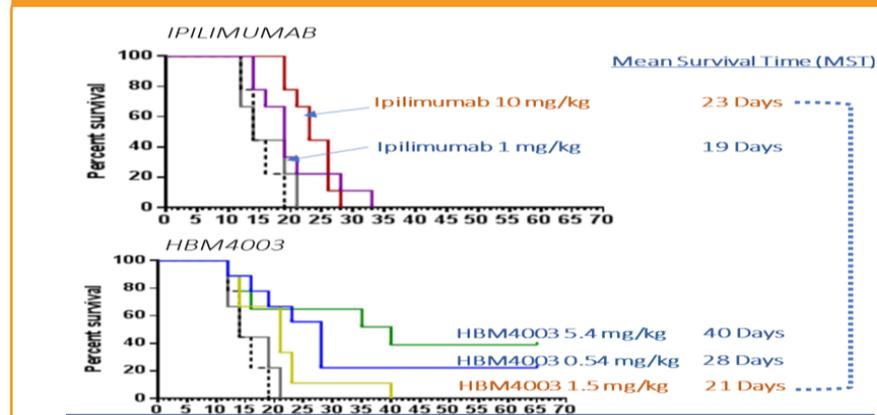
通过增强ADCC策略，剔除瘤内调节性T细胞，从而打破实体瘤抗癌免疫疗法的显著免疫抑制屏障

减少血清中的药物暴露量，因而具有良好的安全性

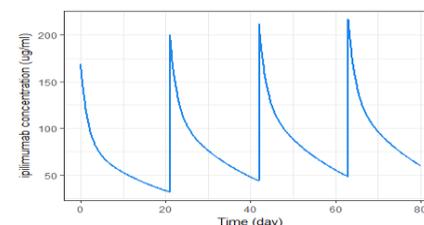
具备与其他抗肿瘤或免疫调节抗体、疫苗及靶向疗法进行联合治疗的巨大潜力

HBM4003的剂量为伊匹木单抗的1/6，并且预测暴露量也远少于伊匹木单抗（约为1/35的AUC）

存活期延长（平均生存时间）

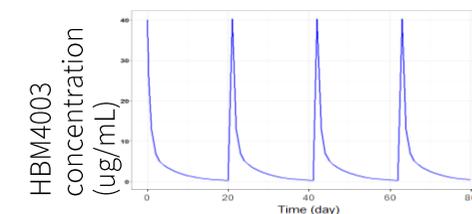


Ipilimumab (10mg/kg q3w)



AUC _(0-tau) µg*day/ml	Cmax µg/ml	Cmin µg/ml
1942.7	744.9	576.3

HBM4003 (1.5mg/kg q3w)

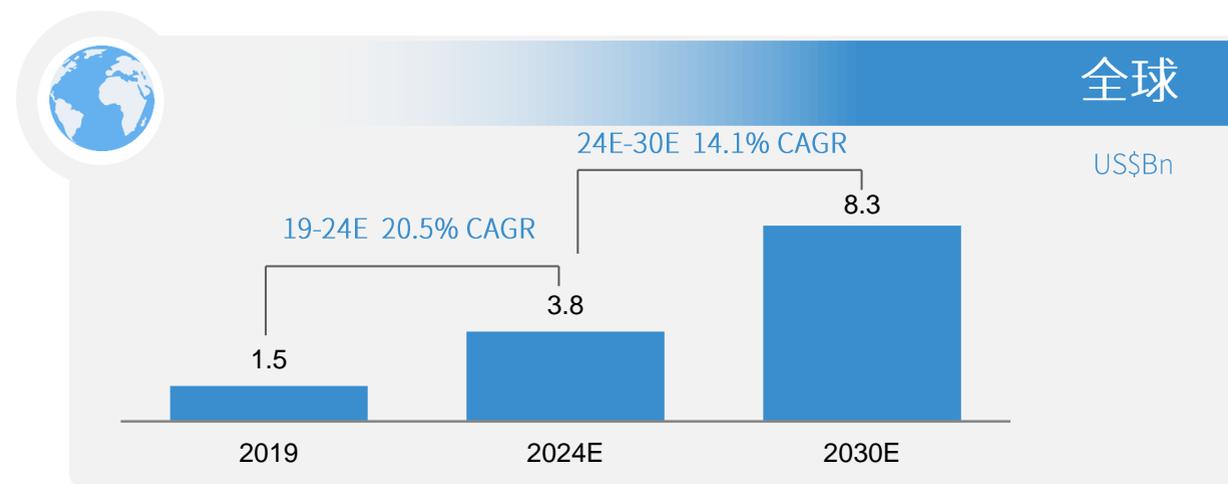
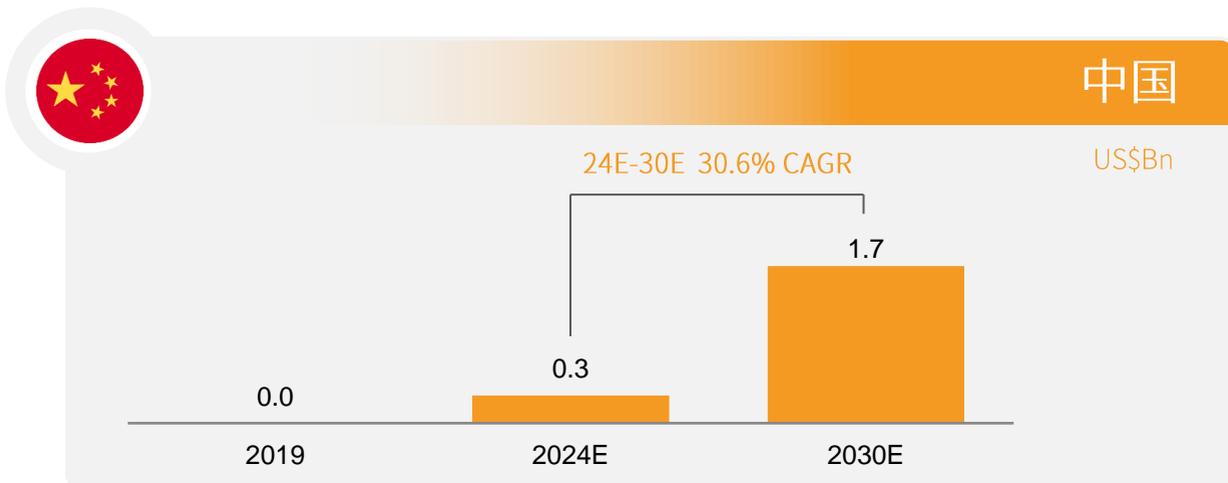


AUC _(0-tau) µg*day/ml	Cmax µg/ml	Cmin µg/ml
54.27	40.26	2.50

HBM4003: 全球首个进入临床研究的全人源重链抗体，独特作用机制扩大治疗窗口

HBM4003市场潜力

安全性更高、疗效更佳、适应症更广泛的创新型CTLA-4抗体的推出将推动全球CTLA-4市场的增长



数据来源：弗若斯特沙利文

HBM4003开发进展

2020

- ✓ 美国和中国获 IND 批准（单药疗法）
- ✓ 获中国 IND 批准（与 PD-1及PD-1/化疗 联合治疗晚期实体瘤）
- ✓ 澳大利亚完成多剂量爬坡试验（单药疗法）

2021

- 在澳大利亚完成单药疗法的 I 期试验，数据将于 2021 年 9 月在 ESMO 会议上公布
- 5 月在澳大利亚完成单药治疗 Ib/II 期试验的首次给药
- 2 月在中国获得与 PD-1/化疗联合治疗 NSCLC 的 IND 批准，并于 6 月完成 I 期试验的首次给药
- 3 月在中国完成与 PD-1 联合治疗黑色素瘤和其他晚期实体瘤的 I 期试验首次给药
- 9 月 NMPA 批准两个新适应症的 IND：HCC 和 NET/NEC，与 PD-1 联合治疗

■ HBM4003: 全球首个进入临床研究的全人源重链抗体，独特作用机制扩大治疗窗口

HBM4003 获得全球领先的免疫肿瘤治疗领域专家认可，旨在通过突破性创新改变全球免疫肿瘤格局



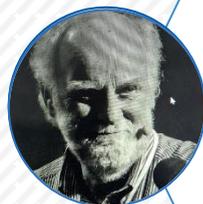
Robert Kamen 博士

Third Rock Ventures 基金合伙人
雅培生物研究中心前总裁兼部门负责人



Shivaani Kummar 博士

斯坦福大学医学院肿瘤学部 I 期临床研究项目主任
斯坦福大学医学中心医学与放射学教授
特异肉瘤



Frank Grosveld 博士

荷兰皇家学会研究员、荷兰皇家艺术与科学学院院士
伊拉斯谟大学医学中心细胞生物学与临床遗传学系教授、前系主任



Jon Wigginton 博士

Cullinan Oncology 首席医学官;
MPM Capital 顾问
BMS 早期临床研究免疫肿瘤学前治疗领域负责人
癌症免疫治疗学会前主席



John M Kirkwood 博士

匹兹堡大学医学杰出服务教授
匹兹堡大学医学院医学、皮肤病学、临床和转化科学 Usher 教授
全球黑色素瘤和皮肤癌

I 期临床数据显示出良好的疗效和安全性

- 安全性优异，不同于第一代 CTLA-4
- 临床疗效的初步数据令人鼓舞
- PK/PD 特征与临床前研究结果一致，证实具有最低免疫原性的创新分子设计
- 20名受试者被纳入3个剂量组，0.45mg/kg 被确定为 II 期试验推荐剂量，显示出良好的安全性和令人鼓舞的抗肿瘤功效

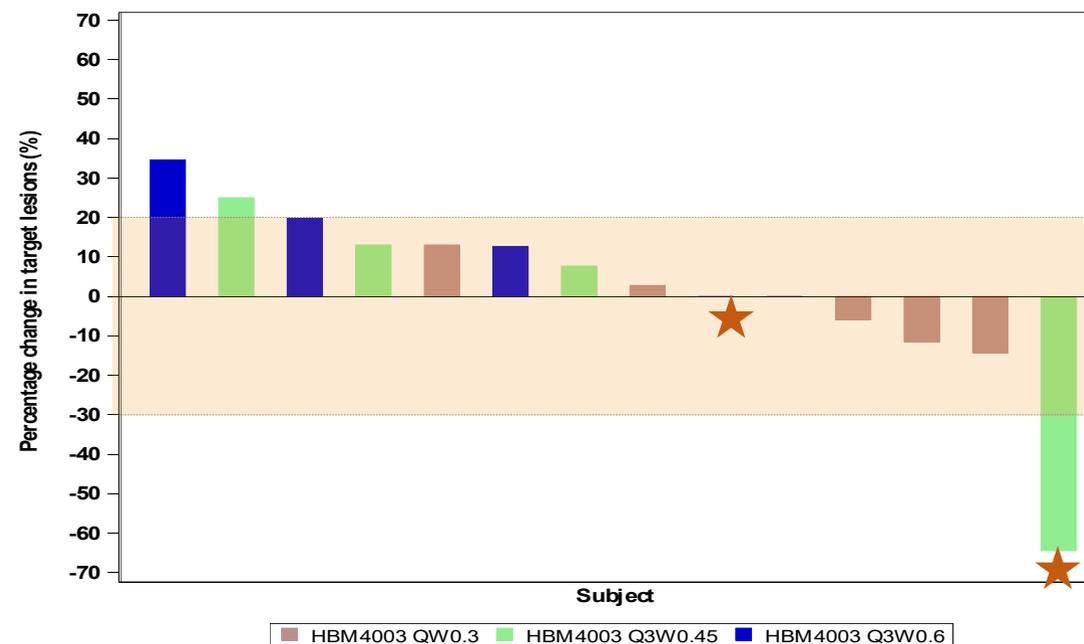
HBM4003: 全球首个进入临床研究的全人源重链抗体，独特作用机制扩大治疗窗口

HBM4003 I 期临床研究获积极结果

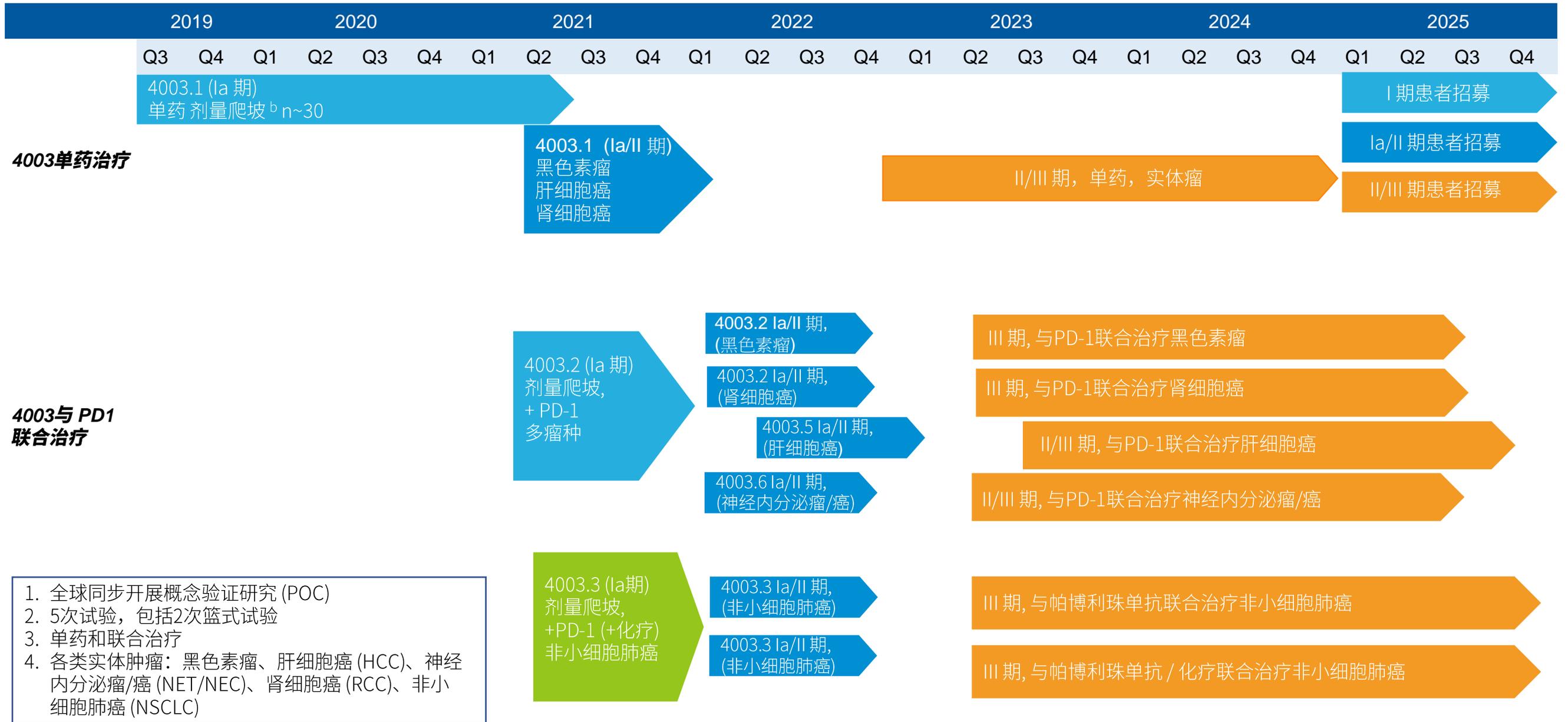
- 剔除瘤内调节性T细胞的创新作用机制已通过临床前和临床数据验证
- **HBM4003** 显示出良好的安全性和耐受性
 - 未发现与肺、肾、心脏或内分泌系统相关的毒性
 - 未发现3级以上治疗相关不良事件 (TRAE)
 - 未达到最大耐受剂量 (MTD)
 - 在任何 Q3W 剂量水平中均未观察到剂量限制性毒性 (DLT)
 - 最常见的治疗相关不良事件为腹泻/肠胃炎
- **HBM4003**单药疗法初步数据表现出令人振奋的疗效
 - 2名患者产生治疗应答
 - 一名肝细胞癌 (HCC) 患者发生部分缓解 (PR)，肿瘤缩小达**64.4%**
 - 一名前列腺癌 (CRPC) 患者获得前列腺表面抗原 (PSA) 反应，且在第六周时，相较基线，其PSA降低超过**50%**。靶病灶达SD持续**26**周以上
 - 9名患者 (总计15名患者) 病情稳定 (SD)
 - 3名患者肿瘤缩小
- 推荐使用0.45mg/kg Q3W作为II期剂量 (RP2D) 进行剂量扩展

	HBM4003 0.45mg/kg Q3W, n(%)	伊匹木单抗 3mg/kg Q3W, n(%)
病人数量	7	111(汇总)
肿瘤类型	晚期实体瘤	黑色素瘤
TRAE	4(57.1)	88(79.3)
irAE	1(14.3)	68(61.3)
TRSAE	0(0.0)	19(17.1)
治疗相关死亡	0	2(1.8)

目标病灶直径总和相对于基线的最大变化百分比



HBM4003: 全球首个进入临床研究的全人源重链抗体，独特作用机制扩大治疗窗口



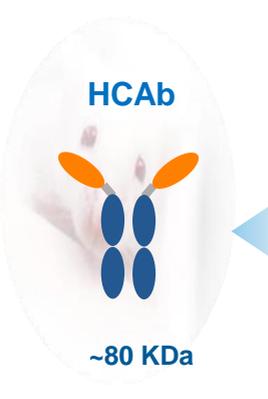
1. 全球同步开展概念验证研究 (POC)
2. 5次试验, 包括2次篮式试验
3. 单药和联合治疗
4. 各类实体肿瘤: 黑色素瘤、肝细胞癌 (HCC)、神经内分泌瘤/癌 (NET/NEC)、肾细胞癌 (RCC)、非小细胞肺癌 (NSCLC)

具备全球首创的、同类最优的临床开发

项目	靶点	适应症	商业权利	状态	
				发现	临床前
HBM7008	B7H4×4-1BB	实体瘤	全球	发现	临床前
HBM9378 ¹	TSLP	重度哮喘	全球	发现	临床前
HBM1022	CCR8	实体瘤	全球	发现	临床前
HBM1020 ¹	B7H7	实体瘤	全球	发现	临床前
HBM7020	BCMA×CD3	多发性骨髓瘤	大中华区以外 ²	发现	临床前
HBM7015	PD-L1×TGF-β	实体瘤	大中华区以外 ²	发现	临床前
HBM1007	CD73	实体瘤	全球	发现	临床前
HBM1029	Claudin 18.2	实体瘤	大中华区以外 ²	发现	临床前

全球领先的整合抗体研发平台提供持续创新动能

公司结合单B细胞的抗体技术平台，为持续发现下一代全人抗体疗法提供了完整和先进的技术解决方案

H2L2 — 业界领先的全人源抗体发现平台	HCAb — 新一代重链抗体发现平台	HBICE® — 基于HCAb免疫细胞衔接器平台
 <p>H2L2 150 KDa</p> <ul style="list-style-type: none"> HBM1007 具有独特表位的全人源稀有异构CD73抗体 HBM7015 用于治疗实体瘤的新型双功能融合蛋白质 	 <p>HCAb ~80 KDa</p> <ul style="list-style-type: none"> HBICE® 基于HCAb打造的免疫细胞衔接器双/多特异性抗体平台 HBM4003 新一代抗CTLA4抗体 	 <p>HBICE®</p> <ul style="list-style-type: none"> HBM7020 BCMA X CD3 双特异性抗体 HBM7008 B7H4 X 4-1BB 双特异性抗体
<p>高效药物发现平台，具有全球专利保护，已产生多个进入临床研究项目</p>	<p>独特的全人源重链抗体，广泛的应用：双抗、CAR-T、诊断、局部应用、偶联物载体等</p>	<p>自主开发，结构灵活，有望打造联合疗法无法实现的创新药物</p>

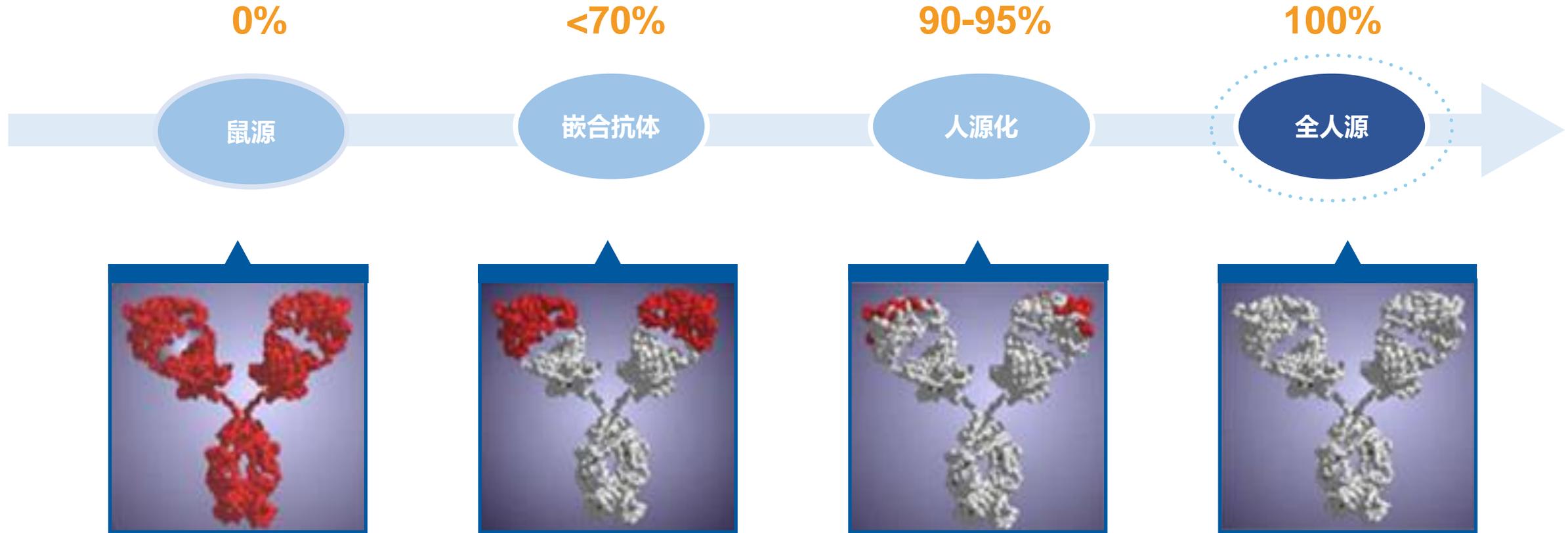
使用单细胞技术将抗体发现过程缩短到3-5个月*



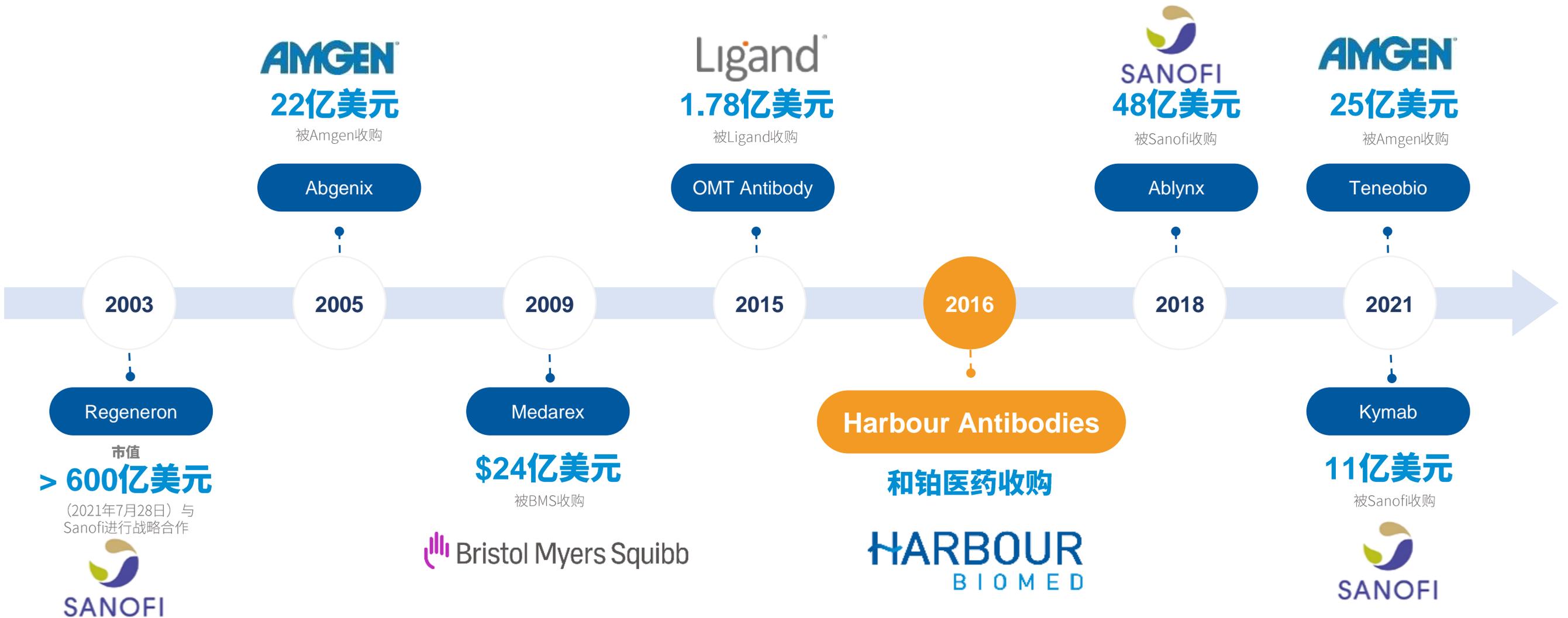
* 传统杂交瘤技术需要7-9个月，另需3-6个月人源化过程

美国FDA获批上市全人源药中超过70%由全人源转基因鼠技术开发

HARBOUR
BIOMED



和铂医药的全人源抗体药物开发平台是全球稀缺资源



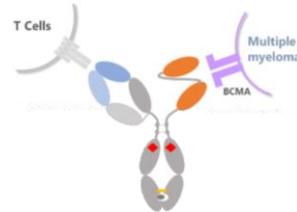
新一代HBICE™双特异性抗体及双功能融合蛋白

	HBM7008 (B7H4 X 4-1BB)	HBM7020 (BCMA X CD3)	HBM7015 (PD-L1 X TGF-β)
亮点	<ul style="list-style-type: none"> B7H4 X 4-1BB HBICE™ T细胞衔接器双特异性抗体 基于HBICE™平台全球首创双特异性产品 在特定肿瘤微环境中激活 T 细胞激活信号，并可能转化为更好的安全性 	<ul style="list-style-type: none"> BCMA X CD3 HBICE™ T细胞衔接器双特异性抗体 新一代BCMAxCD3 双特异性抗体，具有2+1 结构及优化CD3活性 肿瘤杀伤特异性高，细胞因子风暴风险小 	<ul style="list-style-type: none"> 双功能融合蛋白，包括全人源抗体PD-L1单克隆抗体及可溶性细胞外TGF-β 更好的PD-L1活性和相比竞争药物更好的TGF-β 阻断效力 无连接物设计，全人源序列，具备良好成药性
适应症	实体瘤	多发性骨髓瘤	实体瘤
预计IND时间	2021	2022	2022

基于HCAb的对称结构



基于HCAb的“2+1”结构

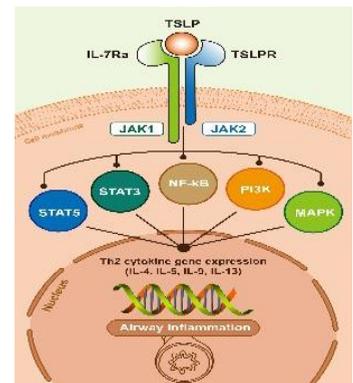
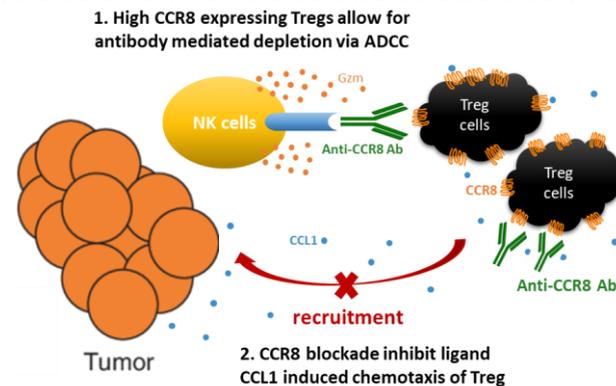
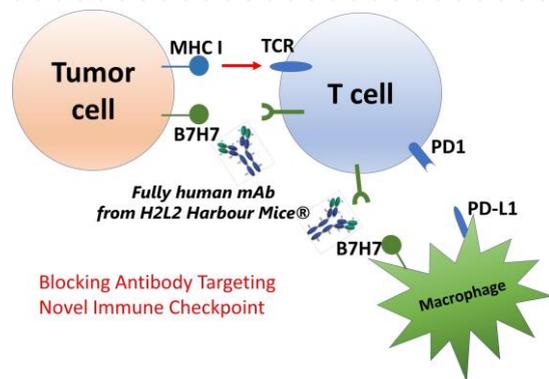


全人源双功能蛋白



核心技术平台产生的新一代抗体药物

	HBM1020 (B7H7)	HBM1022 (CCR8)	HBM9378 (TSLP)
亮点	<ul style="list-style-type: none"> 首个针对新型 B7 家族成员免疫检查点的全人源 H2L2 单克隆抗体 潜在与 PD1/PD-L1 通路互补的新型免疫检查点抑制剂 靶向 PD1/PD-L1 治疗耐药患者，可与抗 PD-L1 联合 	<ul style="list-style-type: none"> 有效阻断 CCL1-CCR8 信号并清除 CCR8 表达细胞 首例报道与人及食蟹猴有交叉反应的抗体 目前公开的唯一一个在动物模型中体现良好抗肿瘤效果的CCR8抗体 	<ul style="list-style-type: none"> 针对TSLP的全人源H2L2单克隆抗体，抑制 Th2/非Th2细胞的炎症 降低ADCC/CDC 效应；具有较低免疫原性风险的全人源单克隆抗体 归因于抗体工程的长半衰期
适应症	实体瘤	实体瘤	重度哮喘
预计IND时间	2022	2022	2021



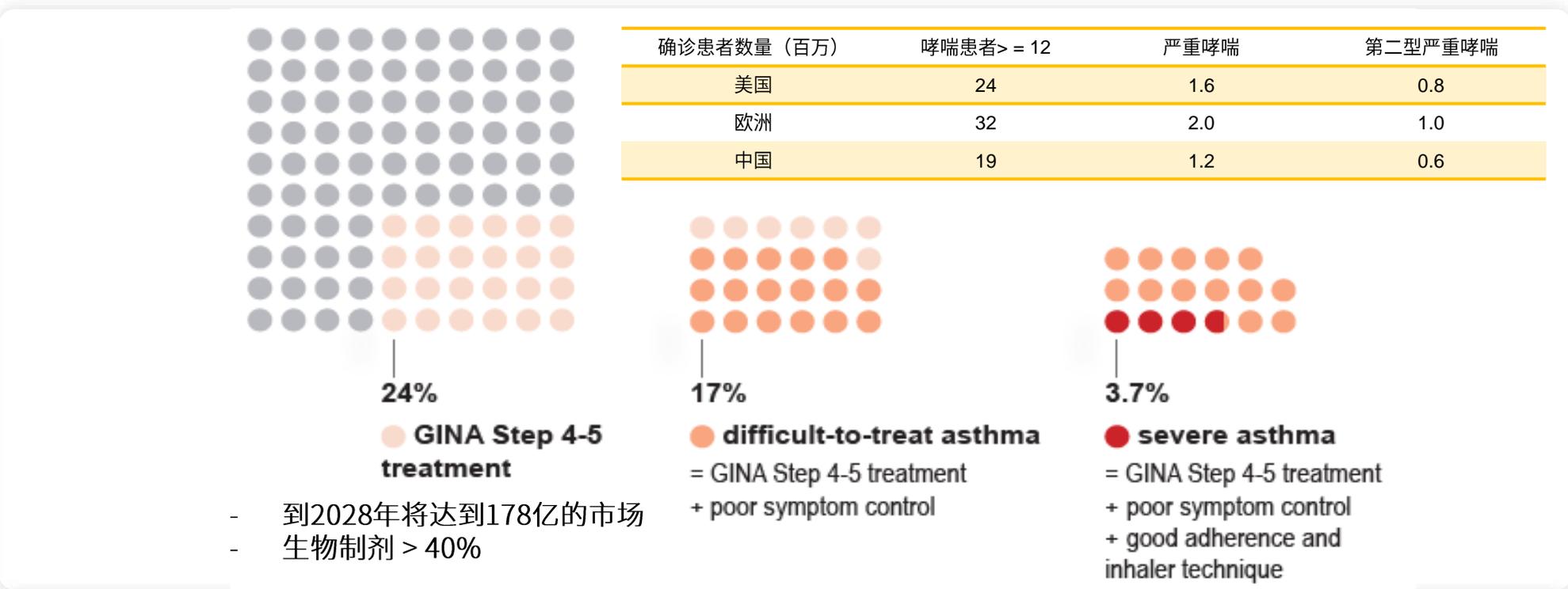
新一代单克隆抗体疗法 – HBM9378



H2L2



2021年
提交IND申请



重度哮喘存在巨大未满足的临床需求

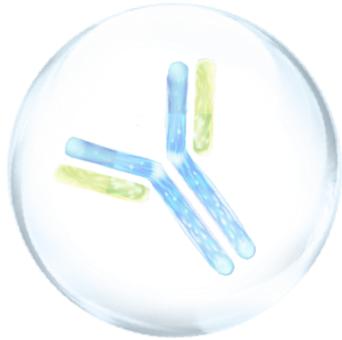
- 重度哮喘是危及生命的疾病，在中国约有 120万重度哮喘患者
- 包括ICS、SABA、LABA在内的常规疗法不能有效控制中重度哮喘
- 包括IgE、抗IL3/5R、抗IL4R在内的生物制剂可显著提高中重哮喘的疗效。预计到2026年生物制剂将超过40%

HBM9378 可能适用于多种炎症重度哮喘患者

- HBM9378是靶向哮喘 T2 炎症上游的 TSLP 信号；而目前的生物学靶向是下游信号，这意味着临床疗效受炎症类型的限制
- Tezepelumab 临床 II 期和 III 期结果表明，在没有 IgE、嗜酸性粒细胞计数或 FeNO 限制的情况下可显著抑制哮喘恶化
- 这些最新结果强调了 tezepelumab 具备改善治疗的潜力



- 01** 公司概况
- 02** 高度差异化创新性的产品管线
- 03** 财务信息摘要
- 04** 业绩总结及展望
- 05** Q&A



综合损益表

千美元	截止六月三十日止半年	
	2021	2020
收入	2,212	6,070
销售成本	-	(287)
毛利	2,212	5,783
其他收入及收益	2,681	349
行政开支	(25,268)	(5,306)
研发开支	(41,183)	(15,198)
可转换可赎回优先股公允价值变动损失	-	(33,162)
其他开支	-	(667)
融资成本	(39)	(235)
除税前亏损	(61,597)	(48,436)
所得税（开支）/抵免	(18)	54
期内亏损	(61,615)	(48,382)

收入

总收入从截至二零二零年六月三十日止半年度的6.1百万美元减少至截至二零二一年六月三十日止半年度的2.2百万美元，主要由于二零二零年上半年存在一笔主要的分子许可费所致

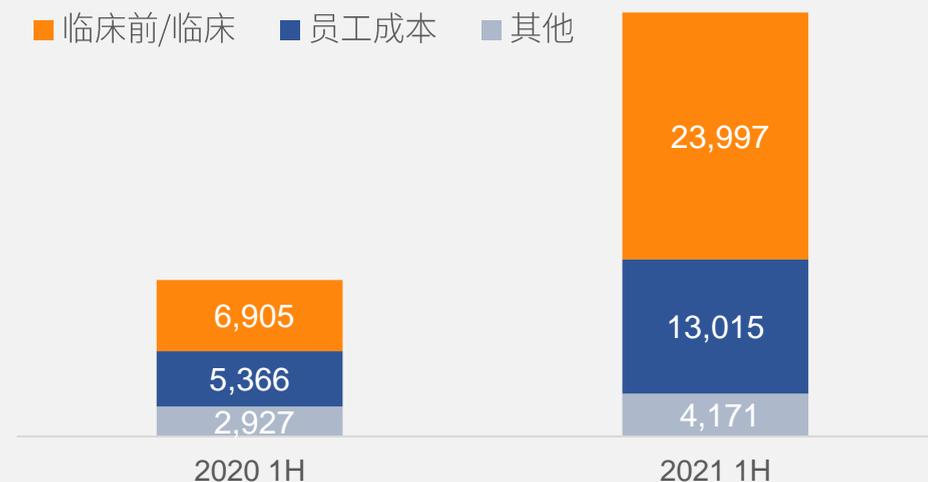
其他收入和收益

其他收入及收益主要包括利息收入、政府补助收入和其他杂项收入

研发成本

研究和开发成本增加至41.2百万美元，主要由于(i)我们关键临床项目的投资增加；(ii)我们处于发现和临床前阶段的分子资产的投资增加；及(iii)用以支持推动研发项目的研究科学家和临床开发人员人数增加所造成的员工成本，以及股份支付费用增加的共同影响所致

单位：千美元



行政开支

行政开支增加至25.3百万美元。显著增加由于(i) 雇佣新的商业化团队人员，以支持我们关键临床阶段产品的未来商业启动；(ii) 随着本公司于2020年12月在香港联交所上市，雇佣支持本集团运营的行政人员；以及(iii) 特定一次性薪酬费用所致

综合财务状况表

综合财务状况表摘要

千美元	截止六月三十日	截止十二月三十一日
	2021	2020
非流动资产总值	27,156	19,442
流动资产总值	300,086	369,296
包括： 现金及银行结余	<u>281,024</u>	<u>356,794</u>
流动负债总额	17,335	25,552
流动资产净值	282,751	343,744
非流动负债总额	5,812	2,178
权益总额	304,095	361,008

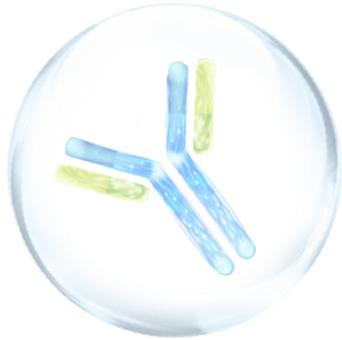
现金及银行结余

现金及银行结余从357百万美元减少至281百万美元，主要由于研发和管理费用以及偿还流动负债所致





- 01** 公司概况
- 02** 高度差异化创新性的产品管线
- 03** 财务信息摘要
- 04** **业绩总结及展望**
- 05** Q&A



临床产品快速进入商业化阶段，自研引擎产出可持续创新

临床阶段

商业化

2021

- **2 项资产**
关键性临床三期
HBM9161 & HBM9036
- **多项资产**
临床一期、二期
- **2 项新增资产**
临床前管线IND申请
- **生产和商业化**
苏州建立8,500 m² 中试生产基地
快速组建商业化核心团队

2022

- **3 项BLA提交**
HBM9161 for MG, NMOSD
HBM9036
- **3 项资产**
关键性临床三期
HBM4003 HBM9161 HBM9036
- **多项资产**
临床一期、二期
- **5 项新增资产**
临床前管线IND申请
- **生产和商业化**
苏州中试生产基地投产
商业化核心团队准备完成

2023

- **2 项产品上市**
HBM9161 & HBM9036
- **2 项BLA提交**
HBM9161: GO
HBM9161: ITP
- **1 项资产**
注册性临床阶段
HBM 4003
- **多项资产**
临床一期、二期
- **多项新增资产**
临床前管线IND申请

Q&A



HKEx: HBM HOLDINGS-B (02142)
© HBM Holdings Limited 2021

HARBOUR
BIOMED

HARBOUR
BIOMED

THANK YOU



Harbour BioMed
WeChat Account

CONTACT US:

IR@harbourbiomed.com

Innovative Medicines for Healthy Life

Cambridge, USA; Rotterdam, NL; Shanghai & Suzhou, China

www.harbourbiomed.com