



2021年10月

和铂医药 简报
投资者关系

02142.HK

HARBOUR
BIOMED

CONTENTS

目录

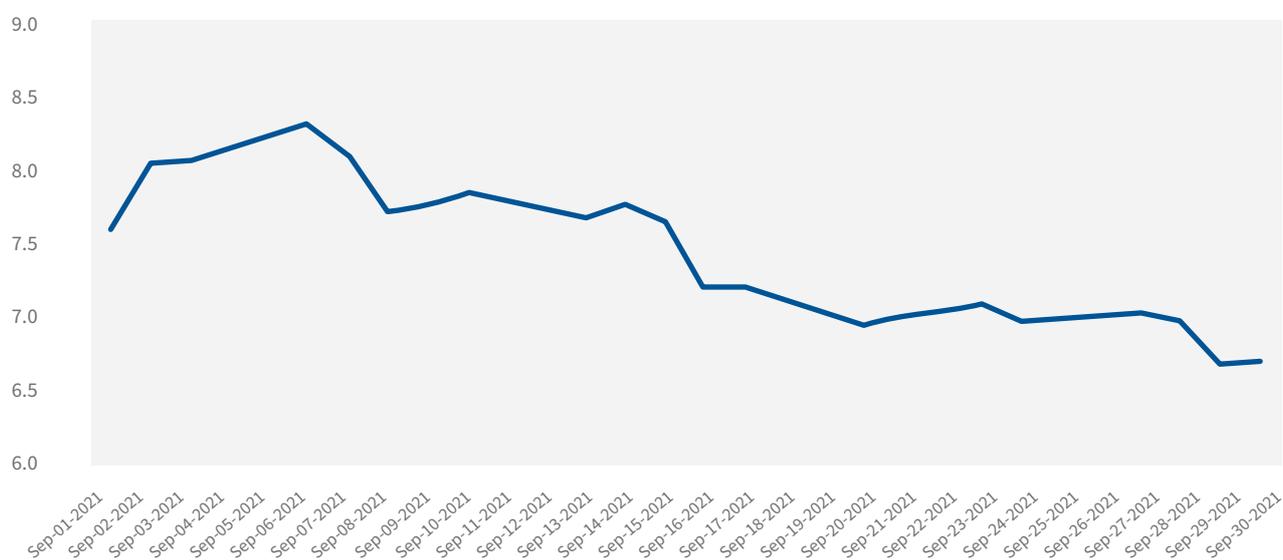
和铂医药概览	01
公司业务公告	02
公司新闻	03
HBM4003发布临床 I 期数据	04
半年报业绩发布及路演	05
生物医药行业	06
全球市场概要	07

和铂医药 (02142.HK)

主要信息	
公司网站-投资人专区	https://www.harbourbiomed.com/investor
市值(09/30, 亿 港币)	51.45
总股本(亿)	7.68
流通股(亿)	7.68

9月港股各项指数延续上月趋势,继续下跌,恒生指数月末收市较月初下跌5.6%,恒生综合指数月末收市较月初下跌5.8%,恒生医疗保健指数月末较月初下滑2.8%,和铂医药股价伴随大盘行情下行震荡。

9月和铂医药股价走势图



9月恒生综合指数走势图



公司业务公告

9月27日公告,完成向首名患者以巴托利单抗 (HBM9161) III 期试验治疗全身型重症肌无力的首次给药,继用于治疗 gMG 的首款抗 FcRn 治疗 II 期研究积极结果之后的又一里程碑。作为首个在中国获得临床研究依据的抗 FcRn 疗法,自 II 期研究接获的数据显示巴托利单抗具有统计学显著性和临床意义的疗效,以及良好的安全性及耐受性。

9月13日公告,新一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 I 期研究的积极结果与数据摘要
在澳大利亚进行的实体瘤 HBM4003 I 期剂量爬坡临床试验 (“I 期研究”) 取得积极结果。临床数据摘要已于 2021 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会发布。I 期研究获取的数据是新一代抗 CTLA-4 全人源单克隆重链抗体 (HCAb) 应用于实体瘤的首例临床实证,数据显示 HBM4003 疗效令人鼓舞,并具有良好的安全特性。

9月10日公告,新一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 获得中国国家药品监督管理局批准两项 IND 许可
中国国家药品监督管理局 (“NMPA”) 已批准新一代 HBM4003 抗 CTLA-4 全人源单克隆重链抗体与程序性细胞死亡蛋白 1 (“PD-1”) 抗体对晚期肝细胞癌 (“HCC”) 及其他实体瘤患者联合治疗的临床试验 IND 许可,以及 HBM4003 与 PD-1 抗体对晚期神经内分泌肿瘤 / 癌 (“NET/NEC”) 及其他实体瘤患者联合治疗的临床试验 IND 许可。

9月20日公告,中期 / 半年度报告。

公司新闻

- 01 和铂医药巴托利单抗 HBM9161 针对全身型重症肌无力 III 期试验完成首例患者给药
- 02 和铂医药巴托利单抗获批 CIDP II 期临床试验
- 03 和铂医药公布新一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 I 期研究积极结果
- 04 和铂医药新一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 在中国获批两项临床试验许可
- 05 全国神经病学学术会议 | 和铂医药巴托利单抗针对 gMG 的 II 期研究结果公布
- 06 服贸会来了!和铂医药亮相健康卫生服务板块
- 07 99 公益日 | 为爱一起走!和铂医药助力重症肌无力患者

媒体报道链接

- 和铂医药巴托利单抗 HBM9161 针对全身型重症肌无力 III 期试验完成首例患者给药
- 和铂医药新一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 在中国获批两项临床试验许可
- 和铂医药 -B (02142.HK) 公布 HBM4003 临床 I 期数据, 突显疗效及安全性优势
- 83 亿美元抗 CTLA-4 药物赛道新希望!和铂医药 HBM4003 临床 I 期数据积极
- 囊括这 5P 的和铂医药, 会引领下一个 10 年的中国创新药吗?——从 5 个维度看药企
- 和铂医药 -B(02142.HK) 发布中期业绩, 一度涨超 8%, HBM9161 获批 CIDP II 期临床试验
- 和铂医药入选“中国抗体药物企业创新力 TOP30 排行榜”
- 全国神经病学学术会议 | 和铂医药巴托利单抗针对 gMG 的 II 期研究结果公布
- 和铂医药巴托利单抗获批 CIDP II 期临床试验
- 和铂医药: 两项在研产品商业化前景可期
- 和铂医药: 新一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 I 期研究取得积极结果
- 人民金融· 创新药指数涨 0.98% | 流感疫苗迎来集中接种季, 三款重磅新药步入三期临床
- 和铂医药快速推进巴托利单抗项目, 针对全身型重症肌无力 III 期试验完成首例患者给药 《药时代》
- 服贸会来了!和铂医药亮相健康卫生服务板块

HBM4003:

临床I期数据显示令人振奋的疗效和良好安全性

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

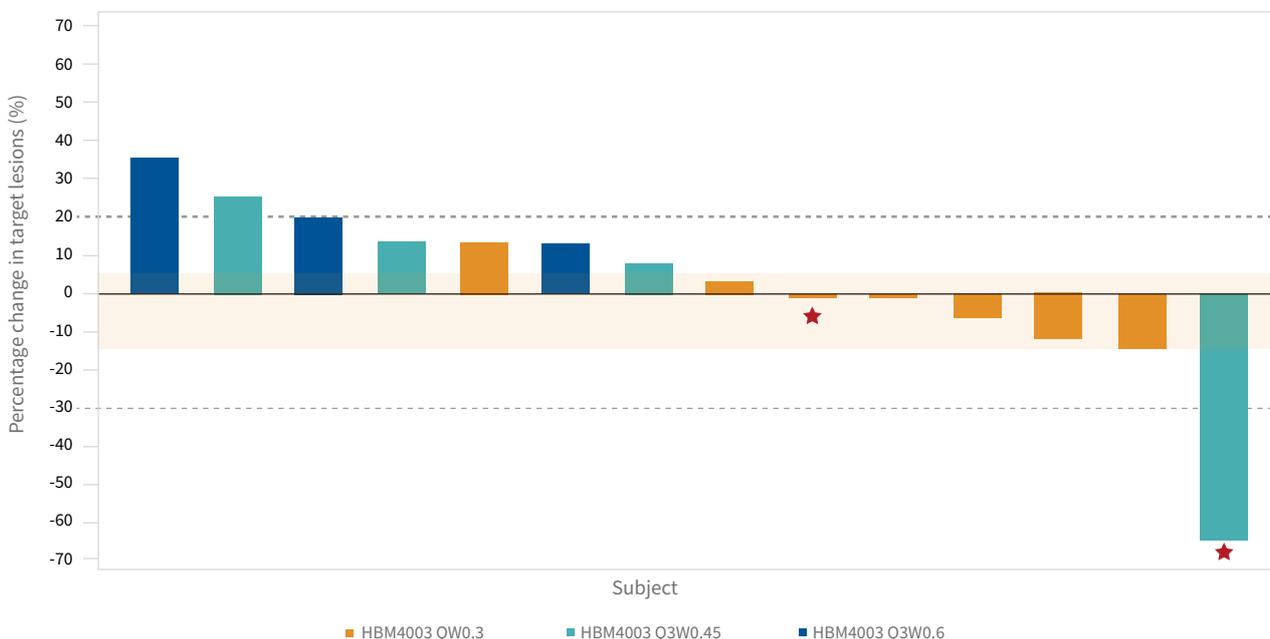
HBM4003单药疗法初步数据表现出令人振奋的疗效

- 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



半年报业绩发布及路演

半年度报告及业绩发布会 08/31

9月超过**10**场路演, 出席顶流证券医药专场路演,
超过**160**位投资人参加



主流财经媒体业绩报道

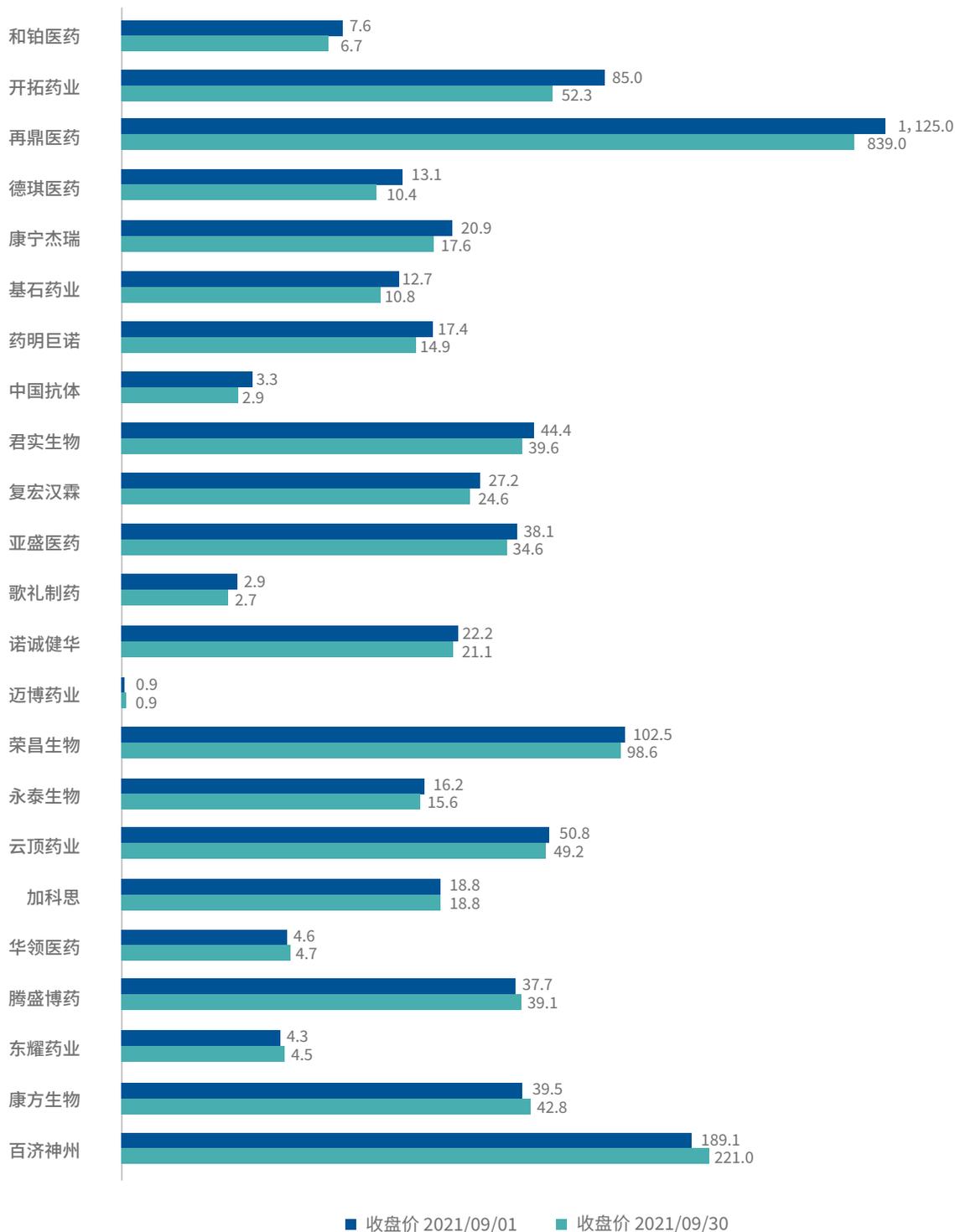


生物医药行业

信息概览

2021年9月, 恒生综指 (HSCI.HI) 月末收市3,816.0, 较月初下跌5.8%。恒生医疗保健指数 (HSHCI.HI) 月末收市6,055.2, 较月初下跌2.8%。中华香港生物科技指数 (CESHKB.CSI) 月末收市12,960.2, 较月初上涨1.0%。

港股上市生物医药公司 (18A)



全球市场概要

全球指数			
	收盘价		
	2021.09.01	2021.09.15	2021.09.30
道琼斯工业指数	35312.5	34814.4	33843.2
纳斯达克综合指数	15309.4	15161.5	14448.6
英国富时100指数	7149.9	7016.5	7086.4
德国DAX指数	15824.3	15616.0	15260.7
法国CAC40指数	6759.7	6583.6	6520.0

香港指数			
	收盘价		
	2021.09.01	2021.09.15	2021.09.30
恒生指数	26028.3	25033.2	24575.4
恒生综合指数	4050.5	3898.1	3816.0
恒生科技指数	6693.7	6298.1	6101.5
国企指数	9271.3	8936.3	8726.4
恒生医疗保健指数	6229.4	6068.1	6055.2

全球主要经济数据 (9月)			
国家	相关事件	预测值	实际值
美国	9月25日当周初请失业金人数(万人)	33.5	35.1
美国	9月密歇根大学消费者信心指数初值	67.1	77.1
欧元区	9月Sentix投资者信心指数	19.7	19.6
德国	9月ZEW经济景气指数	30.3	26.5
德国	9月Gfk消费者信心指数	-8.0	-13.0

- 花旗对机构客户的调查显示,大多数投资者对持续性高通胀感到担忧,认为美股下跌20%的可能性大于上涨20%
- 美国多期限国债收益率上涨,截止9月28日,10年期美债收益率美盘前站上1.5%,为6月以来首次
- 2021年FOMC票委、芝加哥联储主席埃文斯认为,美联储可能很快缩减债券购买规模,并预计2023年首次出现利率上调

HARBOUR BIOMED



和铂医药是一家专注于肿瘤及免疫性疾病领域创新药研发及商业化的全球化生物制药企业。公司通过自主研发、联合开发及多元化的合作模式快速拓展创新药研发管线。

和铂自有的抗体技术平台Harbour Mice®可生成双重链双轻链 (H2L2) 和仅重链 (HCAb) 形式的全人源单克隆抗体。基于HCAb抗体平台开发的免疫细胞衔接器 (HBICE™) 能够实现传统药物联合疗法无法达到的抗肿瘤疗效。Harbour Mice®与单克隆B细胞筛选平台共同组成了和铂的下一代创新治疗性抗体研发引擎。



和铂医药 微信公众号

ir@harbourbiomed.com
www.harbourbiomed.com

linkedin:
<https://www.linkedin.com/company/13244036/admin/>