

HARBOUR
BIOMED

和铂医药 业务更新

02142.HK

2022年10月



本报告仅供参考，并不构成出售或发行的邀约或邀请，也不构成任何司法管辖区的邀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。

本报告可能包含若干前瞻性陈述，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。



和铂医药引领全球新一代生物疗法创新

HBM2.0



强大的团队

专业、高效



持续全球化

产品管线、全球合作

不断创新

科学、技术&商业模式

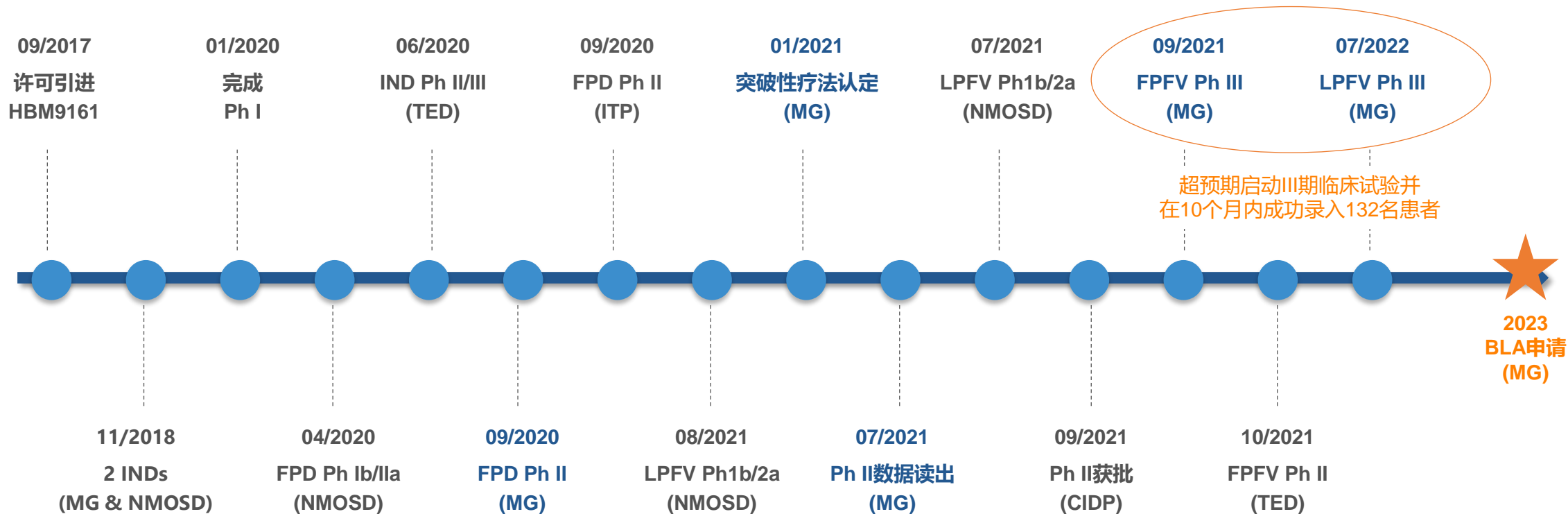
巴托利单抗(HBM9161)

战略协同、合作共赢，实现产品价值最大化

巴托利单抗(HBM9161)

与石药集团达成对外授权协议，快速实现产品价值最大化

成功快速推进临床试验，取得突破性里程碑式进展



巴托利单抗(HBM9161)

与石药集团达成对外授权协议，快速实现产品价值最大化

HARBOUR
BIOMED



CSPC 石药集团

主要条款

款项	金额 (人民币 百万)
预付款	150 (30日之内)
开发里程碑	最高 400
技术里程碑	最高 50
销售里程碑	最高 411
总额	1,011 + 特许使用权费

美元：人民币 = 1 : 7.15

HARBOUR
BIOMED

最大化产品价值，实现双赢模式

- 进一步快速推进HBM9161产品开发
- 充分利用各方在研发、临床、生产等环节的优势，加速产品开发及商业化落地，扩大产品市场领先地位优势
- 借助石药集团在中国良好的创新药分销及销售渠道，实现双赢及产品价值最大化
 - 在中国市场上卓越的市场营销和销售实力
 - 优异的创新药临床开发能力（后续适应症）
 - 充足的生物药产能
 - 双方在创新药及自免疫领域的战略协同
 - 广泛的全球合作合伙网络

■ 巴托利单抗(HBM9161)

■ 与石药集团达成对外授权协议，快速实现产品价值最大化

2022年主要临床开发进展

重症肌无力 (MG) 突破性疗法认定

临床 I 期

临床 II 期
2021数据发布

临床 III 期
进行中

- ✓ 于2022年7月完成MG III期临床试验患者入组
- ✓ 预计2023年提交BLA申请

甲状腺相关性眼病 (TED)

临床 I 期

临床 II/III 期
进行中

- ✓ 预计2023年完成TED II/III期临床试验患者入组
- ✓ 预计2024年提交BLA申请

2023年预计里程碑付款

预计将于2023年收取相关技术里程碑付款及重症肌无力 (MG) BLA 里程碑付款

特那西普(HBM9036)

资源重整，高效推动公司产品组合的整体开发

■ 特那西普(HBM9036)

■ 终止中国III期临床试验

终止试验

- 按照独立数据监察委员会 (IDMC) 的建议, 终止中国III期临床试验
- 直至目前为止, 试验过程中并未观察到任何严重安全隐患的信号
- 停止该试验的新受试者招募

下一步计划

- 继续依照临床试验方案对现有受试者进行随访, 直至完成为止
- 在余下试验采集的全部数据基础上, 进一步评估及决定未来的开发计划
- **进一步整合资源, 加速推动公司自主研发产品管线开发, 落实公司全球化创新战略**

和铂医药 创新战略 2.0

全球创新及高度差异化的产品组合

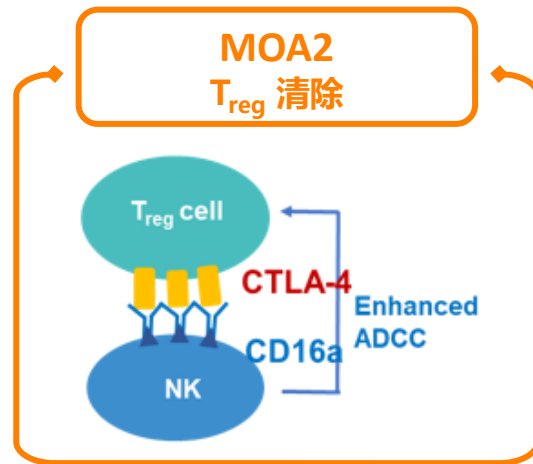
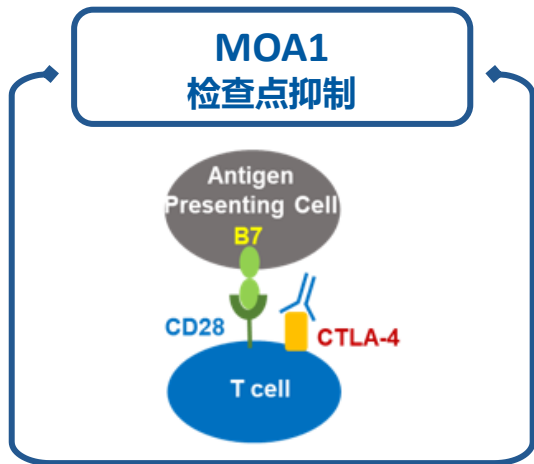


以技术平台为引擎，加速推进全球创新及差异化产品管线

项目	靶点	适应症	商业权益	开发进展					
				早期发现	临床前	IND	一期	二期	三期
HBM4003	CTLA-4 ¹	实体瘤 ^a	全球	单药 Ph 1b/2					
		实体瘤 ^b		PD-1联合治疗 Ph 1b/2					
		实体瘤 ^c		PD-1/PD-1+化疗 联合治疗 Ph 1					
HBM7008	B7H4×4-1BB	实体瘤	全球	Ph 1 ²					
HBM7022	CLDN18.2×CD3	实体瘤	全球对外授权	AstraZeneca 					
HBM7004	B7H4×CD3	实体瘤	全球						
HBM9027	PD-L1×CD40	实体瘤	全球						
HBM9378	TSLP	哮喘	全球	Ph 1 					
HBM9033	MSLN ADC	实体瘤	全球						
HBM1022	CCR8	实体瘤	全球	预计2022年递交美国IND					
HBM1020	B7H7	实体瘤	全球	预计2022年递交美国IND					
HBM1007	CD73	实体瘤	全球	预计2022年递交中国IND					
HBM1047	CD200R1	实体瘤	全球						

HBM4003

引领下一代抗CTLA-4治疗，有望成为免疫肿瘤治疗领域的核心产品



独具竞争优势

- 1 增强ADCC，清除瘤内调节性T细胞
- 2 减少血清中的药物暴露量，因而具有良好的安全性
- 3 具备联合治疗的巨大潜力



2022 全球开发

单药研究

- 在ASCO 发布临床Ib/II 期数据

联合用药

- 完成黑色素瘤临床Ib/II期的患者招募，并于ASCO发布Ia期顶线数据
- 完成肝细胞癌临床Ib/II期患者招募
- 完成神经内分泌瘤/癌临床Ib/II期患者招募
- 预计于今年发布黑色素瘤Ib/II期试验数据

HBM7008 (B7H4x4-1BB)

HBICE®平台开发的全球首创双特异性抗体

全球多中心临床试验



澳大利亚：完成临床I期试验的首例患者给药



美国：获IND批准

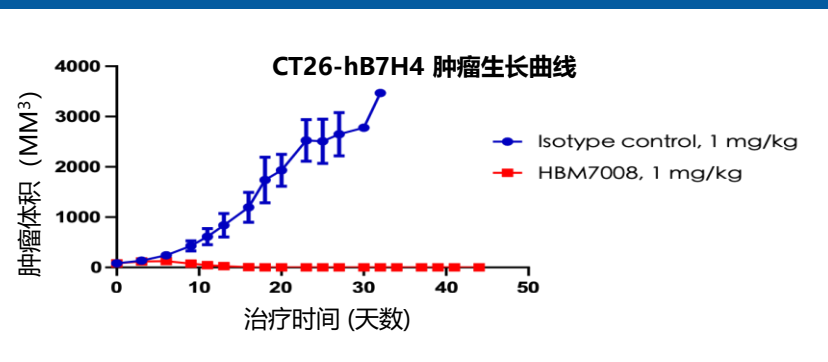


中国：获IND批准

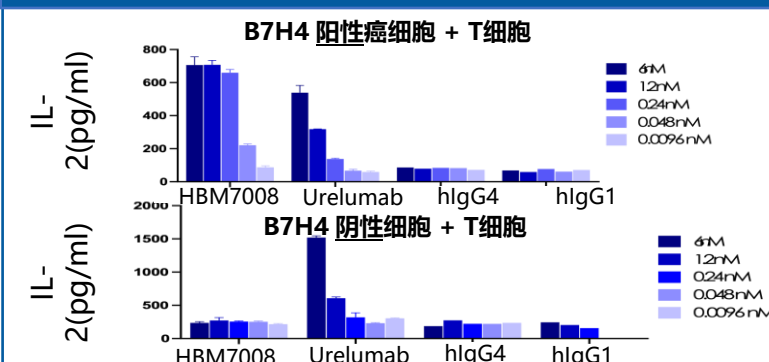
竞争优势及特点

- 创新性免疫逃逸通路 — **首创靶点** (B7H4x4-1BB)
- 基于HBICE® 平台开发的全人源**双特异性抗体**
- **优异的安全性**，创新的生物学机制和双抗设计，能够避免4-1BB肝毒性风险，提高安全性

HBM7008在B7H4阳性小鼠模型中完全引导肿瘤消退



依赖于B7H4的4-1BB激活和T细胞刺激



13TH ANNUAL SUMMIT
WORLD MULTISPECIFICS

Speaking On:
Generation of Innovative B7H4 x CD3 & B7H4 x 4-1BB Bispecifics for Solid Tumor Therapies

HBM7004 (B7H4xCD3)

HBICE® 独特2+1非对称结构，结合创新肿瘤相关抗原和更安全的抗CD3



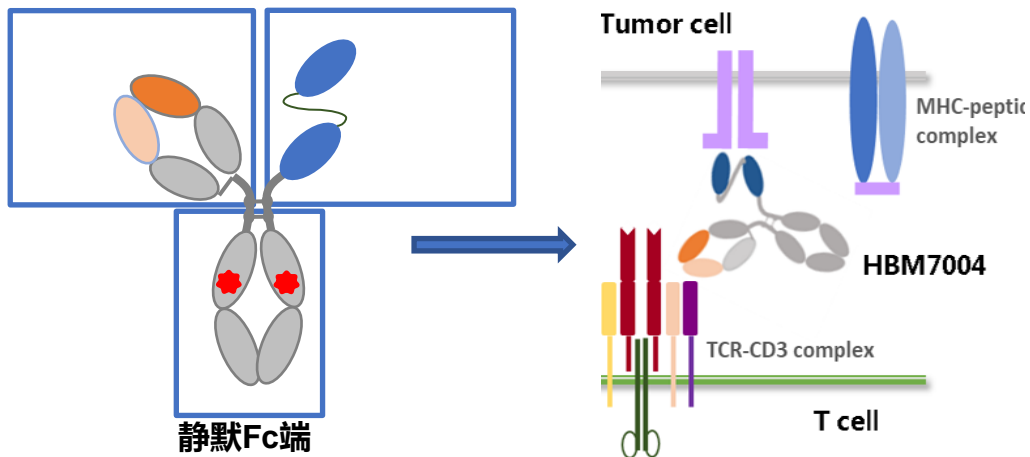
优势及亮点

- ❑ HBICE® 特有的非对称结构可减少轻链错配问题
- ❑ 肿瘤相关抗原B7H4主要在PD-L1表达低的肿瘤中呈现高表达，特别在妇科癌症和鳞状细胞肺癌等多种实体瘤中
- ❑ 具备与PD1或公司内部管线HBM7008进行联合治疗的潜力，以克服T细胞衔接器双抗在实体瘤中面临的挑战

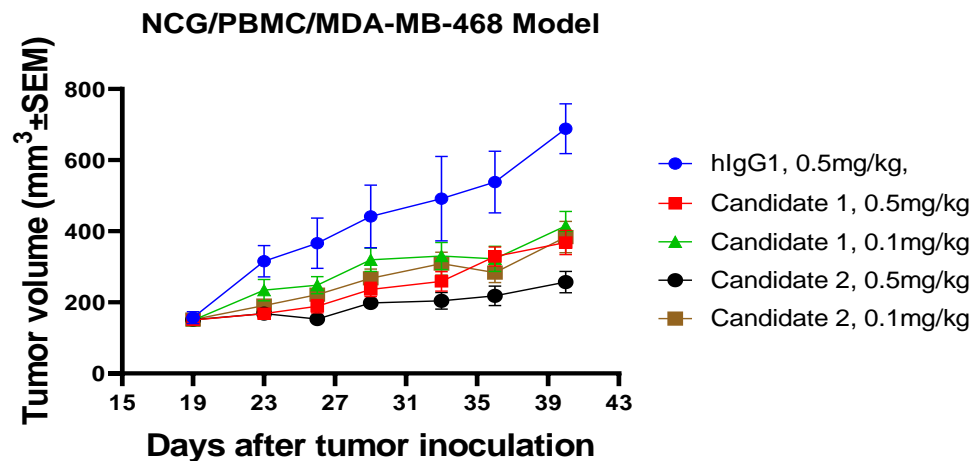
分子设计及作用机制

优化的抗CD3臂，
~200-300nM

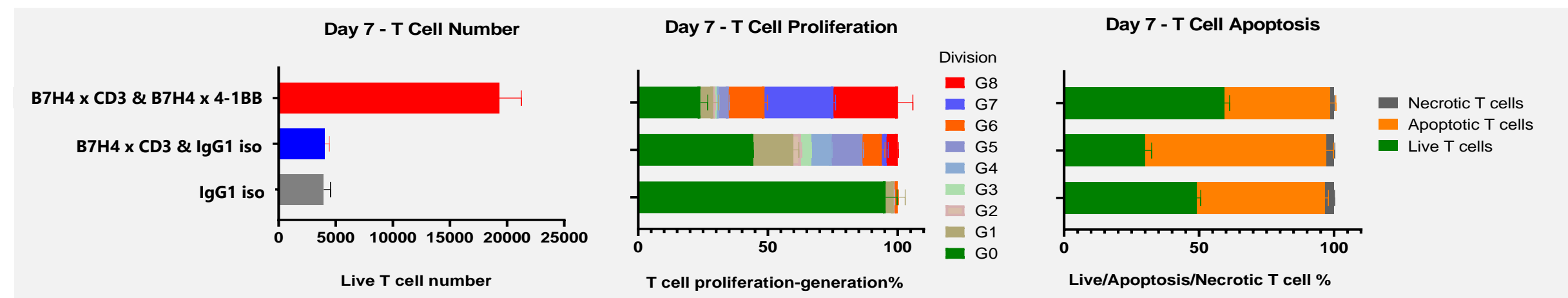
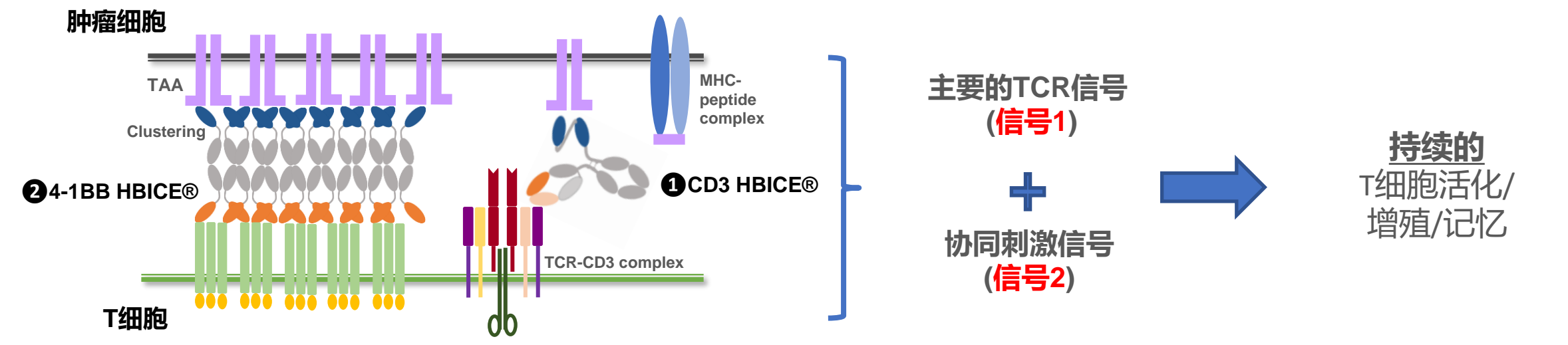
与B7H4的
双价高亲合



小鼠人源外周血细胞肿瘤模型



HBM7004 (信号1)与HBM7008 (信号2)的联用对T细胞衔接器在冷肿瘤的效果起着关键作用



HBM1047 (CD200R1 拮抗剂抗体)

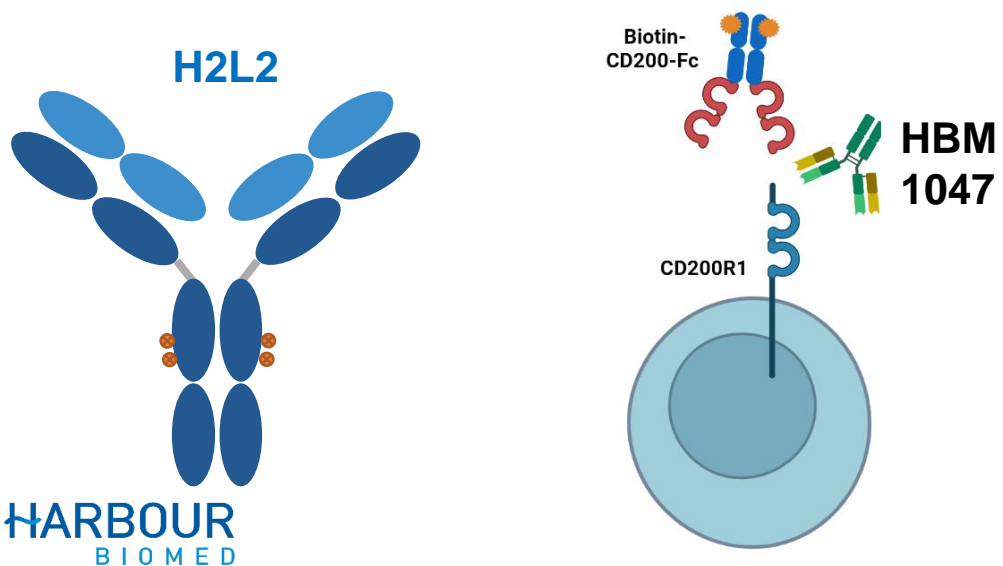
同时调控T细胞和髓系细胞的免疫检查点类创新靶点



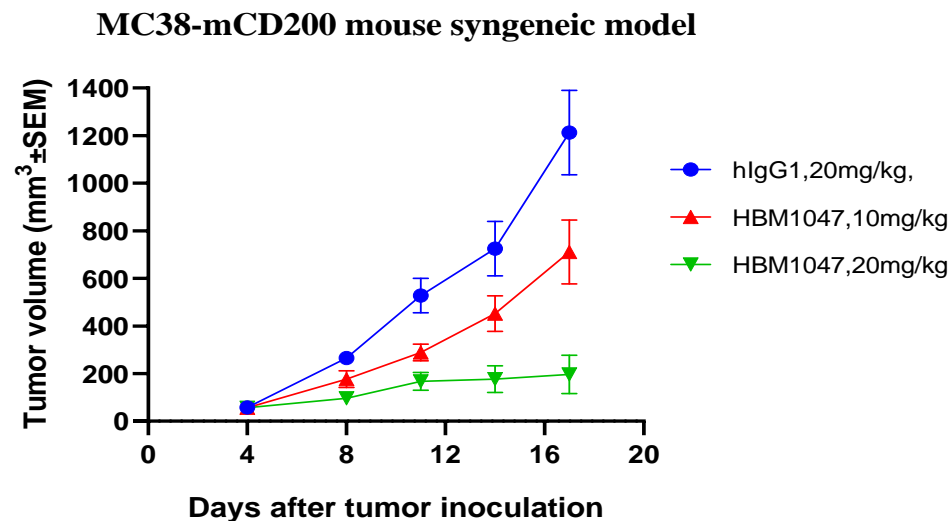
优势及亮点

- ❑ 第一个用于癌症治疗的针对CD200R1全人源拮抗剂抗体
- ❑ CD200R1在现有免疫检查点抑制剂无应答的病人的 T/髓系细胞中呈现高表达，是另一条替代的免疫逃逸通路
- ❑ 具有强阻断活性和抗肿瘤活性，对肿瘤浸润T细胞和髓系细胞具备双重调节机制
- ❑ 第一个在同源移植肿瘤模型中展现出抗肿瘤疗效的CD200R1抗体，并展现出优异的猴子药代和安全性数据

作用机制



同源移植肿瘤模型中展现出抗肿瘤的疗效



HBM9033 (MSLN)

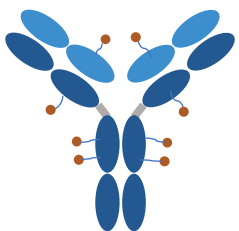
下一代治疗实体瘤的间皮素ADC



优势及亮点

- 特有的全人源抗体弹头，与可溶性的MSLN (sMSLN) 结合较弱，显著提升亲和力、内化及阻断活性
- 第四代具备稳定血清接头的细胞毒素分子
- 在动物体内模型中展现出卓越的药效和安全性
- MSLN在不同实体瘤中表达特异及高表达，可广泛应用于多种实体瘤治疗

H2L2-ADC to MSLN



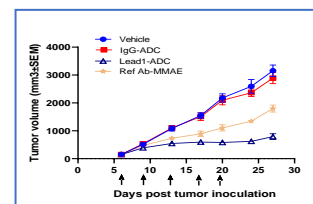
美国IND 2023



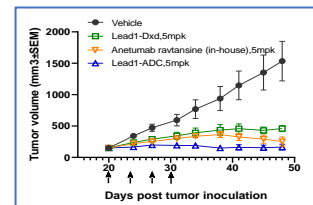
癌症类型	%
卵巢癌	89.9%
胰腺癌	70.5%
子宫, 子宫内膜癌	63.4%
结直肠癌	48.4%
肺癌	47.4%
肝癌	41%
胃癌	31%
小细胞癌	27.8%
胸腺癌	35.3%
间皮瘤	75%
透明细胞RCC	4.4%
尿路上皮癌	12.9%

在1,562例肿瘤患者中的MSLN腔/膜表达百分比

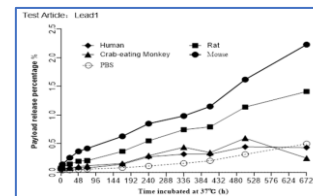
小鼠CDX 1模型中展现出比基于MMAE-ADC更好的有效性



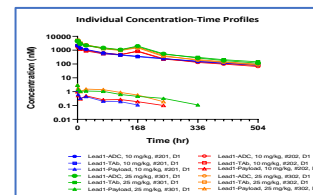
小鼠CDX 2模型中展现出比基于DXd-ADC更好的有效性



优异的各种属血浆稳定性



ADC显示在猴子体内释放最少的毒素分子，具有良好体内稳定性



迈入和铂新时代

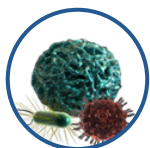
强大研发引擎赋能全球自主创新，推进下一代疗法快速开发

两大核心支柱赋能全球自主创新，推进下一代疗法快速开发

引领

下一代IO疗法

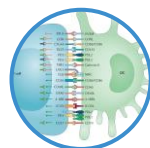
- 全球创新
- 全球合作



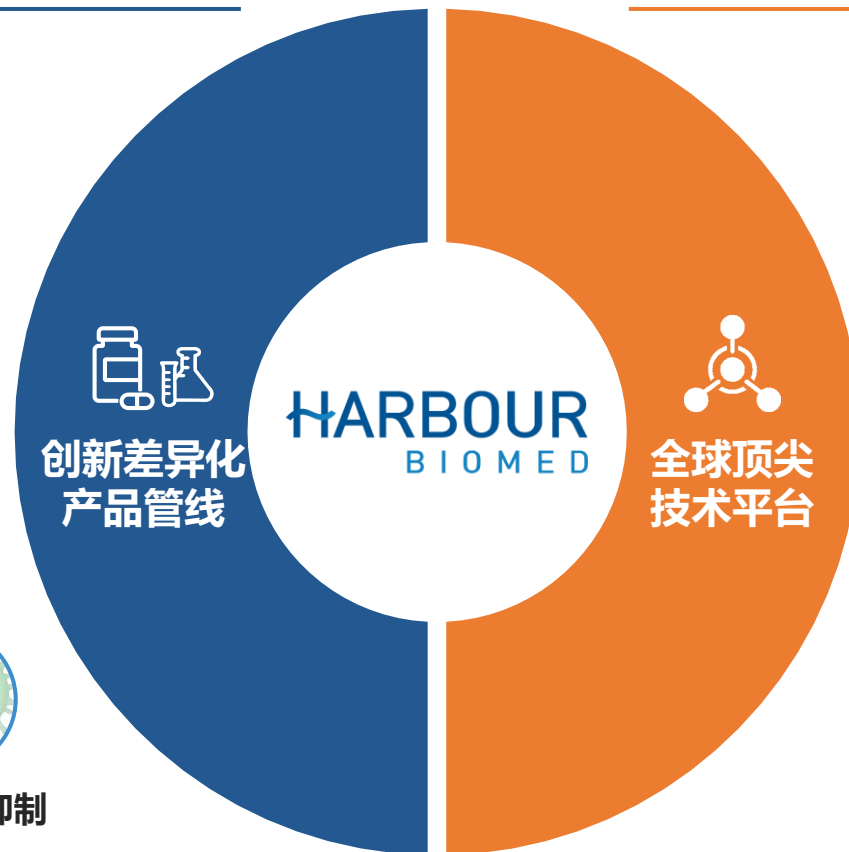
直接杀伤



激活免疫细胞



克服免疫抑制



技术引擎赋能

全球生物疗法创新

- 致力打造行业创新生态
- 从科研创意到新药申请



H2L2



HCAb



HBICE

HARBOUR
BIOMED

谢谢



*Harbour BioMed
WeChat Account*

*Healthy life · Breakthrough Medicines
Cambridge, USA; Rotterdam, NL; Shanghai & Suzhou, China
www.harbourbiomed.com*