

HARBOUR
BIOMED

2024中期业绩发布会

2024年8月28日

和铂医药控股有限公司

2142-HK





免责声明

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（疏忽或其他）。

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。

**和铂医药集团：
创新价值凸显，业务稳步推进，
集团迈向高质量可持续增长**

和铂医药集团：24H1在临床研发、技术创新、全球合作、公司财务等多维度表现亮眼

创新资产技术稳健推进

持续推进临床阶段项目，以技术创新拓展业务触角，深入挖掘海外市场，以技术输出深度参与产业创新升级

创新资产/技术强化核心壁垒：

- 多款临床阶段项目取得里程碑进展
 - HBM9027 (PD-L1xCD40) 获批美国 IND
 - 巴托利单抗重新递交中国BLA
- 诺纳生物持续进行技术升级和对外合作：
 - HBICE® • mRNA-Encoding Engagers
 - HBICA® • H2L2/HCAb- ADC Toolbox
 - Blood-Brain Barrier Shuttle BsAb



全球合作生态持续拓展

坚持全球化路线、多元化策略，链接全球领先药企和生物医药企业，达成从技术输出到产品变现的深度合作

创新合作生态稳固升级：

再次与阿斯利康达成创新产品合作协议，首付款**1,900万美元**，近期里程碑**1,000万美元**，交易总额达**6.04亿美元**



连续盈利验证商业模式

2024年上半年实现收入2,370万美元（约1.68亿元）。公司持续降本增效，夯实资金储备，为进一步业务发展布局打下牢固基础

高质量财务提升运营效率：

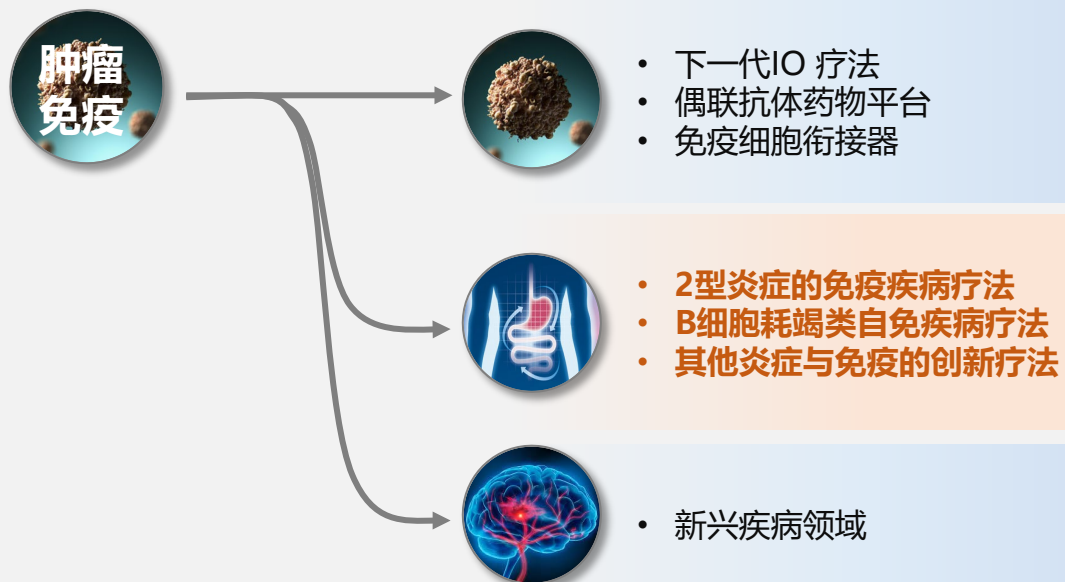
- 集团连续第三个半年实现盈利
- 现金储备较23年底增加~30.3%
- 持续降本增效，运营成本同比大幅下降~38.7%



和铂医药集团：聚焦肿瘤与免疫，以技术创新持续驱动创新药研发

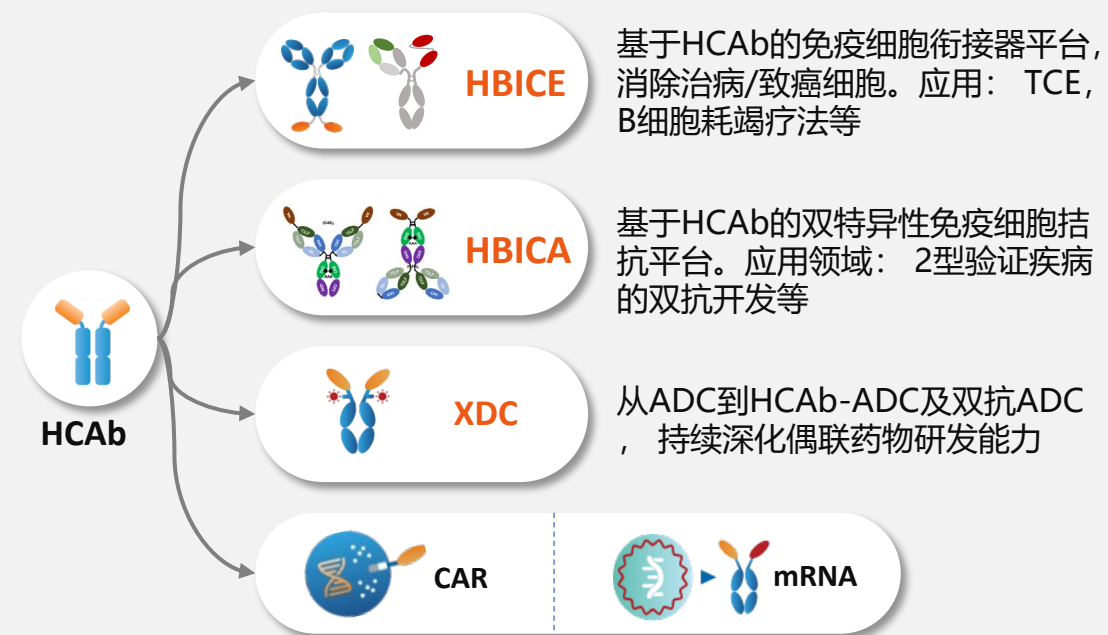
疾病领域：从肿瘤免疫向炎症和免疫拓展

从肿瘤领域到炎症与免疫，和铂医药依靠强大的研发团队和深厚的开发经验，踏上突破性创新疗法新赛道



研发策略：创新技术驱动多方向应用

2024年，和铂以HBICE平台、HBICA平台和偶联平台为驱动力，高效并持续地打造多元化产品管线



**和铂医药：
创新管线加速推进多领域布局**

深耕肿瘤免疫领域，利用新一代创新平台加速推进全球创新产品管线布局

项目	靶点	适应症	商业权益	开发进展					合作方	
				早期发现	临床前	IND	一期	二期		三期
下一代肿瘤免疫疗法的单克隆抗体药物	Porustobart HBM4003	CTLA-4 ¹	黑色素瘤 结肠癌 肝细胞癌 神经内分泌癌	全球	联用PD-1 Ph 1b/2					
					Ph3筹备中					
					联用PD-1 Ph 1b/2					
					联用PD-1 Ph 1b/2					
	HBM1020	B7H7/HLA2	实体瘤	全球	联用PD-1 Ph 1b/2					
	HBM1022	CCR8	实体瘤	全球	美国 IND 获批					
HBM9014	LIFR	实体瘤	全球						Yinuo	
双特异性免疫细胞衔接器	HBM7022	CLDN18.2xCD3	实体瘤	全球对外授权						AstraZeneca
	HBM7008	B7H4x4-1BB	实体瘤	全球						
	HBM7020	BCMAxCD3	血液瘤	中国外权益	中国 IND 获批					华瀚生物 HUALAN BIO
	HBM9027	PD-L1xCD40	实体瘤	全球	中美 IND 获批					
	HBM7004	B7H4xCD3	实体瘤	全球						
偶联药物平台	HBM9033	MSLN ADC	实体瘤	全球对外授权						Pfizer
	ADC Program	未披露靶点	实体瘤	全球						
	RDC Program	未披露靶点	实体瘤	全球						

以抗体药物为核心，针对不同的疾病信号通路，推进炎症性疾病、自免等免疫疾病的创新疗法

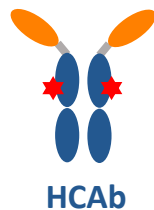
项目	靶点	适应症	商业权益	开发进展						合作方
				早期发现	临床前	IND	一期	二期	三期	
靶向FcRn的自身免疫疾病疗法										
Batoclimab HBM9161	FcRn	重症肌无力	大中华区授权 ¹	BLA						CSPC
靶向2型炎症信号通路的免疫疾病疗法										
HBM9378	TSLP	哮喘	全球	Ph1完成 → Ph2筹备中						HELAN BIOTECH
		慢性阻塞性肺病	全球	IND筹备中						
BsAb Programs	未披露靶点	炎症性疾病	全球							HELAN BIOTECH
致病性B细胞耗竭类自身免疫疾病疗法										
HBM7020	BCMA×CD3	自身免疫疾病	中国外权益	IND筹备中						华瀚生物 HUALAN BIO
TCE Program	CD19×CD3	自身免疫疾病	全球							
BsAb Program	未披露靶点	自身免疫疾病	全球							
TsAb Program	未披露靶点	自身免疫疾病	全球							

普鲁苏拜单抗 (HBM4003): 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

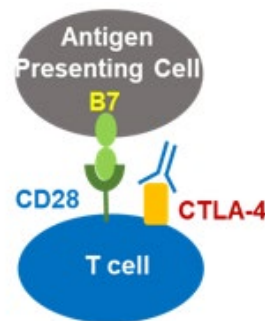


优势及亮点

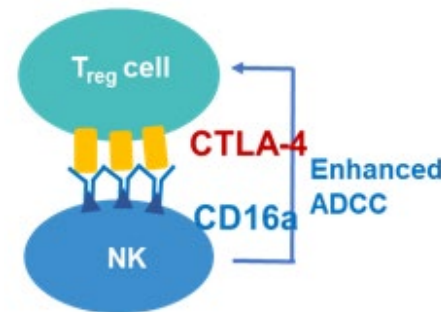
- 增强ADCC, 清除瘤内调节性T细胞
- 减少血清中的药物暴露量, 因而具有良好的安全性
- 具备联合治疗的巨大潜力



MOA1: 检查点抑制



MOA2: T_{reg} 清除



Brianna M Lax., et al., Both intratumoral regulatory T cell depletion and CTLA-4 antagonism are required for maximum efficacy of anti-CTLA-4 antibodies. *PNAS*. 2023 Aug;120(31)

HBM4003 + 替雷利珠在末线MSS CRC中显示出优良疗效

Best Overall Response by RECIST 1.1, N (%)

Pts with tumor assessments	9 (100%)
ORR (CR + PR)	2 (22.2%) ¹
DCR (CR + PR + SD)	5 (55.6%)



HBM4003联用替雷利珠单抗在末线MSS CRC中显示出优良疗效



继续入组末线MSS CRC患者



持续探索其他联用机会, 例如: 联用特瑞普利单抗在1L 黏膜黑色素瘤 (mucosal melanoma)的治疗

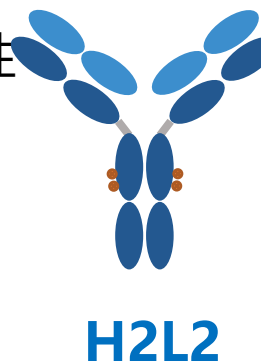
HBM1020 (B7H7): PD-L1之外B7家族创新免疫逃逸机制靶点

PD-L1 阴性/难治性患者的潜在治疗方法



优势及亮点

- 在人源化小鼠肿瘤模型中表现出有效的受体阻断，T 细胞及NK细胞活化调控和出色的治疗有效性
- 多种实体瘤中广泛表达并与PD-L1表达不重叠
- 有治疗 PD-L1 阴性或抗 PD1/PD-L1 难治性癌症患者的巨大潜力
- HBM1020是首个处于临床阶段靶向B7H7/HHLA2单克隆抗体
- Ph1试验进行中，在美国顶级癌症中心完成多个剂量组给药



多种实体瘤中广泛表达 & 与PD-L1表达不重叠



临床I期剂量爬坡已完成



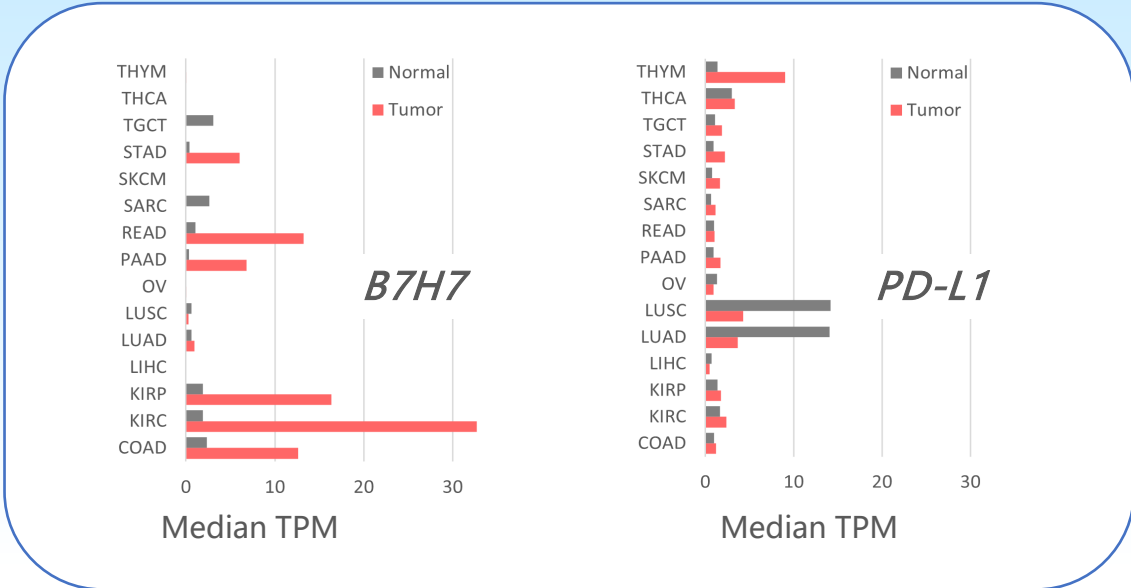
安全性优异且未发现剂量限制毒性或最大耐受剂量



初步结果显示良好的PK特性



最新临床数据将于2024年ESMO大会汇报



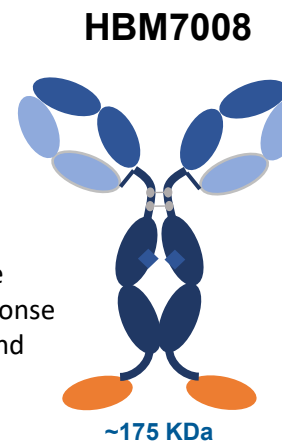
Data re-edited from GEPIA database

HBM7008 (B7H4x4-1BB): HBICE®首个双特异性抗体



优势及亮点

- 基于HBICE®平台开发的全人源双特异性抗体
- 创新性免疫逃逸通路 — 首创靶点 (B7H4x4-1BB)
- 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
- 2022年5月澳洲首例患者给药。2022年10月美国首例患者给药

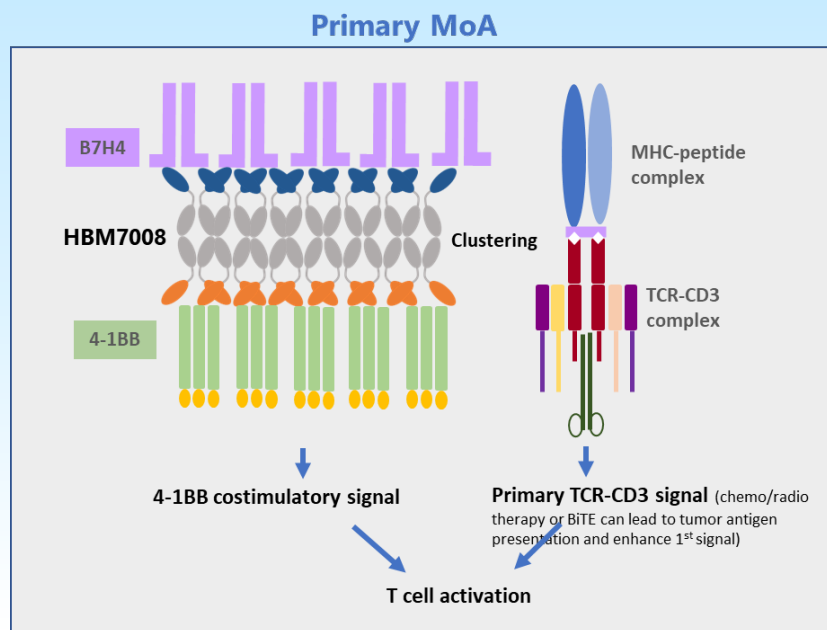


B7H4 arm:
Human B7H4 H2L2 antagonist mAb

Fc domain:
LALA mutation to reduce systematic immune response by crosslinking with Fc and ADCC effect

4-1BB arm:

- VH from HCAb,
- B7H4-dependent T activation



单药剂量爬坡已完成



初步PK数据显示在所有受试剂量组中均为线性



具有良好的安全性与耐受性, 无剂量限制毒性, 无三级以上治疗相关不良反应, 无治疗引起的终止

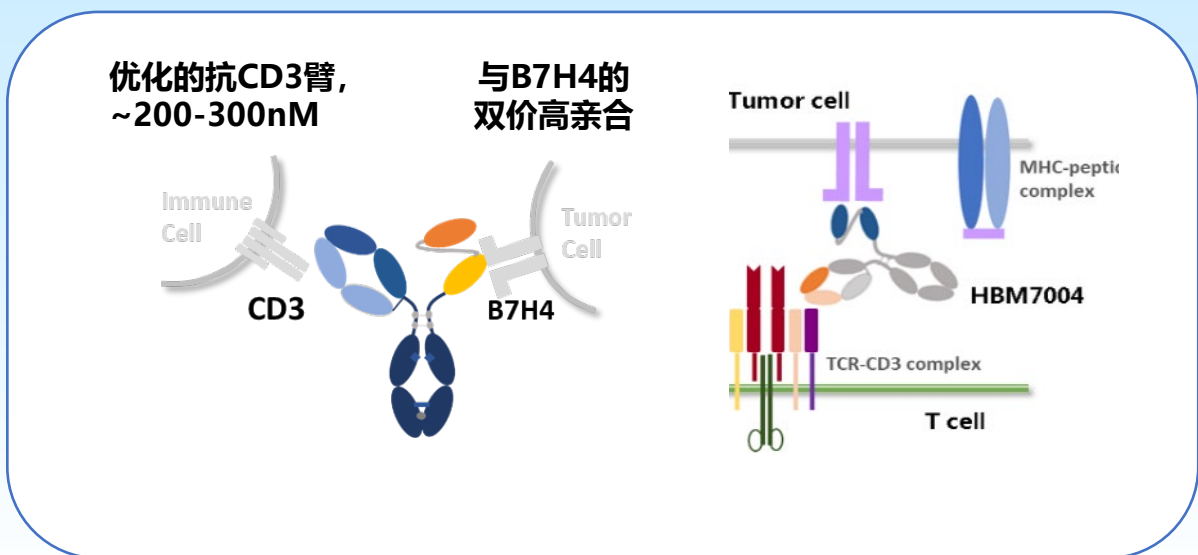
HBM7004 (B7H4xCD3): HBICE®独特2+1非对称结构, 结合创新肿瘤相关抗原和更安全的抗CD3段



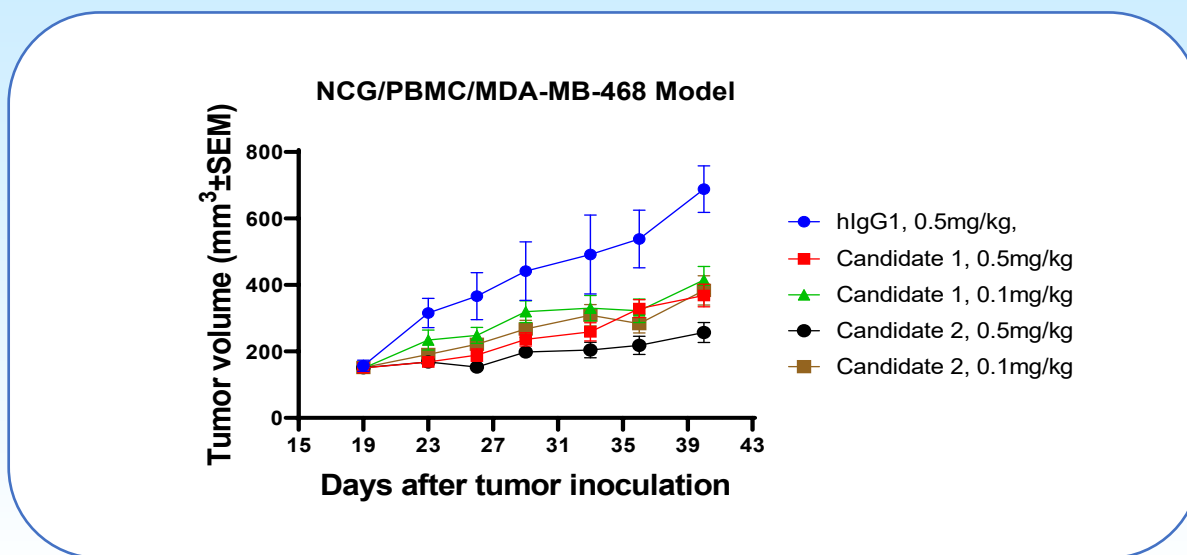
优势及亮点

- 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表达低的肿瘤中特别在妇科癌症和鳞状细胞肺癌等多种实体瘤中呈现高表达
- 在食蟹猴剂量探索中, 最高30mg/kg未显示明显毒性, 耐受性好
- 具有与ADC或内部其他管线进行联合治疗的潜力, 以解决后PD-1时代的未满足临床需求

分子设计及作用机制



小鼠人源外周血细胞肿瘤模型

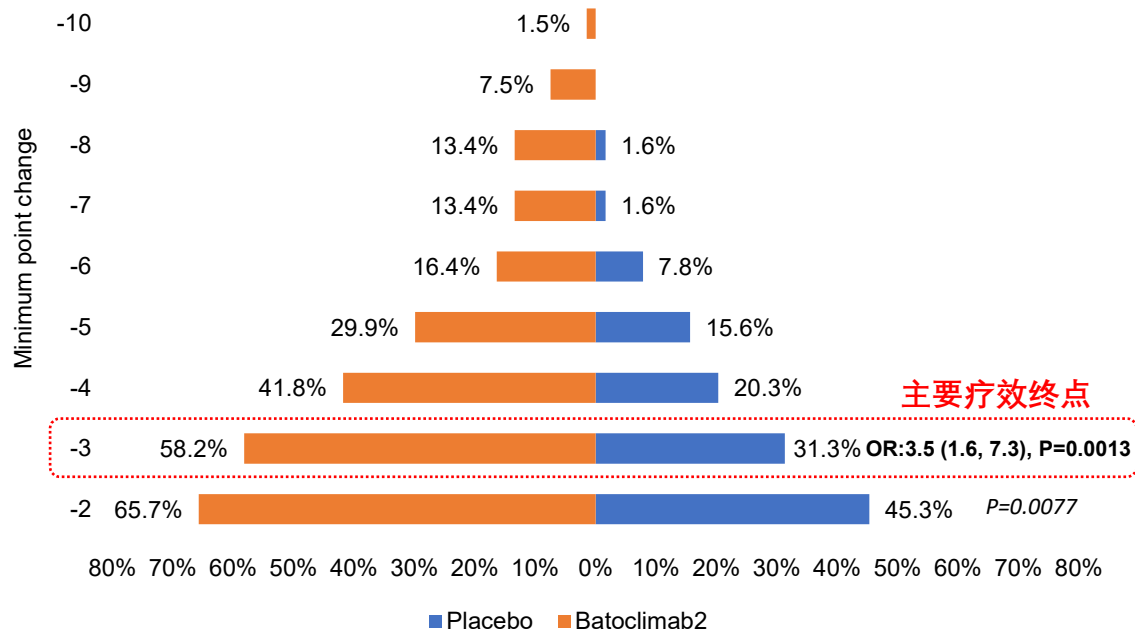


巴托利单抗(HBM9161)在重症肌无力患者中展现了优异的治疗潜能

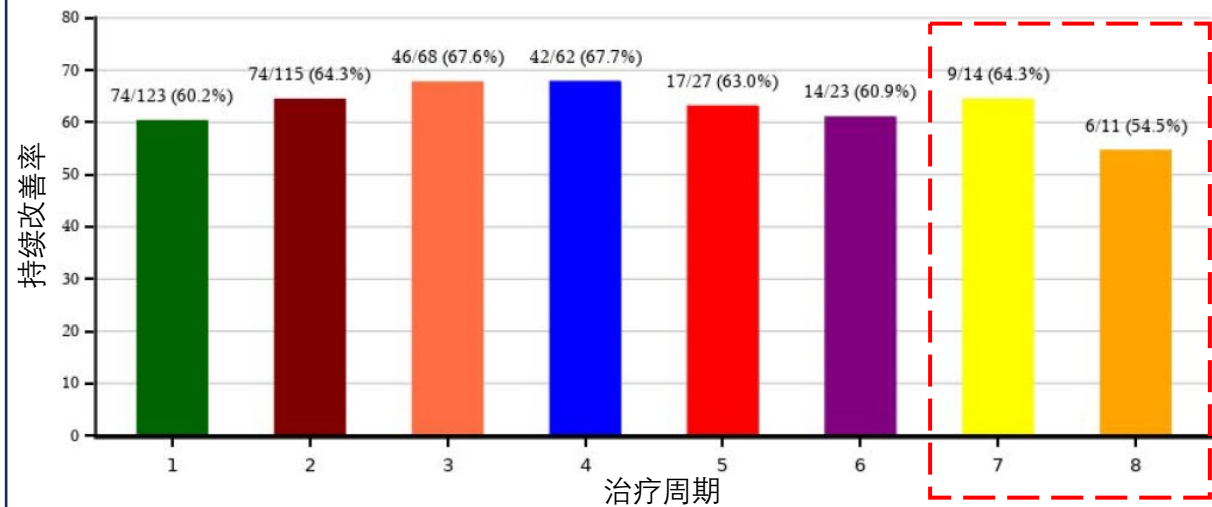


优势及亮点

- 首个、且唯一——一个在中国完成I、II、III期完整临床开发的针对FcRn靶点的创新药
- 首个、且唯一——一个在中国gMG患者中获得突出的III期阳性结果的创新药
- 最新数据进一步在疾病长期管理中展现出持续的有效性与安全性，有望成为针对多种自身免疫性疾病的重磅疗法



有效性：每个治疗周期的 MG-ADL 改善幅度、起效时间、延续时间均相似



注：持续改善的定义为每个治疗周期内从第1天至第64天持续4周较基线MG-ADL评分减少≥3分

HBM9378: 全人源抗TSLP单抗, 抗体半衰期大幅提高

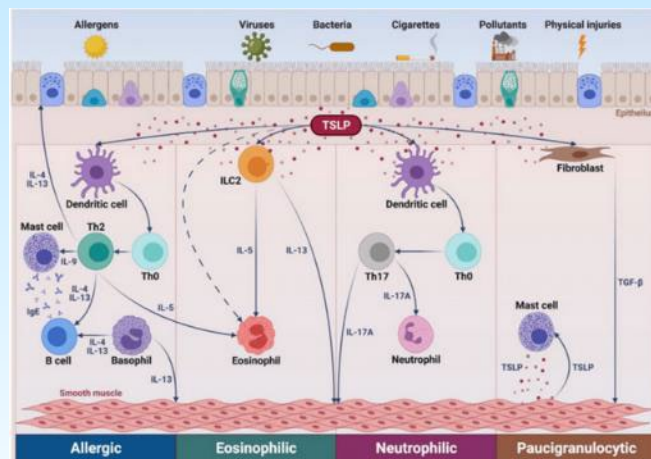


优势及亮点

- 全球第二个全人源抗TSLP抗体
- **HBM9378在猴与人体内的半衰期超过Tezepelumab约2-3倍, 可有效减少注射频率, 极大提升用药便利性**
- 出色药理学特性: 高浓度下稳定性强, 成药性良好, 增加患者皮下给药的便利性
- 高产率: 7.7g/L

TSLP: 哮喘治疗的高潜力靶点

- TSLP 主要由屏障表面 (如肺和肠道) 的上皮细胞产生, 当环境损伤 (如过敏原) 引发组织损伤时, TSLP 会上调。
- TSLP 在各种类型的哮喘中充当促炎细胞因子。



HBM9378的中国临床试验顺利推进

2022年, 临床一期IND获批

2023年, 临床I期试验完成

2024年, 预计启动临床二期哮喘适应症, 同时慢性阻塞性肺病适应症中国IND递交准备中

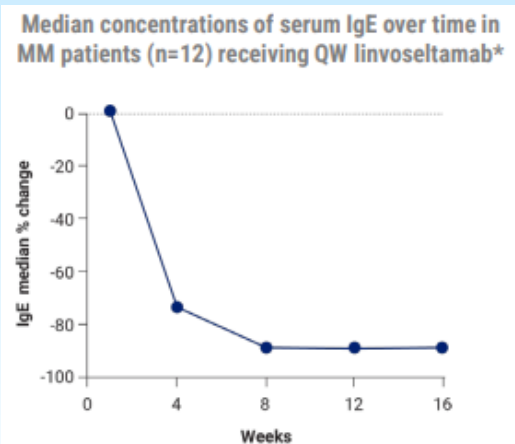
HBM7020 (BCMAxCD3): 在自身免疫疾病领域展现巨大潜力



优势及亮点

- HBICE® 技术设计不对称结构并减少轻链错配
- 猴子毒理试验展现良好的安全性与成药性
- 第三方临床数据支持，在自身免疫疾病领域具有巨大潜力
- 2023年7月中国IND已获批，临床试验筹备中

BCMA/CD3可以有效清除表达BCMA的细胞，包括长寿浆细胞



- Linvoseltamab effectively eliminates BCMA-expressing cells, including long-lived plasma cells

Source: Regeneron deck in Jan 2024

BCMA CAR-T在自身免疫疾病领域获得初步验证

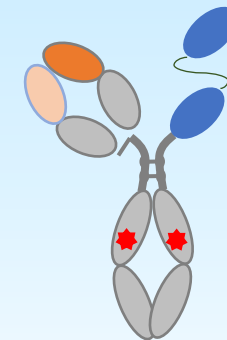
	All participants who completed treatment in part 2 (n=9)	By treatment group		By myasthenia gravis type		
		Group 1 (n=2)	Group 2 (n=7)	AChR antibody-positive (n=6)	MuSK antibody-positive (n=2)	Seronegative (n=1)
Mean score change (95% CI)*						
MG-ADL	-5.9 (-9 to -2.8)	-6, -8	-6 (-15 to 3)	-6 (-11 to -1)	-3, -4	-8
QMG	-7 (-11 to -3)	-5, -3	-8 (-20 to 4)	-5 (-10 to 0)	-9, -5	-17
MGC	-14 (-19 to -9)	-7, -11	-15 (-29 to -1)	-14 (-21 to -7)	-14, -7	-22
MG-QoL-15r	-9 (-15 to -3)	-8, 4	-11 (-23 to 1)	-8 (-17 to 1)	-10, -6	-14
Number of participants with improvement (%)						
MG-ADL decrease ≥2 points	8 (89%)	2 (100%)	6 (86%)	5 (83%)	2 (100%)	1 (100%)
MGC decrease ≥3 points	9 (100%)	2 (100%)	7 (100%)	6 (100%)	2 (100%)	1 (100%)
QMG decrease ≥3 points†	8 (89%)	2 (100%)	6 (86%)	5 (83%)	2 (100%)	1 (100%)
MG-ADL decrease ≥6 points‡	5 (56%)	2 (100%)	3 (43%)	4 (67%)	0	1 (100%)

Data are for participants in groups 1 and 2 of part 2 who completed all six infusions and 12-week follow-up. One group 1 participant withdrew from the study before the first assessment after treatment. Clinical efficacy outcomes for the single group 3 participant are shown in figure 1. AChR=acetylcholine receptor. *Individual values are presented for groups of ≥2 participants. †All participants who had the prespecified ≥2-point improvement in QMG also had a ≥3-point improvement. ‡Post-hoc analysis of depth of response.

Table 3: Measures of disease severity at week 12

Granit V, et al. Lancet Neurol 2023.

HBICE技术支持独特分子设计



BCMA: KD ~0.02 nM
CD3: KD ~950 nM

- 与BCMA具有高结合亲和力，与CD3具有低结合亲和力
- HBICE技术设计提升安全性
- 深度清除浆细胞的巨大潜力



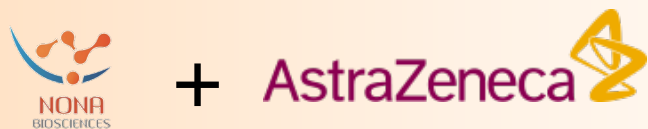
诺纳生物： 平台技术升级链接全球生态

强大前沿创新能力与技术平台持续赋能全球生态，引领业务高速增长

全球创新合作生态持续深化巩固

2024上半年度总收入 > **2,300万美元**
(约1.68亿元)

2024上半年度净利润**近亿元**



创新产品合作再度携手全球顶级跨国药企阿斯利康

交易总金额:

\$6.04亿美元

强劲业务表现推动高质量增长

持续发力全球业务拓展，合作伙伴粘性不断提升

核心业务毛利率提升**13%**

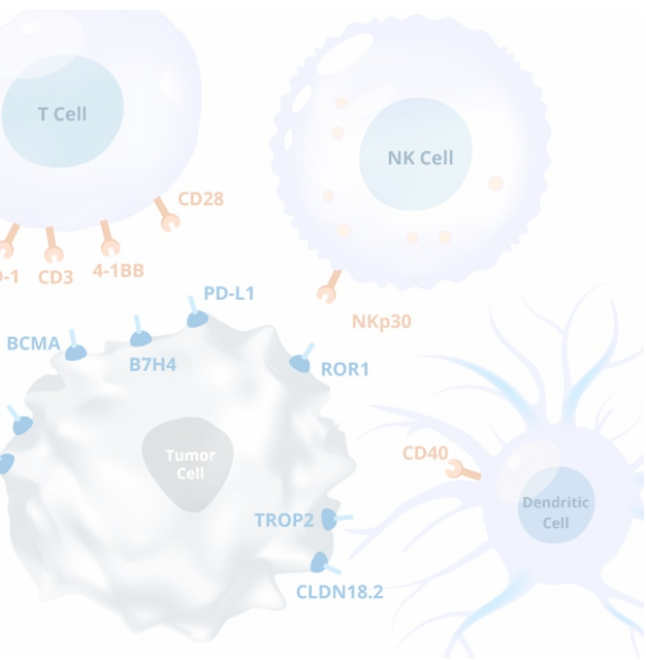
新增与**2**个MNC的平台授权合作

全球合作伙伴网络持续扩大，同比增长**25%**



行业领先的双特异性抗体平台助力打造诺纳生物创新引擎

HBICE® 免疫细胞衔接器平台



B7H4×4-1BB HBICE®
HBM7008
Phase I



CLDN18.2×CD3 HBICE®
HBM7022(AZD5863)
Phase I



BCMA×CD3 HBICE®
HBM7020(HL17)
CN IND



PDL1×CD40 HBICE®
HBM9027
US&CN IND



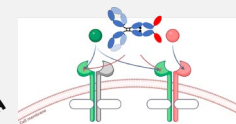
B7H4×CD3 HBICE®
HBM7004
IND-enabling



持续探索广阔的HBICE双抗平台应用领域

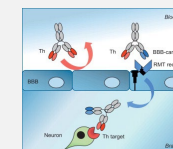
炎症 & 免疫
疾病

HBICA: 基于
HCAb的双特异性
免疫细胞拮抗平台



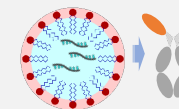
中枢神经
系统疾病

可穿透血脑屏障
的双特异性抗体



创新疗法

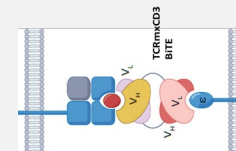
mRNA编码的免
疫细胞衔接器



<https://nonabio.com/mrna>

肿瘤新生抗原

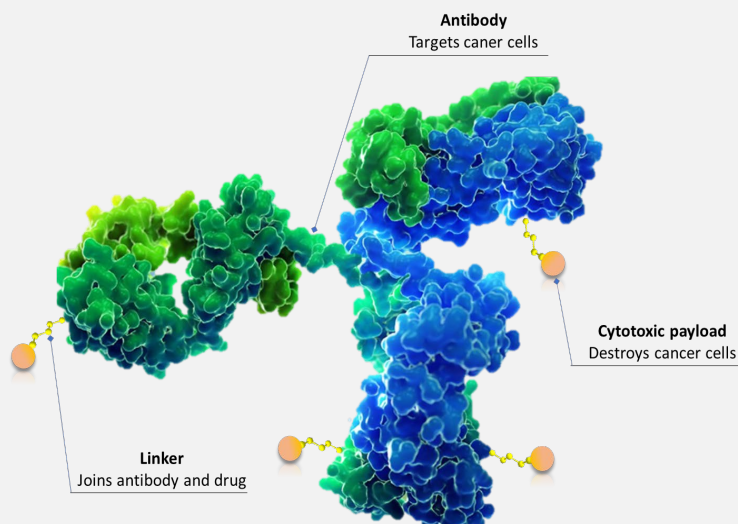
TCRm双特异
抗体免疫细胞
衔接器



<https://nonabio.com/tcrm-antibody>

ADC药物技术平台的持续迭代升级

支持ADC靶点到IND的研发



Pfizer
Seagen
HBM9033



ADC 2.0 技术平台

连接子毒素

- 独创的新一代Linker和Payload
- 靶点生物学导向的ADC设计

定点偶联

- 自主知识产权的定点偶联技术

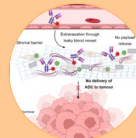
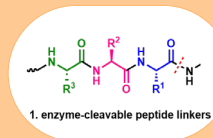
新靶点、双靶点

- 针对肿瘤靶点的全人源抗体工具箱
- 通用性双特异ADC构建平台

新一代ADC药物研发

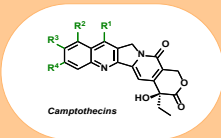
自主创新ADC药物连接和毒素技术的验证

独创的酶切可裂解连接子，显著增强毒素在肿瘤微环境中的释放和肿瘤组织中的分布

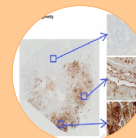


T肿瘤微环境释放的毒素可更有效地渗透并分布到肿瘤内部

具有自主知识产权的创新细胞毒素，配合连接子达到TME释放的机理



Internalization-independent LDs

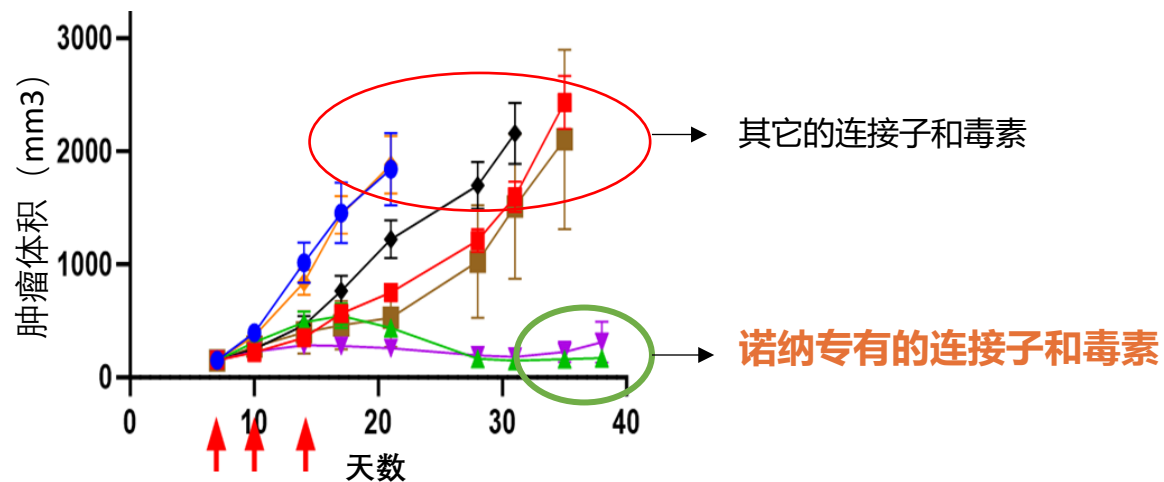


不完全依赖内吞介导的肿瘤微环境毒素释放可高效杀灭各种TAA表达水平的肿瘤细胞，解决肿瘤异质性产生的耐药难题

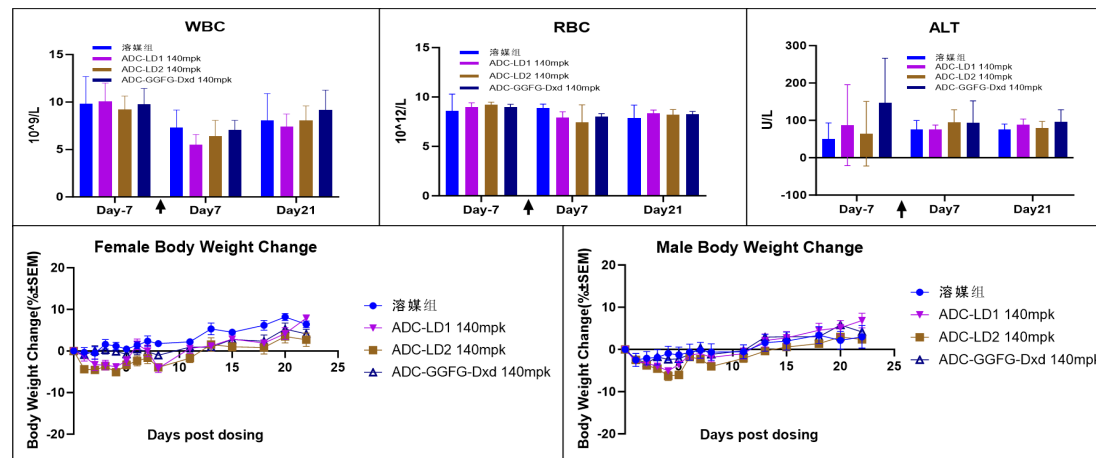
同其他竞品ADC技术相比，具有显著提升的药效和改善的安全性



针对某些难治实体瘤，可杀伤基质细胞，破坏胞外基质，也可针对游离可溶性靶点



诺纳连接子和毒素在140mpk展示出与GGFG-Dxd相当的安全性



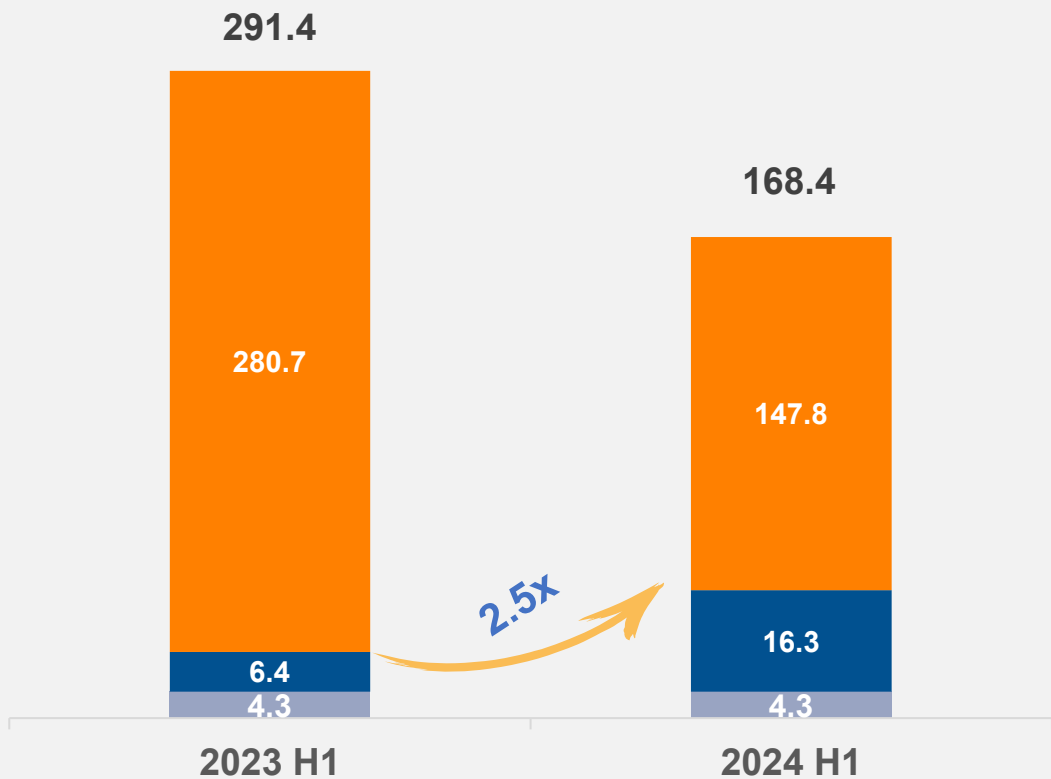
**财务摘要：
持续盈利，基石业务增长强劲**

2024上半年集团持续盈利，诺纳核心业务增长迅猛，进一步巩固现金储备

收入模式多元化凸显 诺纳核心业务增长翻倍

单位:人民币 百万元 / USD/RMB = 7.1

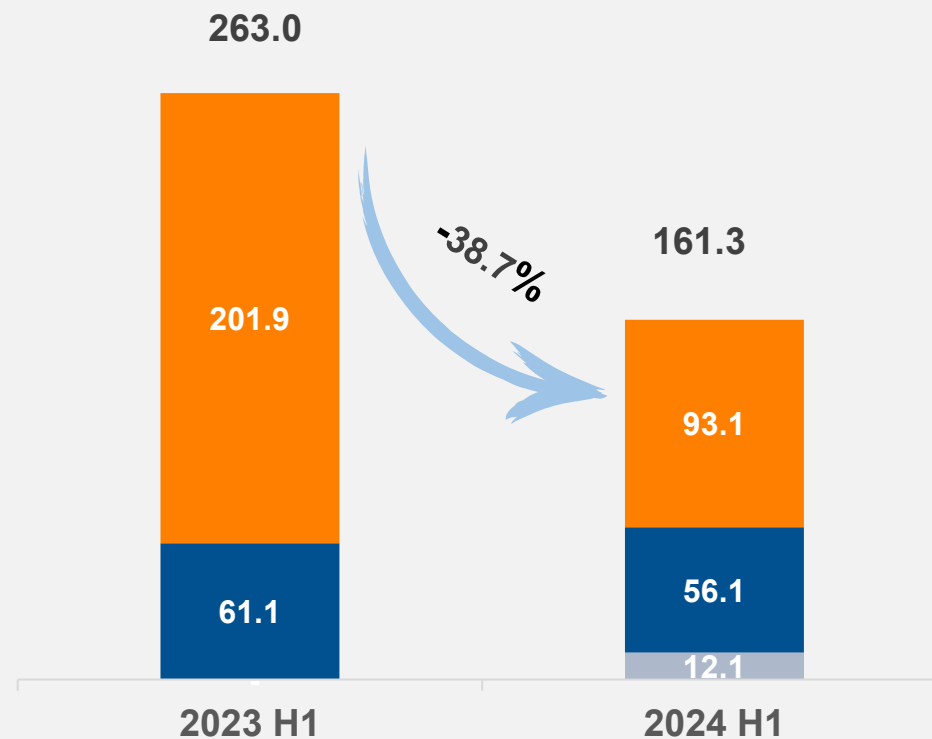
- 分子授权
- 研发服务
- 技术授权



研发战略布局优化，高效精益管理带来运营成本下降

单位:人民币 百万元 / USD/RMB = 7.1

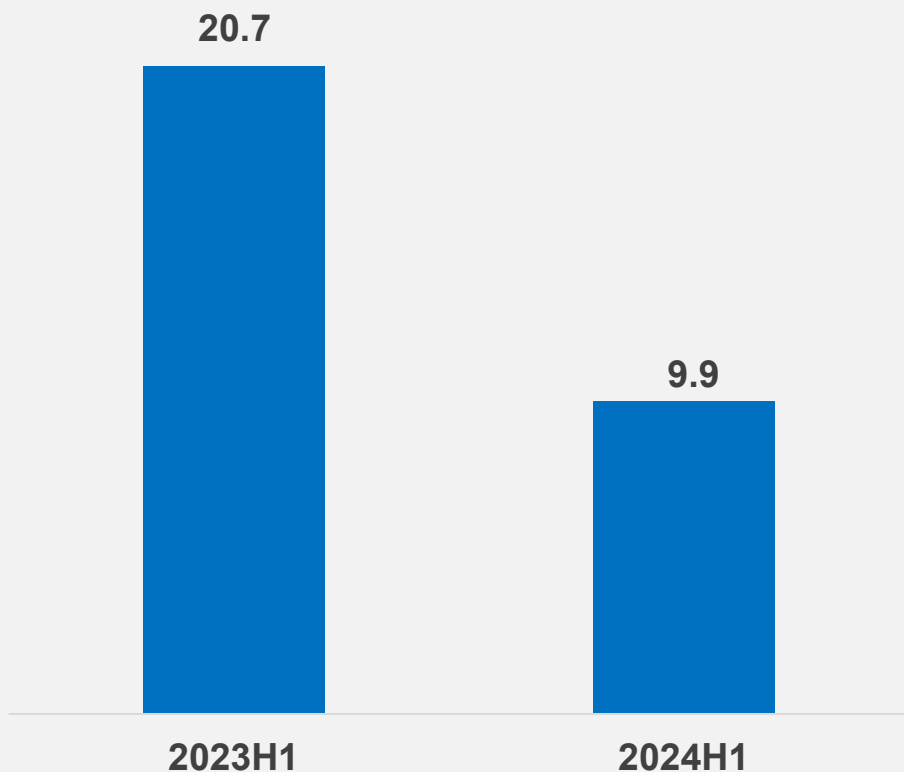
- 研发成本
- 行政开支
- 销售开支



研发战略性重启及持续降本增效，进一步提升运营效率，为高质量发展打造坚实基础

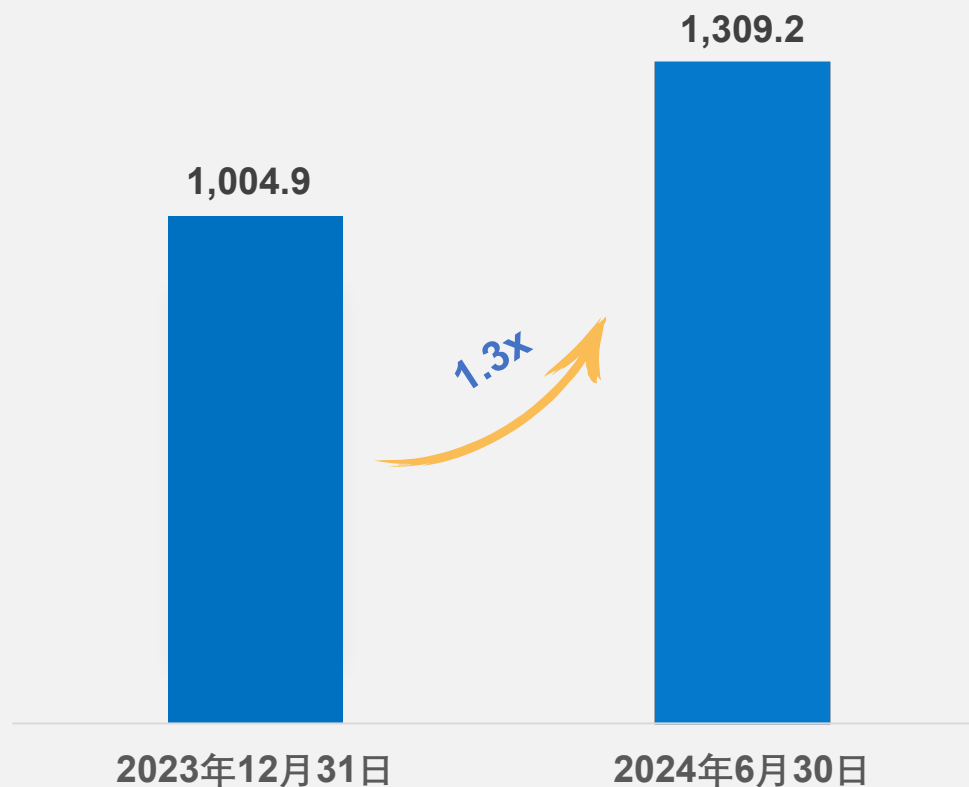
集团保持持续盈利

单位:人民币 百万元 / USD/RMB = 7.1



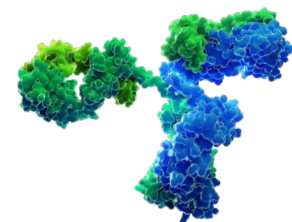
现金余额增长30.3%

单位:人民币 百万元 / USD/RMB = 7.1



企业发展与展望： 全球合作验证创新业务模式

企业发展与展望：持续激发多维度创新动能，稳步推进合作生态



HARBOUR
BIOMED

和铂医药

通过全球合作授权持续验证产品创新能力



打造差异化管线，发挥研发优势，推进肿瘤及免疫领域的新疗法



深化多元化国际合作模式，链接全球资源，探索产品价值实现的新模式

诺纳生物



基于平台技术的独特增长模式进一步得到验证



积极拓展全球业务，实现持续稳定的收入增长



充分发挥创新引擎作用，升级技术平台，拓展技术应用

问答环节

联系我们：

IR@harbourbiomed.com

