

2021年度业绩发布会

和铂医药控股有限公司 (02142.HK)
2022年3月25日





事项申明

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。

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 2021业绩概览及重大进展

02 创新及高度差异化产品管线

03 财务信息摘要

04 Q&A

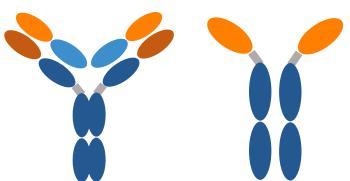
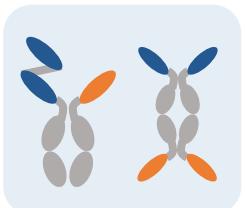
构建全球创新生态体系，引领下一代创新药新发展

全球视野、引领创新



抗体技术平台

3 个行业领先抗体技术平台



顶级创新科研力量

全球临床中心

(美国、中国、欧洲、澳大利亚等)

3 个全球研发中心

110+ 位抗体发现科学家



全球合作资源



abbvie

Lilly



Dana-Farber
Cancer Institute

THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center

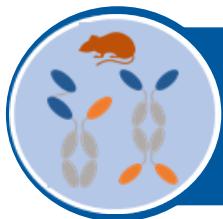
Erasmus MC
Cazalys

Mount
Sinai

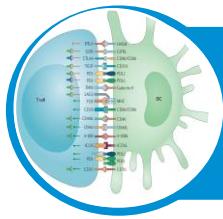


构建全球创新生态体系，引领下一代创新药新发展

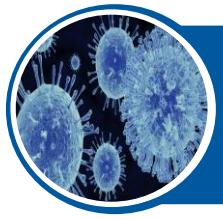
和铂医药下一代肿瘤免疫研发战略及创新产品



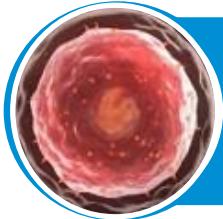
免疫细胞衔接器



免疫逃逸通路



调节性T细胞



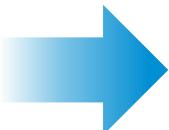
前沿创新方向 NK/ADC

HBM7008
HBM7020
...

HBM1020
HBM7008
...

HBM4003
HBM1022
...

待披露
...



强大高效抗体技术平台提供下一代肿瘤免疫方案

1. 免疫细胞衔接器激活T/NK细胞 (HBICE, SBC, Fc工程)
2. B7家族创新靶点和通路 (H2L2, HBICE, mRNA/DNA immunization)
3. 调节性T细胞的清除 (eADCC, Afucosylation, HCAb)
4. 前沿创新方向及产品 NK/ADC (HBICE HCAb)



2021年多项产品实现重大进展，全球商业拓展持续发力

产品管线

商业拓展

2 项试验进入关键性临床3期

10 项临床试验积极推进中

- HBM9161 MG, TED, NMOSD, ITP
- HBM9036 DED
- HBM4003 单药
- HBM4003 联用治疗 Melanoma
- HBM4003 联用治疗 NSCLC
- HBM4003 联用治疗 HCC
- HBM4003 联用治疗 NEC/NET

3 项临床数据关键里程碑

临床数据发布

- HBM9161 MG 2期
- HBM4003 单药 1期

临床数据分析

- HBM9036 3期 首个期中分析

7 项IND获批

- HBM9161 CIDP, PV
- HBM4003 联用治疗 NSCLC
- HBM4003 联用治疗 HCC
- HBM4003 联用治疗 NEC/NET
- HBM7008²
- HBM9378³

6 项国际学术会议发布

- HBM4003 ESMO发布
- HBM9161 MG WCN发布
- HBM9036 Int Ophthalmol⁴ 发布
- HBM1020 AACR发布
- HBM7022 AET发布
- Immune Cell Engager CES发布

- 达成与哈佛医学院附属医院Dana-Faber合作, 开发包括双抗及CAR-T的创新性肿瘤免疫疗法
- 深化推进与Mount Sinai合作, 并且从COVID-19产品中获取收益
- 开发及孵化NK细胞疗法, 与上海恩凯细胞技术有限公司(恩凯赛药)合作开发该领域创新产品
- 整合百图生科AI技术优势, 合作开发创新抗体产品





2021年管理团队进一步扩大，公司发展迈向新台阶

高管团队



阙红
PhD

首席技术官

- 曾在信达生物担任高级副总裁
- 曾在辉瑞、基因泰克、药明生物担任首席科学家、研发高管等职务
- 美国印第安纳大学分析化学专业博士



陈颖颖
PhD MBA

首席财务官

- 曾任 GF Investments Hong Kong 和 CMBC International 的董事总经理、医疗健康负责人；曾在瑞银投资银行（纽约）和德意志银行（香港）担任医疗健康领域高级管理岗位
- 曾在辉瑞全球研发中心从事研发工作
- 明尼苏达大学化学工程博士，密歇根大学MBA



徐伟豪
MPhil

首席战略官

- 曾担任康宁杰瑞、CASI Pharmaceuticals 和1药网首席财务官
- 曾在Matthews International 等多家国际投资机构担任基金经理，负责全球股权投资



公司发展

2021年苏州建立8500 m² 中试生产基地
2022年中试生产基地投产



2021年成功获纳入恒生综指

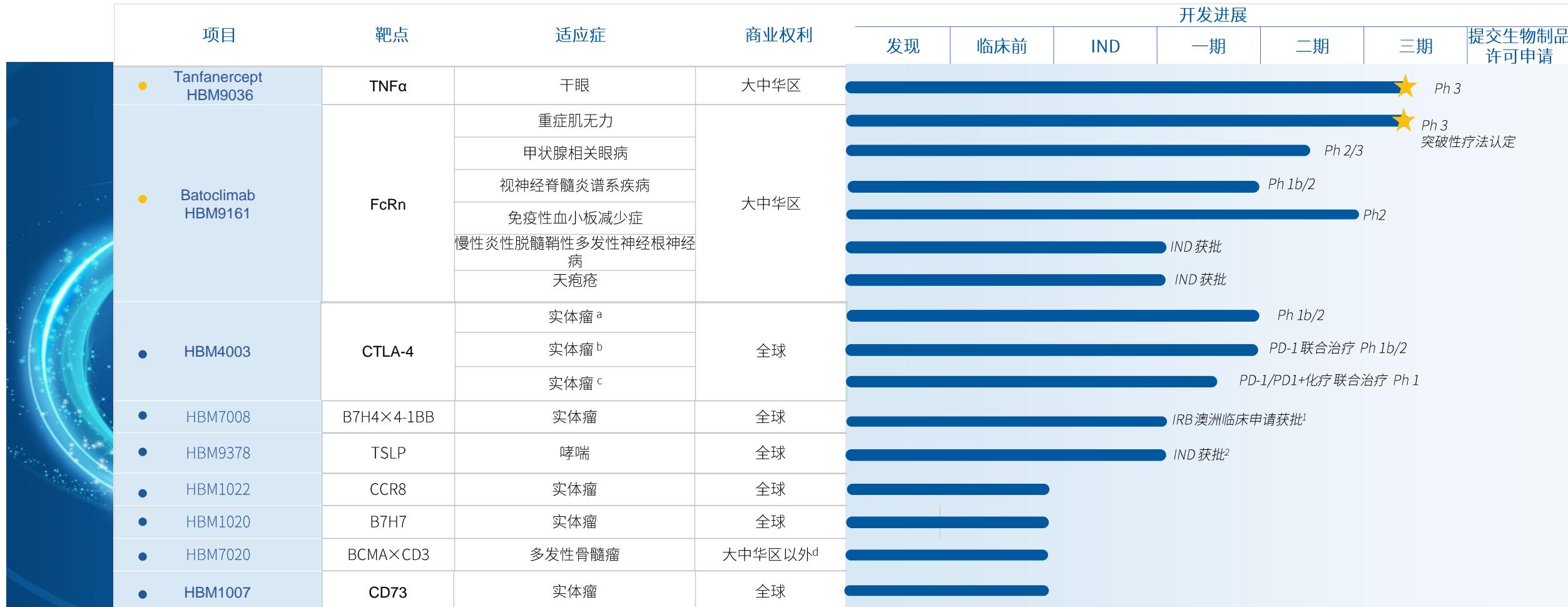


2021年成功获纳入港股通





以技术平台为引擎，加速推进全球创新及差异化产品管线



和铂医药

注册临床试验

许可引入项目

和铂技术平台研发项目

a. 黑色素瘤、肝细胞癌、肾细胞癌及其它晚期实体瘤

b. 黑色素瘤、肝细胞癌、神经内分泌瘤/癌及其它晚期实体瘤，其中肝细胞癌临床1a期

c. 非小细胞肺癌及其它晚期实体瘤

d. 大中华权益授权华兰基因

1. HBM7008于2022年2月IRB批准临床申请

2. HBM9378 IND于2022年2月获批

HBM9022完成全球I期试验，数据显示优异的安全性，并具有抗SARS-CoV-2活性及突变潜力

- 01 2021 业绩概览及重大进展**
- 02 创新及高度差异化产品管线**
- 03 财务信息摘要**
- 04 Q&A**

加速推进差异化及全球领先的产品管线



a. 黑色素瘤、肝细胞癌、肾细胞癌及其它晚期实体瘤

b. 黑色素瘤、肝细胞癌、神经内分泌瘤/癌及其它晚期实体瘤，其中肝细胞癌临床1a期

c. 非小细胞肺癌及其它晚期实体瘤

1. HBM7008于2022年2月IRB批准临床申请

2. HBM9378 IND于2022年2月获批

特那西普 (HBM9036): 治疗中重度干眼症的高度差异化生物药

中国干眼领域首个全球创新的生物药

HBM9036 临床3期开发进展

2021

- 2021年3月完成临床3期首例患者给药
- 计划全国超过30多个中心招募约640位受试者
- 完成半数受试者的招募

2022

- 2022年1月完成临床3期的第一个期中数据分析

卓越的安全性

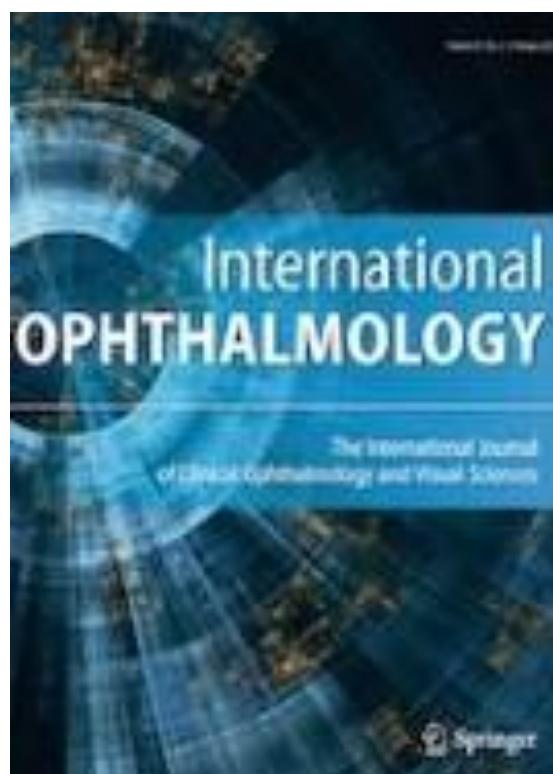
舒适度高
与安慰剂类似舒适度

快速起效

4周 vs. 3-6个月
治疗开始就显示持续的临床症状改善
(特那西普vs. 其它产品)

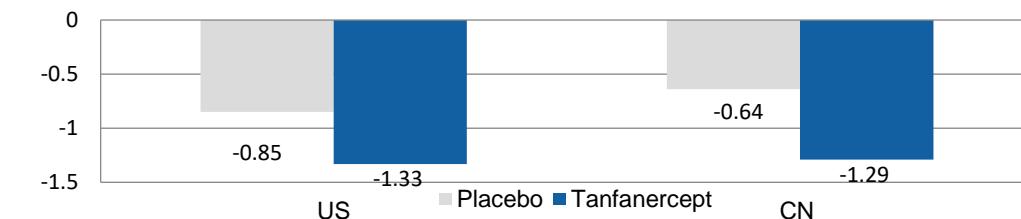
特那西普 (HBM9036): 治疗中重度干眼症的高度差异化生物药

临床2期结果积极，数据发布于国际知名学术刊物“International Ophthalmology”



HBM9036临床2期试验的积极结果

从基线开始的TCSS（总角膜染色评分）前后变化（第8周）



	特纳西普 (n=50)	安慰剂 (n=50)
治疗期间出现的不良事件受试者数目	13 (26.0%)	13 (26.0%)
眼部治疗期间出现的不良事件受试者数目	7 (14.0%)	4 (8.0%)
非眼部治疗期间出现的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%)

特那西普展示出持续而强大的治疗有效性。耐受性良好，没有“严重治疗诱发不良事件”或“严重不良事件”



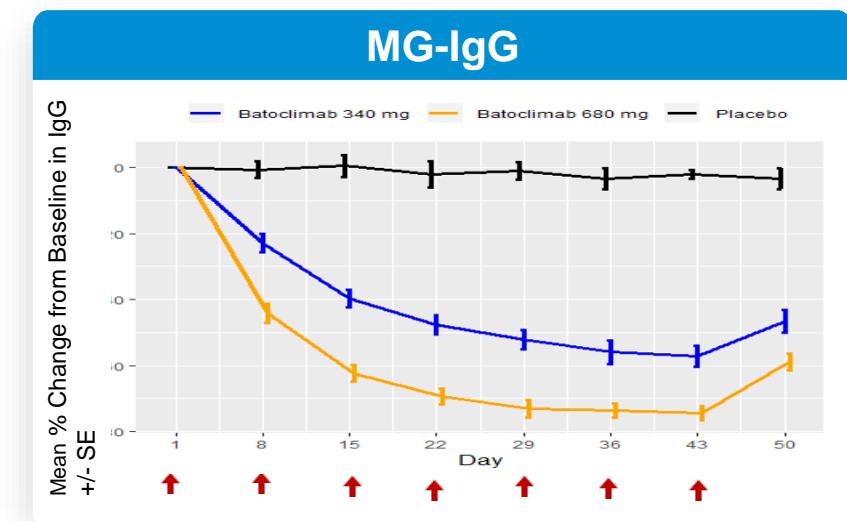
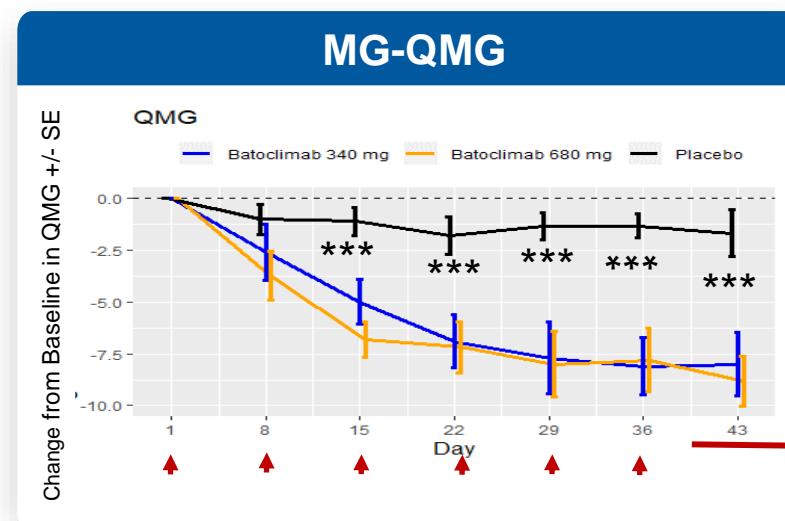
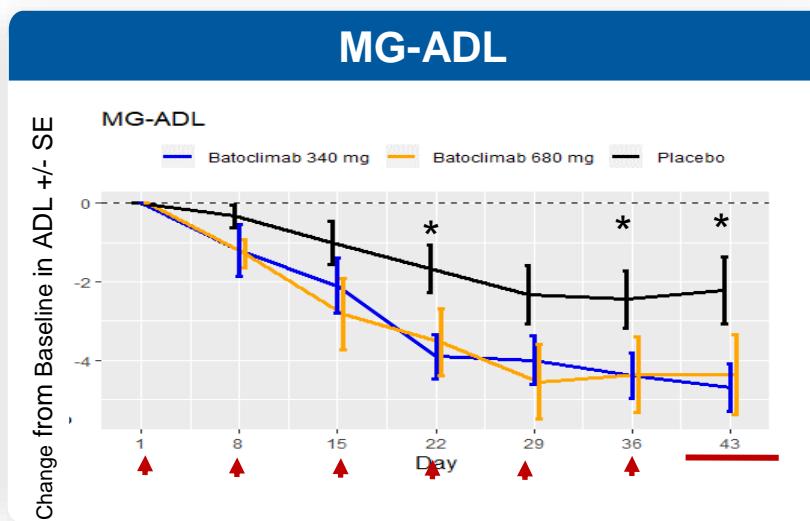
巴托利单抗(HBM9161): 针对多种自身免疫疾病的突破性治疗方案

2021

- **重症肌无力(MG)**
7月完成临床2期数据发布
9月超预期启动临床3期
- **视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)**
完成临床1b/2a期试验及数据分析
- 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**): 临床申请获批

- **甲状腺相关性眼病(GO/TED)**
启动临床2/3期试验, 10月完成首例患者给药
- **免疫性血小板减少症 (ITP)**
完成临床2期试验及数据分析

临床2期结果积极, 数据发布于世界神经病学大会 (WCN)

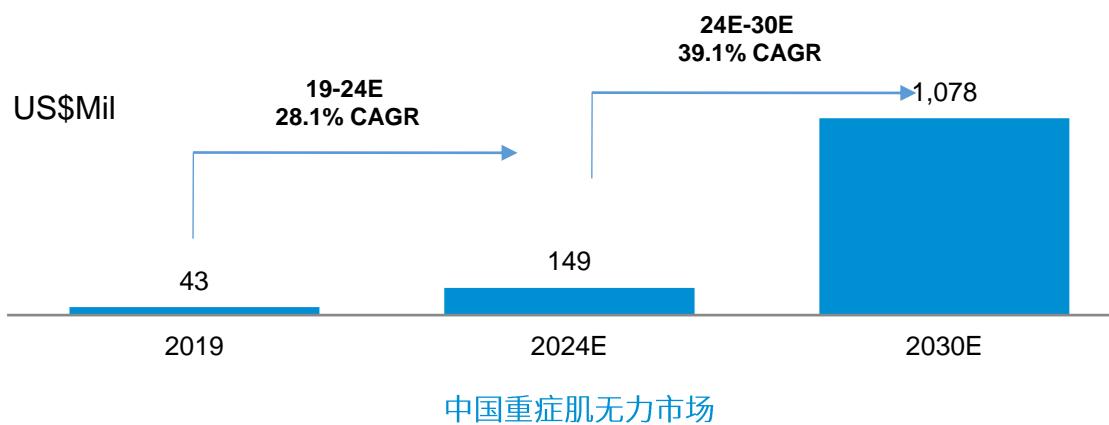
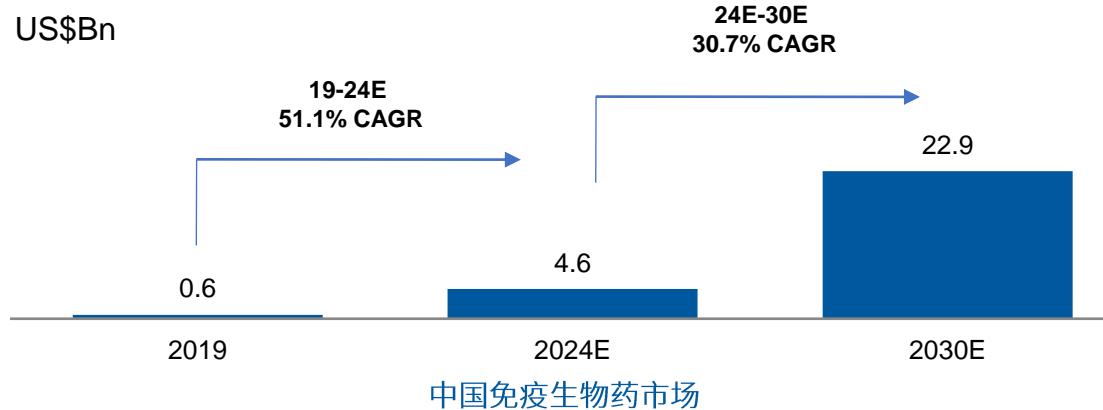




巴托利单抗(HBM9161): 针对多种自身免疫疾病的突破性治疗方案

持续增长的巨大市场潜能

60~70种致病性IgG介导的自身免疫疾病



HBM9161独具竞争优势

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

固定剂量皮下注射
患者可实现在家用药
用药更简单，提高患者的依从性



HBM4003: 引领下一代抗CTLA-4治疗，全面提升疗效和安全性的临床获益

HBM4003 获得全球知名专家的高度认可和支持，通过突破性创新改变全球IO格局



Dr. Frank Grosveld

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



Dr. Robert Kamen

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



Dr. Jon Wigginton

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



Dr. Alexander Zukiwski

CASI Pharmaceuticals 首席
医疗官
曾任Arno Therapeutics 首
席执行官兼首席医疗官
曾任MedImmune首席医疗
官和临床研究执行副总裁



Dr. John M Kirkwood

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
擅长领域：黑色素瘤和皮
肤癌



Dr. Shivaani Kummar

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
擅长领域：特异肉瘤



HBM4003: 引领下一代抗CTLA-4治疗，全面提升疗效和安全性的临床获益

2021年全速推动全球化开发

单药研究

- 1期剂量爬坡临床试验完成，并在ESMO发布
- 1b/2期剂量扩展启动并完成患者入选，数据提交ASCO

联合用药

- 3项IND获批
- 完成黑色素瘤和非小细胞肺癌1期剂量爬坡试验，数据递交ASCO和WCLC
- 启动黑色素瘤1b/2期剂量扩展试验
- 启动肝细胞癌、神经内分泌瘤/癌临床1期试验

HBM4003 独具竞争优势

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



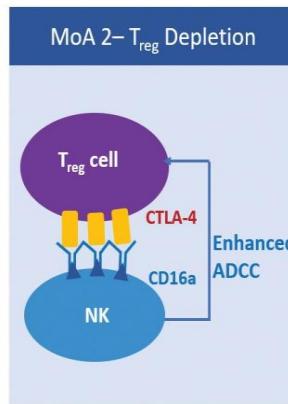
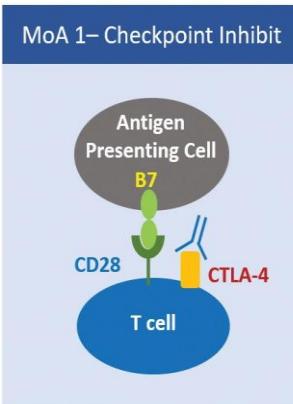
HBM4003: 引领下一代抗CTLA-4治疗，全面提升疗效和安全性的临床获益

强有力
的临床数据验证其
下一代Treg机制的疗法



HBM4003单药临床1期展现令人振奋的疗效和安全性

- 初步数据显示对当前IO疗法有极大的提升改善
- 两位肝癌患者（中国和澳大利亚）确认PR, 肿瘤缩小超过60%。另一位澳大利亚前列腺癌患者的前列腺表面抗原PSA降低超过50%，所有应答均可持续
- 耐受性良好, 大多数TRAE为1/2级; TRAE ≥ 3 级比例为16.7%; 常见治疗相关不良反应为腹泻/肠炎, 没有导致死亡严重治疗相关不良反应



HBM4003联合用药1期展现积极优异的临床疗效和安全性

- 疗效优良：黑色素瘤和尿路上皮癌患者确认PR
- 耐受性良好, TRAE ≥ 3 级比例为13%, 没有导致死亡严重治疗相关不良反应。联合用药中未见毒性风险



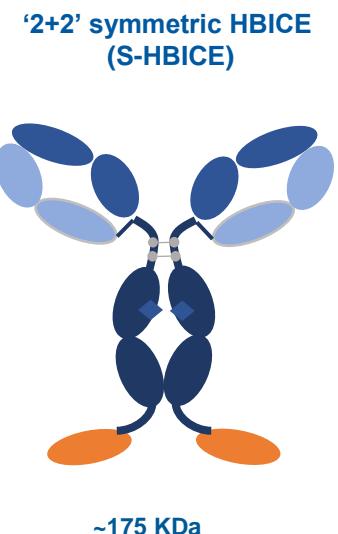
HBM7008 (B7H4x4-1BB): HBICE®平台开发的全球首创双特异性抗体

2022年澳大利亚临床1期获批

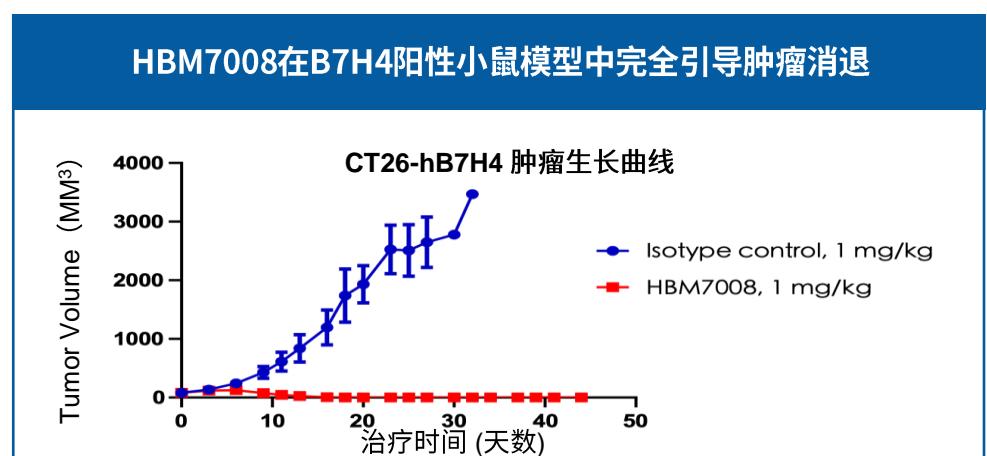
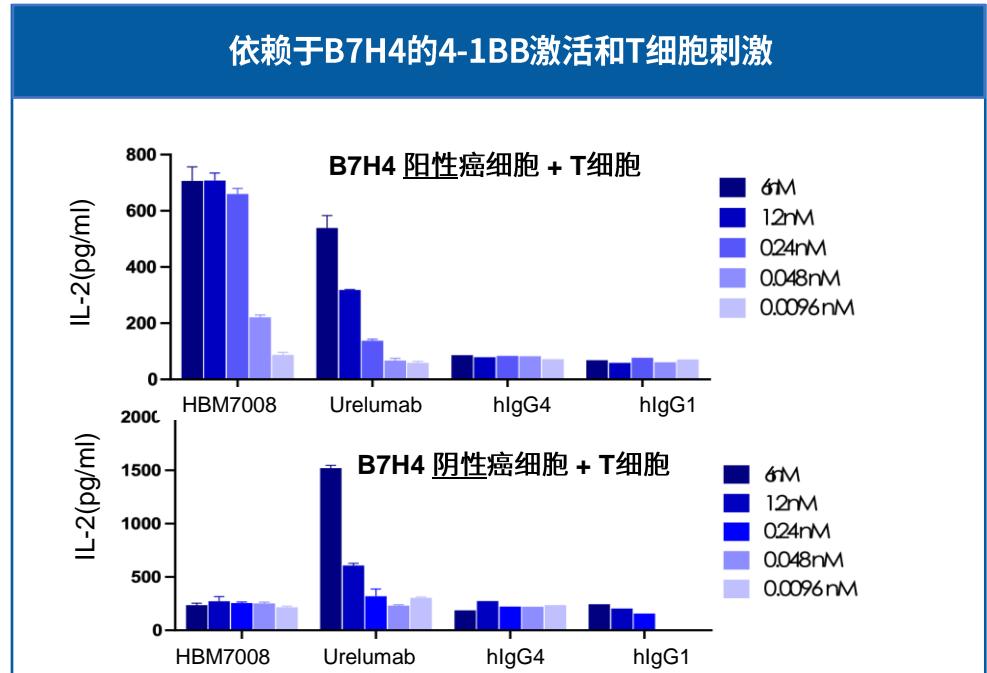
产品竞争优势及特点

1. 基于HBICE®技术平台免疫细胞衔接器自主开发的全人源双抗
2. 创新性免疫逃逸通路—首创靶点 (B7H4x4-1BB)
3. 优异的安全性：创新的生物学机制和双抗设计，避免4-1BB肝毒性风险，提高安全性

全球首创
抗B7H4x4-1BB双抗



HARBOUR
BIOMED





HBM9378 (TSLP): 下一代免疫疾病治疗靶点，突破现有治疗局限

2022年2月IND获批，针对TSLP的全人源抗体，有效治疗中重度哮喘

中重度哮喘巨大未满足的临床需求

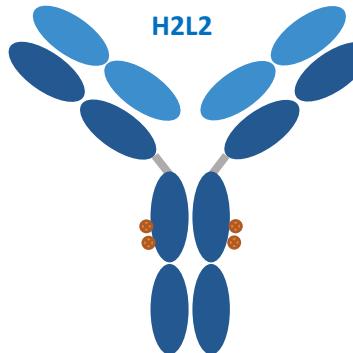
- 全球拥有4,570万成人哮喘患者(≥20岁),在中国约有120万重度哮喘患者¹⁻²
- 包括ICS、LABA和OCS在内的常规疗法不能有效控制中重度哮喘
- 预计到2028年市场将高达178亿美元,超过40%的患者将选择生物制剂治疗

HBM9378竞争优势及亮点

- 靶向哮喘T2炎症上游的TSLP信号;当前疗法靶向下游信号
- Tezepelumab临床2期和3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
- HBM9378具有更低的免疫原性风险,更长的半衰期和更优异的生物学特性



数据来源于荷兰Hekking等人2015年研究数据 ([\(Hekking et al. 2015\)](#))



HARBOUR
BIOMED
HBM9378

已于2022年获得IND批准

数据来源:

- 《2018年全球哮喘报告》.全球哮喘网络
- 中国肺健康研究组,《中国哮喘的普及率、风险因素和管理:全国性横向研究》,2018:1



全速开发全球首创或同类最优创新性临床前资产

项目	靶点	适应症	商业权利	开发进展	
				发现	临床前
HBM7020	BCMA×CD3	多发性骨髓瘤	大中华区以外 ¹	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>
HBM1020	B7H7	实体瘤	全球	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>
HBM1022	CCR8	实体瘤	全球	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>
HBM1007	CD73	实体瘤	全球	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>	<div style="width: 100%; background-color: #4f81bd; height: 10px;"></div>

1: 大中华区权益授予华兰基因

全球领先且拥有全球专利保护的全人源抗体平台提供持续创新动能

HBICE® – 基于HCAb免疫细胞衔接器的双特异性抗体平台



优势特点:

具有独特且灵活的多样空间结构，有望打造联合疗法无法实现的创新双抗

Lilly
Merus

\$16亿

abbvie
Genmab

\$32亿

HCAb – 下一代重链抗体发现平台



优势特点:

极具稀缺性的全人源重链抗体，
适用于众多最新应用领域

SANOFI
Ablynx

\$48亿

AMGEN

Teneobio

\$25亿



H2L2 – 业界领先的全人源抗体发现平台

优势特点：
高效药物发现平台，已产生多个进入临床阶段项目

Ligand
O-MT

\$1.78亿

SANOFI
kymab

\$11亿

单细胞技术将抗体发现过程缩短到3-5个月

动物免疫
(1-2个月)

单B细胞克隆
(1-2周)

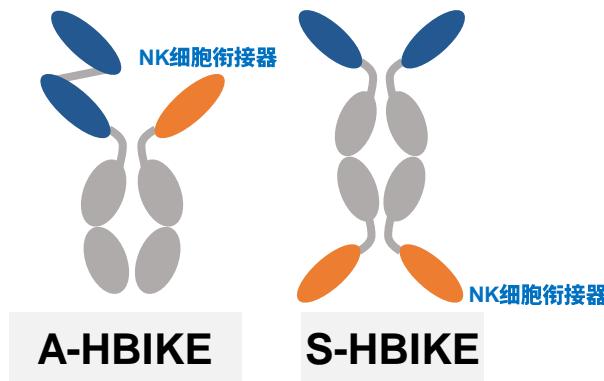
单细胞测序
(1-2周)

抗体重组
(4-5周)

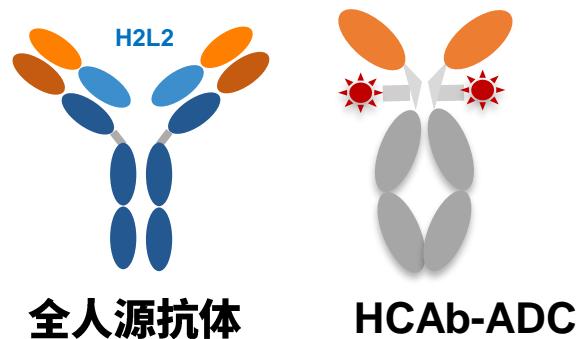
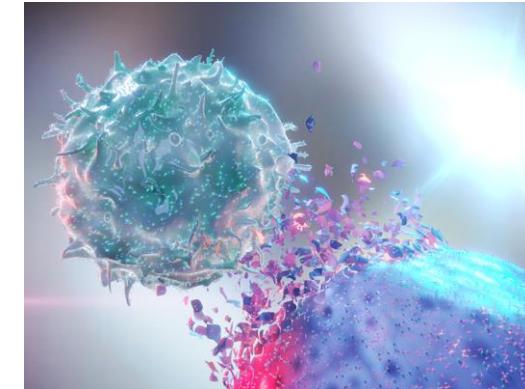
表征评价
(1-2周)



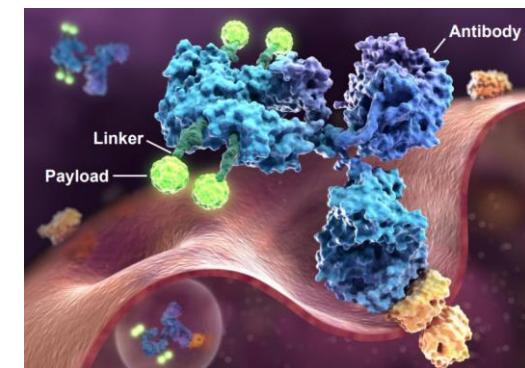
和铂医药持续进化的抗体技术源源不断引领下一代疗法



NK细胞衔接器
双特异性 (HBiKE)



下一代 ADC

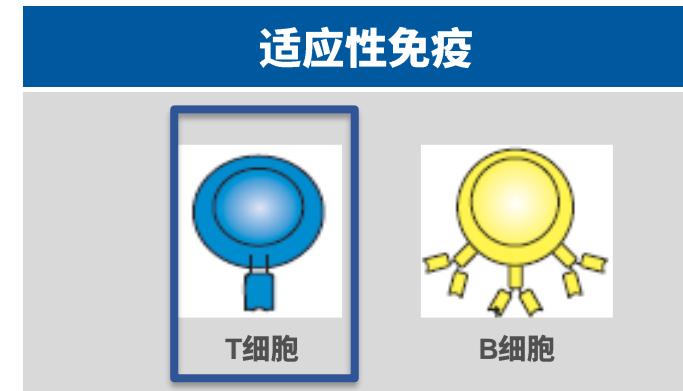




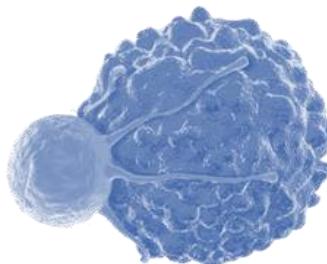
先天免疫杀手--NK细胞衔接器打造下一代双特异性抗体领域的新浪潮



立即反应（数小时），具备全身选择性但不依赖抗原，是适应性免疫的守门员，且自带免疫记忆

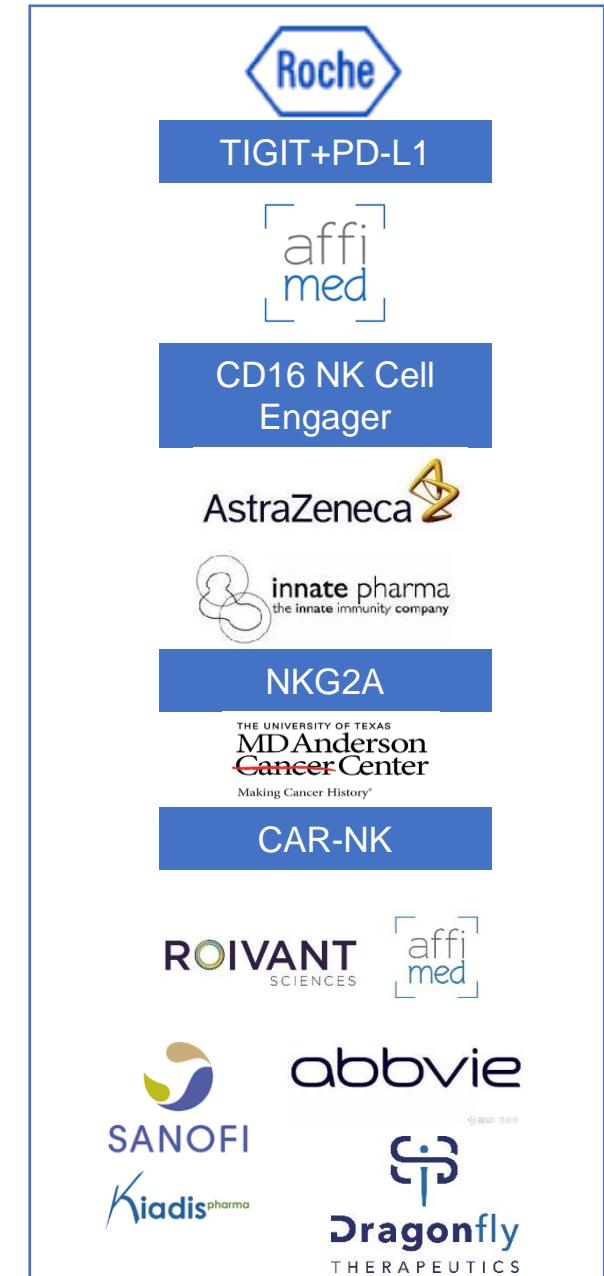


抗原依赖特异性，来自淋巴器官，拥有免疫记忆，需数天产生反应



基于NK细胞的革新性疗法已经有初步临床概念

- 位于防御系统的最前线
- 不依赖于MHCs杀死肿瘤，从而防止癌细胞逃逸T细胞的监管识别
- 直接激活并迅速杀死肿瘤细胞
- NK细胞占PBMC中的10-15%，通过细胞因子可交叉激活T细胞
- 放大T细胞的功效，充当免疫哨兵，降低细胞因子风暴风险并扩大治疗窗口



依托全人源HBICE® 双特异性抗体平台，实现从T细胞衔接器（HBiTE）到NK细胞衔接器（HBiKE）的创新升级

HBiTE
- HBICE T细胞
衔接器

T细胞衔接器
衔接端

CD3
(优化的Fab, H2L2, sdAb)

4-1BB
(H2L2, HCAb/sdAb)

CD28
(HCAb/sdAb)

Others
(筛选中)

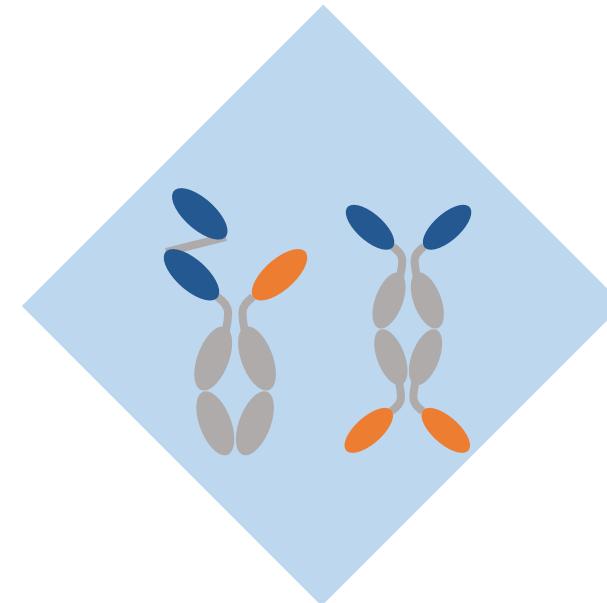
NK细胞衔接器
衔接端

NKstim1
(HCAb已有)

NKstim2
(HCAb已有)

CD16a

Others
(筛选中)



肿瘤相关抗原 (TAA)
肿瘤端

B7H4 (实体瘤)
(适用于HCAb导联)

BCMA (多发性骨髓瘤)
(适用于HCAb导联)

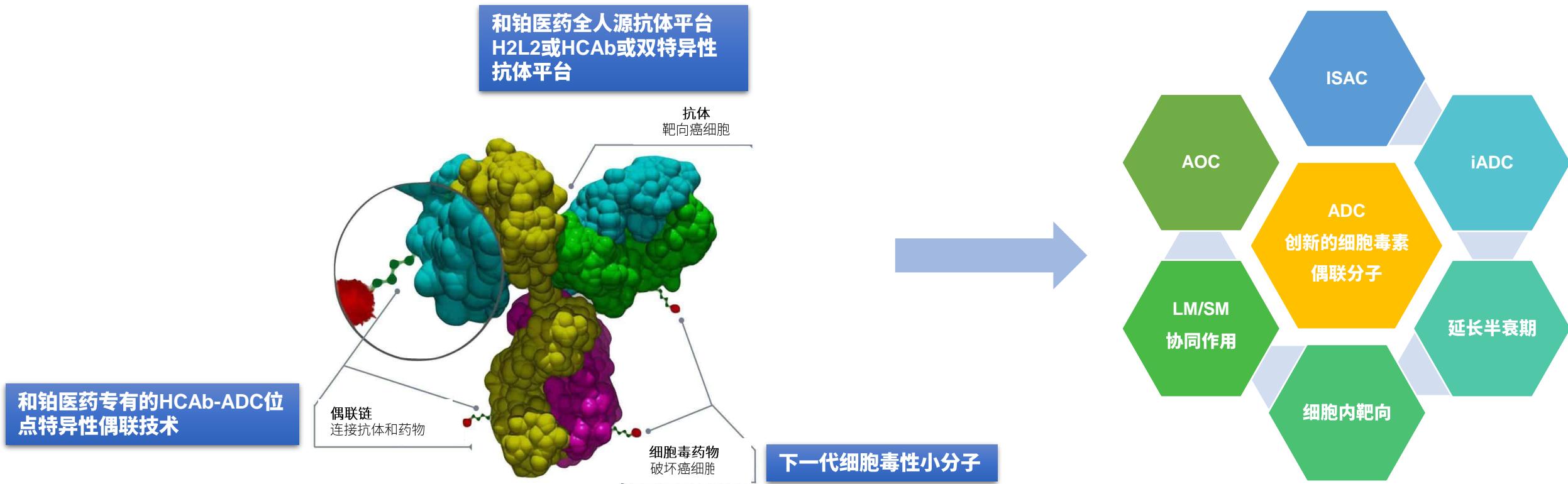
Mesothelin (实体瘤)
(适用于HCAb导联)

Claudin18.2 (GC, PDAC)
以及其他TAA H2L2/HCAbs ...

HBiKE
- HBICE NK细胞
衔接器



和铂医药持续突破的创新技术赋能下一代ADC



- 对冷肿瘤和热肿瘤均有可观的疗效
- 通过全新的靶点和下一代细胞毒性小分子增强肿瘤对免疫疗法的敏感性
- 结合小分子和大分子的优势，扩充和铂医药抗体平台应用和管线布局



HBM7020: 由HBICE®平台开发的下一代双特异性抗体



基于免疫T细胞衔接器的新型双特异性抗体

- 优势及亮点

- 1) 下一代BCMAxCD3双特异性抗体，基于双特异性T细胞衔接器HBICE® 开发
- 2) 具有2+1结构，优化抗CD3端的活性，增加肿瘤中分布，扩大治疗窗口
- 3) 对肿瘤特异杀伤，同时**产生更低的细胞因子风暴风险**
- 4) 具有直接用药的便利性

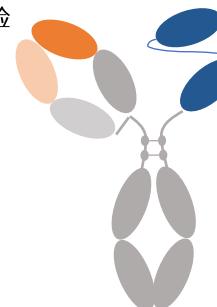
具备HCAb的“2+1”结构 A-HBICE

抗CD3:

- 优化CD3端的活性，达到良好的疗效和更低的细胞因子风暴风险

细胞因子风暴

	PR002895	PR003178	PR002953
CD3 亲和力(nM)	~30 nM	中度 (~100nM)	非常弱 (μM)

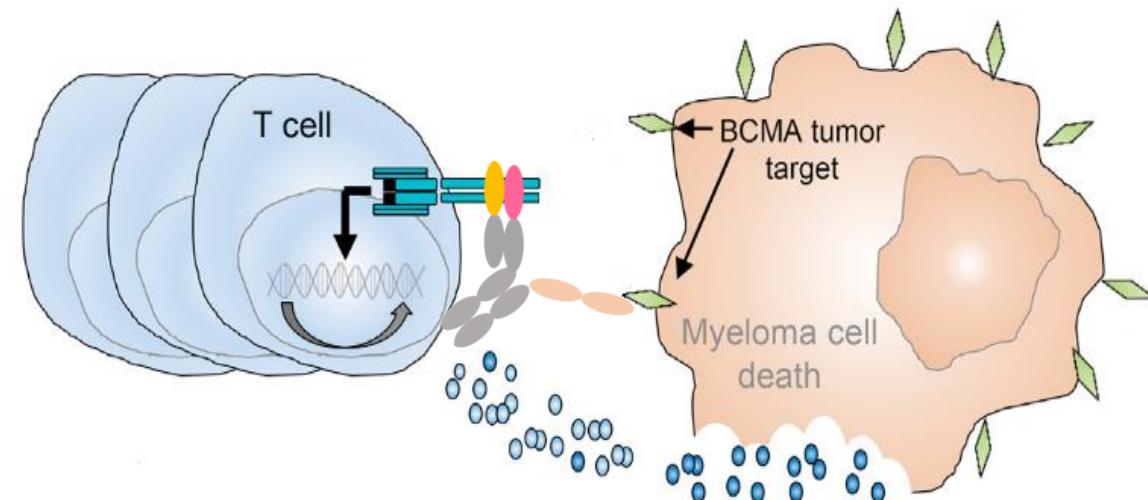


串联重链抗体BCMA VH-VH

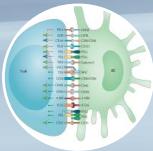
- 对骨髓瘤细胞呈高亲和力
- 和食蟹猴有BCMA交叉反应

Fc端:

- 消除Fc端的交联和ADCC
- 半衰期更长



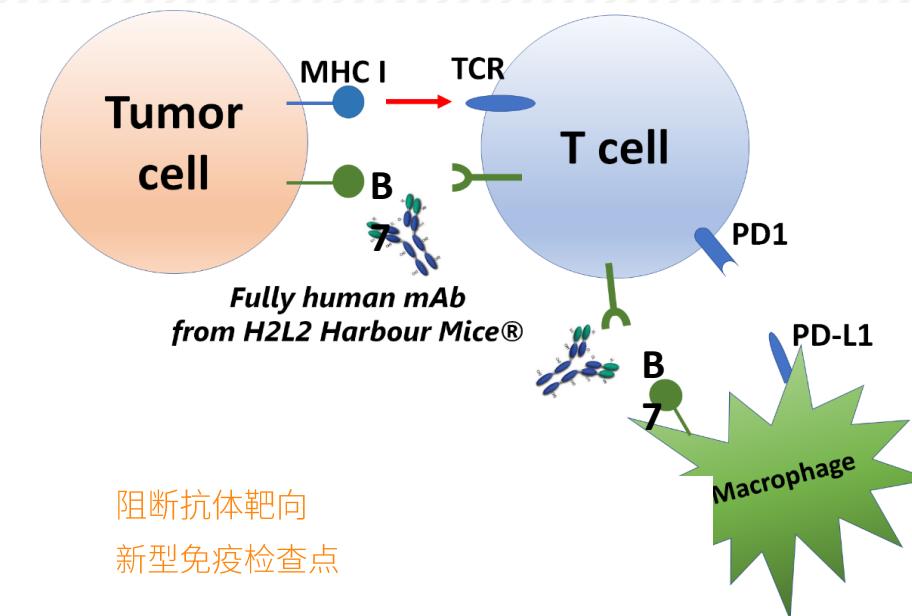
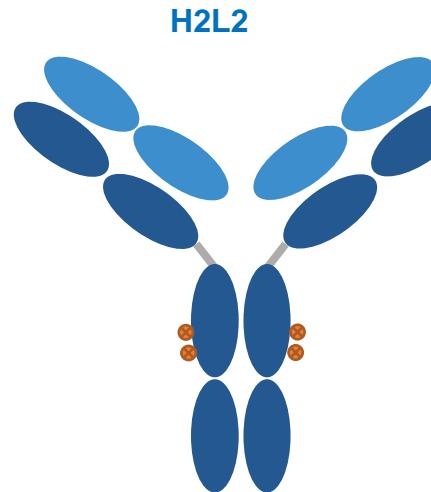
HBM1020: B7家族创新免疫逃逸机制靶点，多种癌症中显示优异的抗肿瘤临床前疗效



B7家族First-in-Class创新疗法

- 优势及亮点：

- 1) B7H7是全球First-in-class 新靶点，是肿瘤逃逸免疫监管的另一条重要途径
- 2) 在人源化小鼠肿瘤模型中表现出有效的受体阻断，T 细胞活化调控和出色的治疗有效性
- 3) 有治疗 PD-L1 阴性或抗 PD1/PD-L1 难治性癌症患者的巨大潜力



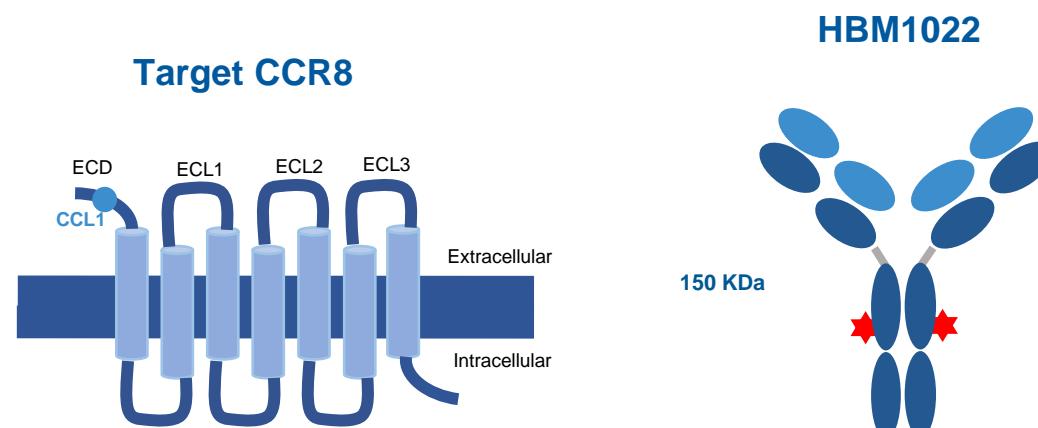


HBM1022: CCR8是肿瘤特异T调节性细胞上表达的新型靶点



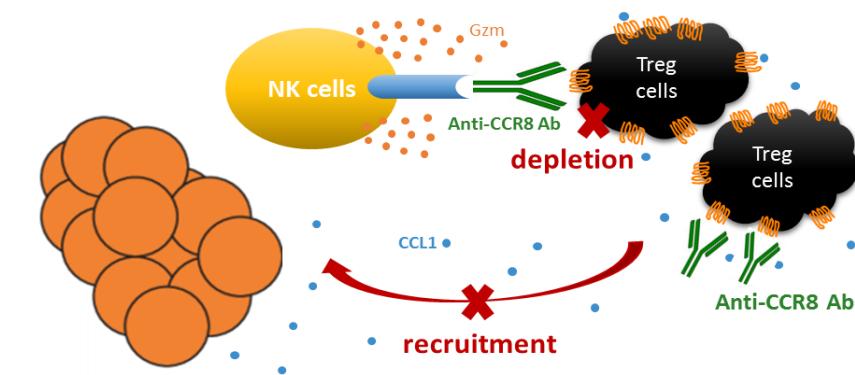
下一代T调节性细胞清除疗法

- 优势及亮点：
 - 1) 有效清除肿瘤驻留的 T_{reg} 细胞
 - 2) 有效抑制 CCL1 诱导的信号通路 / 体内抗肿瘤功效
 - 3) 相似的人 / 食蟹猴结合亲和力
 - 4) 对治疗乳腺癌、结肠癌、多种实体瘤和血液系统恶性肿瘤有巨大潜力



作用机制

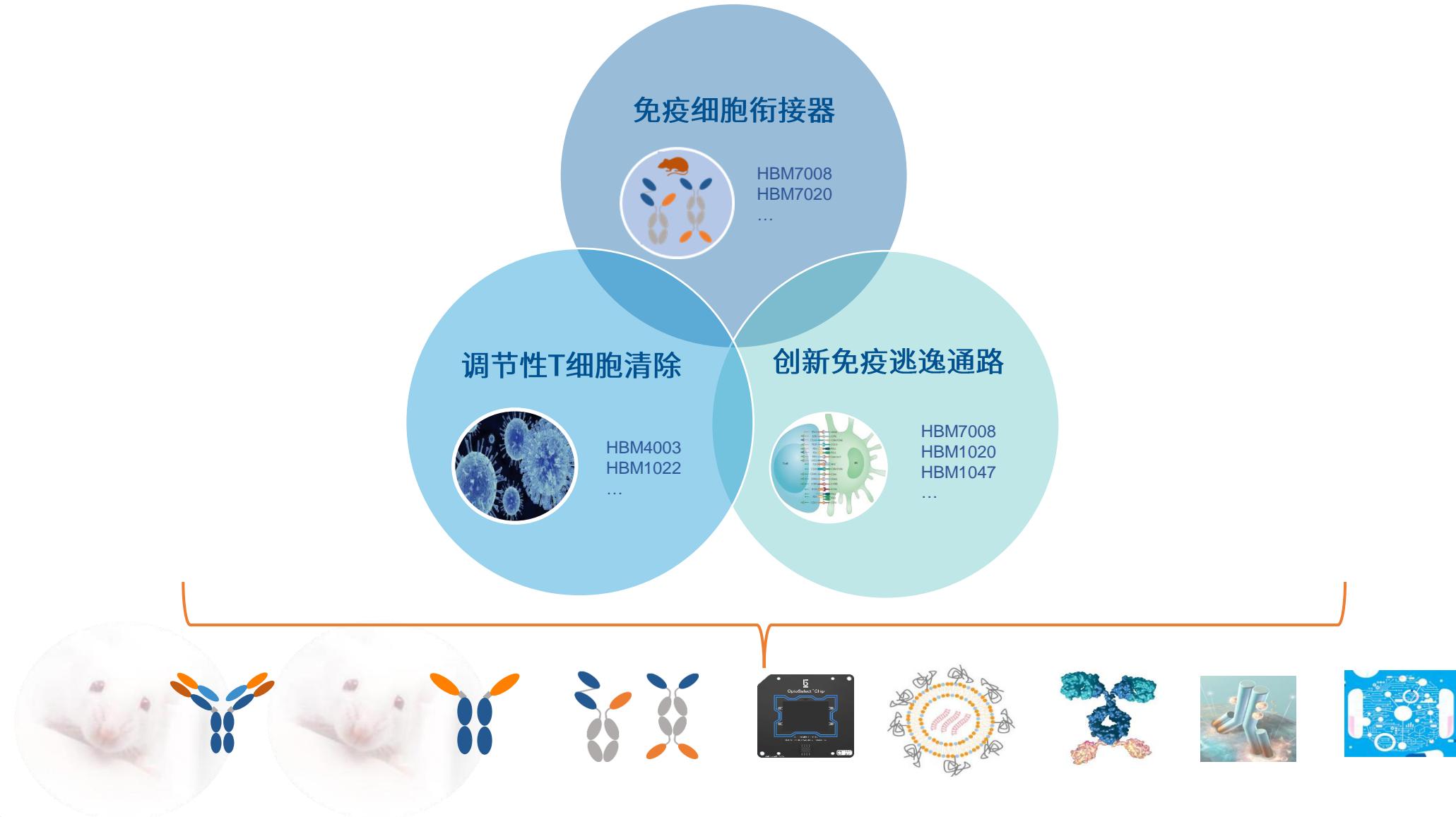
1. High CCR8 expressing Tregs allow for antibody mediated depletion via ADCC



2. CCR8 blockade inhibit ligand CCL1 induced chemotaxis of Treg into TME



和铂医药抗体技术平台赋能下一代创新疗法

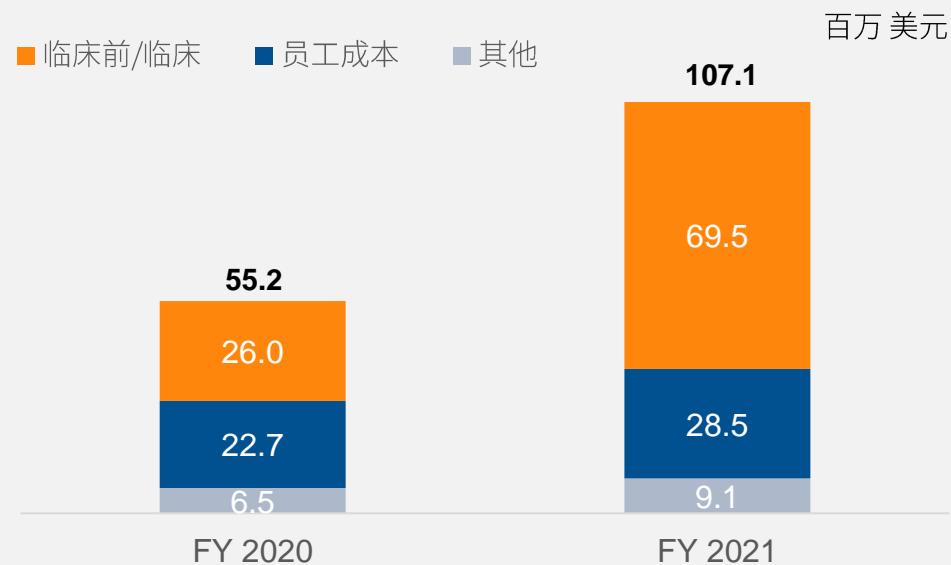


- 01 2021 业绩概览及重大进展**
- 02 创新及高度差异化产品管线**
- 03 财务信息摘要**
- 04 Q&A**

综合损益表

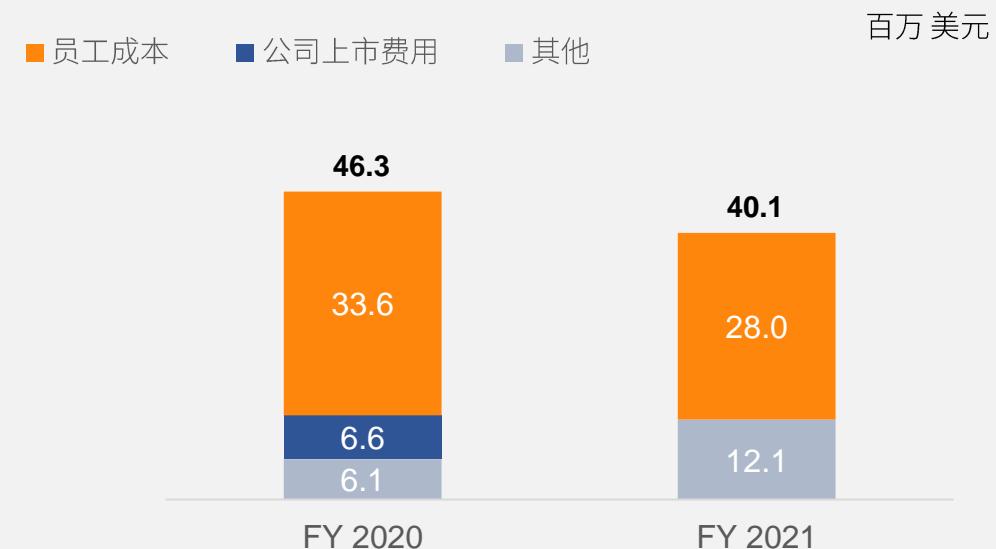
研发成本

研究和开发成本增加至**107.1**百万美元，主要由于(i) 我们对关键临床项目以及处于发现和临床前阶段的分子资产的投资增加；(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增加



行政开支

行政开支减少6.2百万美元至**40.1**百万美元。主要由于(i)公司上市相关费用的减少；(ii)行政人员相关的股份支付费用的减少；(iii)部分咨询及专业服务费用增加的抵消



年内亏损

年内亏损由2020年12月31日的296.5百万美元减少至2021年12月31日的137.9百万美元

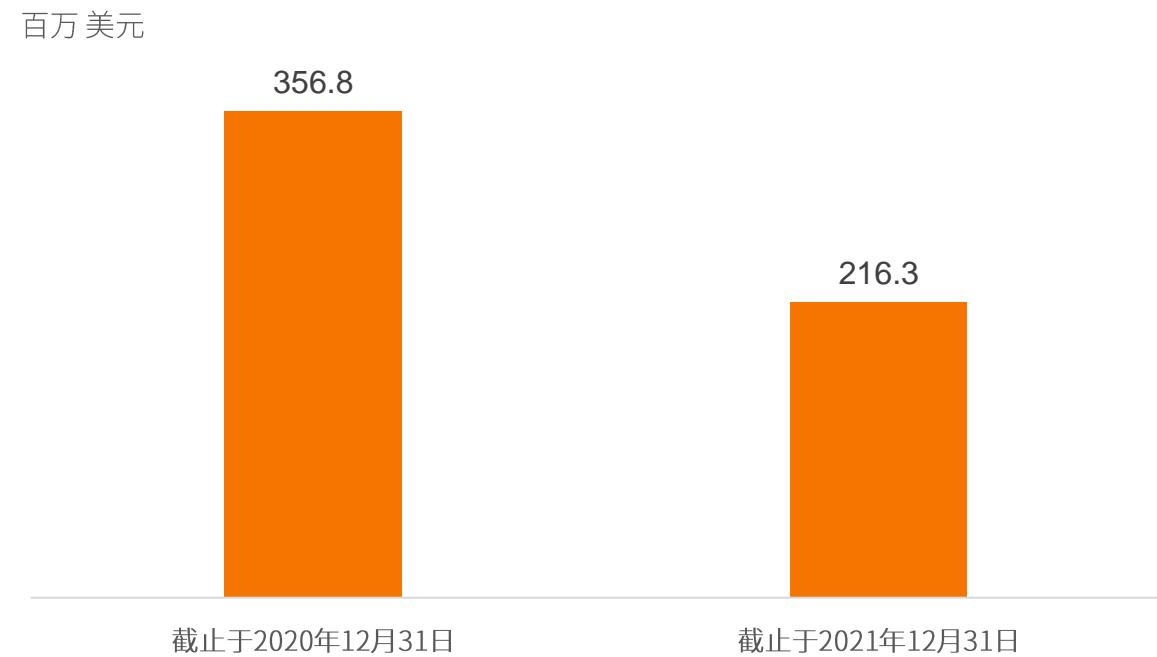
综合财务状况表

综合财务状况表摘要

百万 美元	截止于12月31日	
	2021	2020
非流动资产总值	41.5	19.4
流动资产总值	240.9	369.3
包括：		
现金及银行结余	<u>216.3</u>	<u>356.8</u>
流动负债总额	41.1	25.6
流动资产净值	200.0	343.7
非流动负债总额	18.4	2.2
权益总额	222.9	361.0

现金及银行结余

现金及银行结余从356.8百万美元减少至216.3百万美元，主要由于研发和管理费用以及投资非流动资产所致





强大技术引擎赋能全球创新，加速推进临床资产开发

1. 产品重大进展

- 2 项资产关键性临床3期
- 10 项临床试验积极推进中
- 6 项自主研发高度创新资产接近临床

2. NK和ADC创新领域

- NK细胞衔接器, NK产品
- 下一代ADC

3. 全球合作



BioMap 百图生科

全球领先的全人源技术平台

2021



• 加速 开发临床产品，向BLA迈进

• 更快 完成4+高度创新的临床前产品向临床推进

• 更多 开发高度差异化和创新性的新产品

• 深化 拓展全球运营和全球合作

2022

Q&A



Healthy life · Breakthrough Medicines

THANK YOU



Harbour BioMed
WeChat Account

www.harbourbiomed.com

----- Healthy life · Breakthrough Medicines -----

联系我们:
ir@harbourbiomed.com