HARBOUR BIOMED

2023年度业绩会

2024年3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。



2023年业绩会议程



01 和铂医药集团:2023年稳中求进、乘风出海、价值彰显 王劲松博士

03 诺纳生物:源头创新催化业务高速增长 NONA 何云博士

04 商务拓展:创新平台屡获全球顶级药企背书 陈侑晨 先生

05 财务摘要:历史首次实现规模化盈利 佟佳 女士

06 展望:持续深化技术创新,聚焦未满足临床需求 王劲松博士



和铂医药集团: 2023年稳中求进、乘风出海、 价值彰显

王劲松 博士

创始人, 董事长及首席执行官



和铂医药集团:稳中求进,乘风出海,价值彰显



HARBOUR

BIOMED

1 稳中求进:聚焦中国放眼全球,稳健推进核心管线资产

关键临床阶段项目取得6项里程碑进展

- 巴托利单抗 (HBM9161)
- 普鲁苏拜单抗 (HBM4003)
- HBM9378 (TSLP)
- HBM1020 (B7H7/HHLA2)
-

5 款新药项目获批美国IND 鲁

- HBM1020
- HBM1007
- HBM1022
- ► HBM9027
- HBM9033

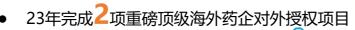
7 项对外合作取得里程碑进展

- HBM7022 AstraZeneca
- HBM7008 cullinan
- HBM9033
- ▶ 4大合作项目 🍊 🕸 🐧 🖔 🖔









- HBM7008 (B7H4x4-1BB) **cullinan** 6亿美元+
- HBM9033 (MSLN ADC) 🕏 Pfizer 10亿美元+
- 和铂/诺纳生物的合作伙伴已覆盖50%+全球前十大药企
- 诺纳生物商业化元年成绩斐然
 - 。 FY23已实现盈利 ¹
 - 。 收入呈现高质量, 订单/合作主要来自 顶尖跨国药企、生物医药公司



3)价值彰显:首次规模化盈利,现金储备充盈

历史上首次实现规模化盈利:

- FY23总收入8,950万美元 (约**6.4亿**元人民币),**+120%** vs. FY22
- 实现净利润2,276万美元(约1.6亿元人民币)

平台价值彰显:

- 集团>85%收入来自海外
- 现金储备充盈,现金余额约²亿美元²





和铂医疗: 资源协同高效推进产品管线





陶晓路 博士 产品开发事业部总裁

戎一平 博士 执行董事、首席科学家

和铂医疗公司业务进展亮点



- ✓ 巴托利单抗(HBM9161) 重症肌无力适应症:
 - III期临床试验完成
 - III期临床结果荣登国际顶级医学期刊 JAMA Neurology
- ✓ 2 项普鲁苏拜单抗 (HBM4003) 临床数据读出
- ✓ 2 个临床项目里程碑
 - HBM9378 —期试验完成 🥚
 - HBM1020 美国一期试验进行中 🍧
- ✓ 5个项目获批进入临床 🍧
 - HBM1020, HBM1007, HBM1022, HBM9027, HBM9033

对外合作项目



- ✓ 1个临床阶段项目完成区域性授权加速全球 开发 Cullinan
- ✓ 5 个临床前合作/授权项目推进至临床
 - 阿斯利康: HBM7022/AZD5863
 - 华兰基因: HBM7020, HBM7015, HBM1029
 - 恩凯赛药: NK-010







临床前阶段项目



- √ 有序推进差异化优势、全球创新的产品 开发
- ✓ 策略性的推动 多个免疫细胞衔接器双抗 开发进程



直接杀伤 剔除 Treg 细胞或 肿瘤细胞



激**活免疫细胞** 免疫细胞衔接器



克服免疫抑制 通过靶向免疫逃逸通路

聚焦中国、放眼全球 高效推进下一代肿瘤免疫创新疗法



以技术平台为引擎,加速推进全球创新及差异化产品管线





- 1. HBM于2017年从HanAll引进大中华区域权益,于2022年十月授权石药
- 2. HBM4003是下一代抗CTLA-4抗体,增强ADCC,清除调节性T细胞
- 3. HBM7008美国权益于2023年2月授权给 Cullinan

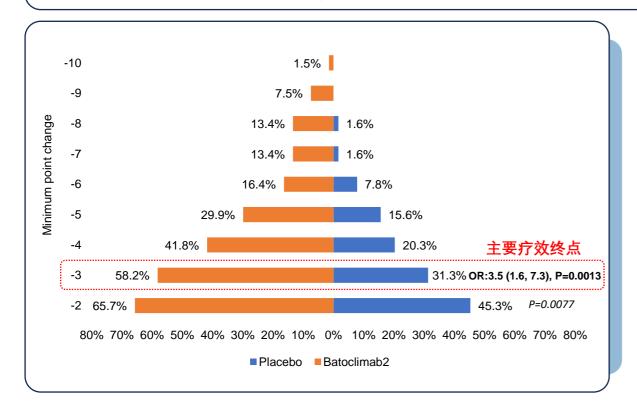
- a. 黑色素瘤、肝细胞癌、肾细胞癌及其它晚期实体瘤
- o. 黑色素瘤、肝细胞癌、神经内分泌瘤/癌及其它晚期实体瘤
- c. 非小细胞肺癌及其它晚期实体瘤

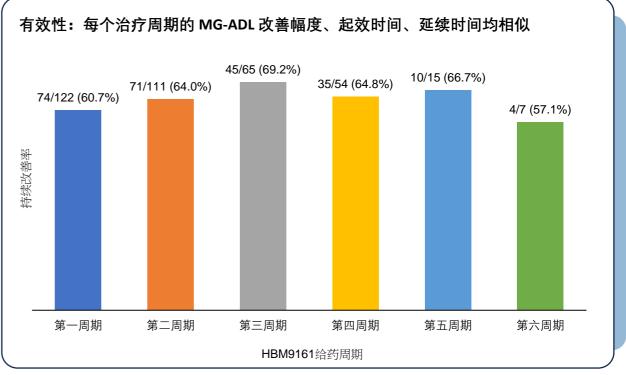
巴托利单抗(HBM9161)在重症肌无力患者中展现了优异的治疗潜能

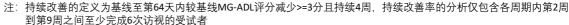


优势及亮点

- 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
- 首个在中国针对gMG适应症获得CDE突破性治疗认定的创新药
- 首个、且唯一一个在中国gMG罕见病患者中获得突出的Ⅲ期阳性结果的创新药
- 目前中国第一款FcRn靶点的皮下注射产品,便利性更好









巴托利单抗(HBM9161)III期临床结果荣登国际顶级医学期刊 JAMA Neurology



JAMA Neurology (2024年3月4日)

- 研究数据显示出巴托利单抗在治疗重症肌无力 方面的**有效性和安全性**
- 在治疗开始的第二周,巴托利单抗治疗组患者 MG-ADL评分改善率曲线就与对照组产生了明显的分离,这提示巴托利单抗治疗能够快速起效,发挥症状改善效果
- 在结束了第一个治疗周期后,巴托利单抗治疗组的ADL评分持续改善率达58.2%,显著高于对照组(31.1%),提示巴托利单抗治疗能够显著改善患者症状,且具有可持续的治疗效果
- 此外,在第一个治疗周期中,巴托利单抗治疗组患者达到**最轻微症状表现的比例为25.4%**, 远高于对照组4.7%



JAMA Neurology | Original Investigation

Batoclimab vs Placebo for Generalized Myasthenia Gravis A Randomized Clinical Trial

Chong Yan, MD; Yaoxian Yue, MD; Yuzhou Guan, MD; Bitao Bu, MD; Qing Ke, MD; Ruisheng Duan, MD; Hui Deng, MD; Qun Xue, MD; Haishan Jiang, MD; Fei Xiao, MD; Huan Yang, MD; Ting Chang, MD; Zhangyu Zou, MD; Haifeng Li, MD; Song Tan, MD; Haibing Xiao, MD; Hongyu Zhou, MD; Hua Zhang, MD; Qiang Meng, MD; Wenyu Li, MD; Wei Li, MD; Junhong Guo, MD; Yali Zhang, MD; Zunbo Li, MD; Jianglong Tu, MD; Jianquan Shi, MD; Wei Li, MD; Michael Lee, PhD; Yu Chen, MD; Xiaolu Tao, PhD; Shuai Zhao, MS; Ping Li, MS; Chongbo Zhao, MD; for the Batoclimab Study Team

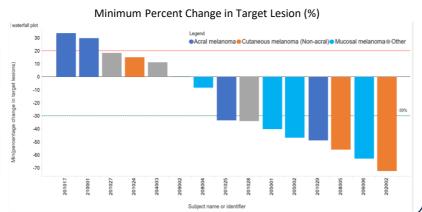


普鲁苏拜单抗(HBM4003): 在多种肿瘤中展现出了良好的临床获益和潜在市场价值

HBM4003 + Toripalimab 在未经PD-1治疗的黑色素瘤者中显示优良药效

Best Overall Response by RECIST 1.1, N (%)

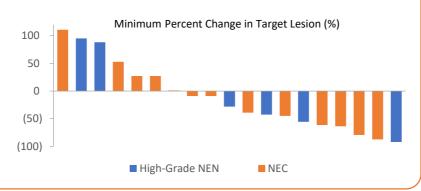
Pts with tumor assessments	15 (100%)
ORR (CR + PR)	5 (33.3%)
DCR (CR + PR +SD)	11 (73.3%)
Fumor reduction	9 (60.0%)



HBM4003 + Toripalimab 在高级别神经内分泌瘤患者中显示优良药效

Best Overall Response by RECIST 1.1, N (%)

Pts with tumor assessments	19 (100%)
ORR (CR + PR)	7 (36.8%)
DCR (CR + PR +SD)	11 (57.9%)
Tumor reduction	12 (70.6%)

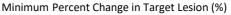


HBM4003 在肝细胞癌患者中显示优良治疗潜能

- HBM4003单药在PD-1耐药晚期肝癌展现初步疗效
 - ✓ 0.45mg/kg Q3W 剂量组: 1CR, 1PR
- HBM4003联合Toripalimab 在经TKI治疗的肝细胞癌 患者中显示优良药效

✓ Best Overall Response by RECIST 1.1, N (%)

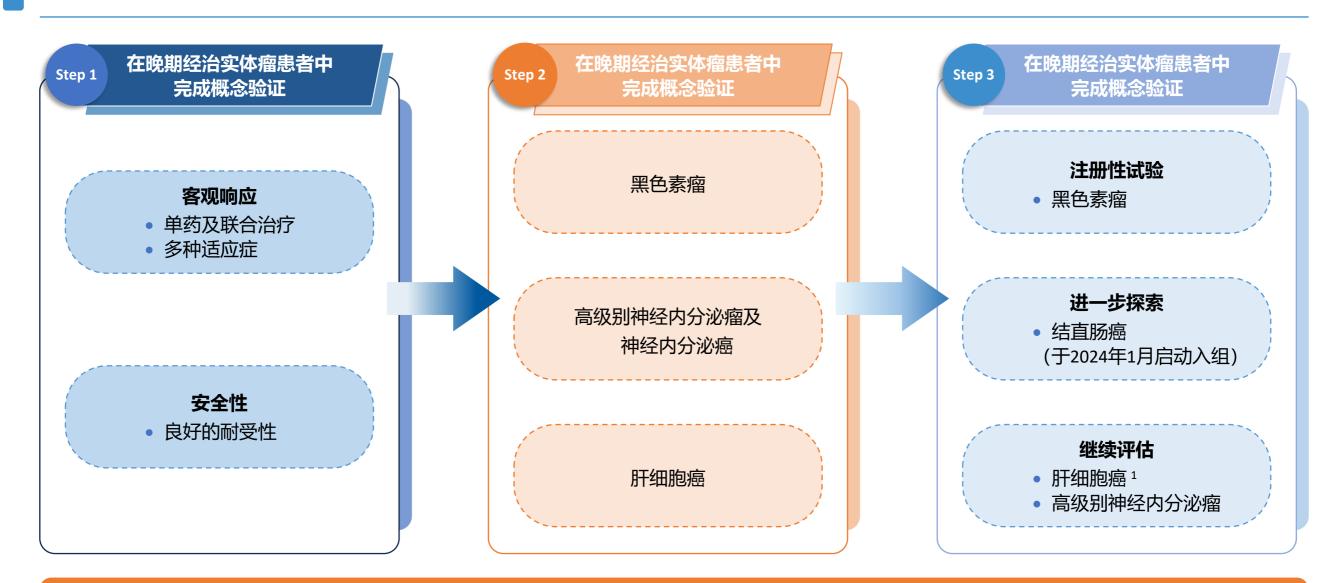
Best Overall Response, n (%)	RECIST 1.1	mRECIST
Pts with tumor assessments	15 (100%)	15 (100%)
ORR (CR + PR)	6 (40.0%)	6 (40.0%)
DCR (CR + PR +SD)	11 (73.3%)	10 (66.7%)
Tumor reduction	10 (66.7%)	10 (66.7%)







普鲁苏拜单抗(HBM4003): 关键性临床准备



HBM4003 联合抗PD-1药物疗法



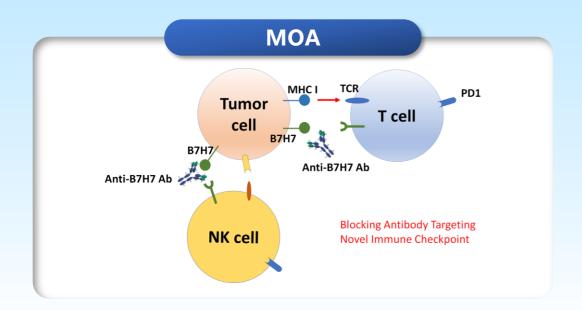
HBM1020 (B7H7/HHLA2): PD-L1之外B7家族创新免疫逃逸机制靶点



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









打造免疫细胞衔接器双抗概念的旗舰技术

基于双抗免疫衔接器的合作伙伴



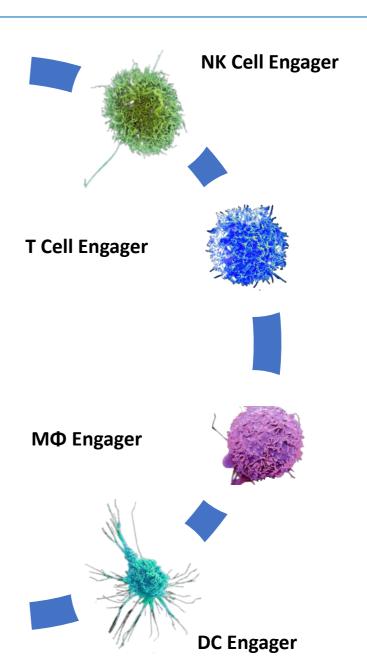


\$ Dragonfly





基于HBICE®平 台打造4种 免疫衔接器



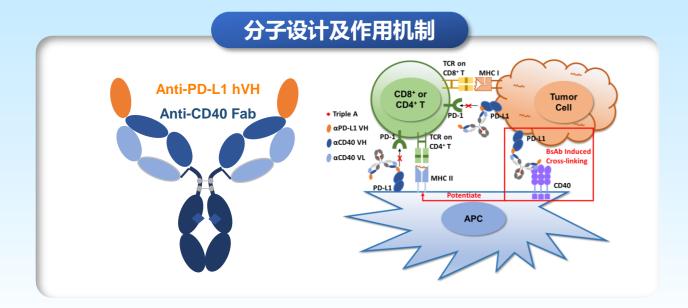


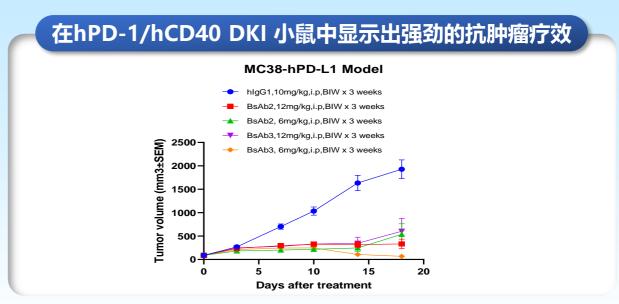




优势及亮点

- 鉴于肿瘤微环境内富集髓系或树突状细胞,协同激活髓系、树突状细胞和T细胞对于实体瘤治疗至关重要
- · HBICE®全人源对称结构可良好保持αPD-L1 臂和αCD40 臂功能活性,以及CMC可开发性
- 强大的体内抗肿瘤疗效,优于Tecentrig®,安全性相较Selicrelumab显著改善
- ・ 于2024年1月获批美国IND





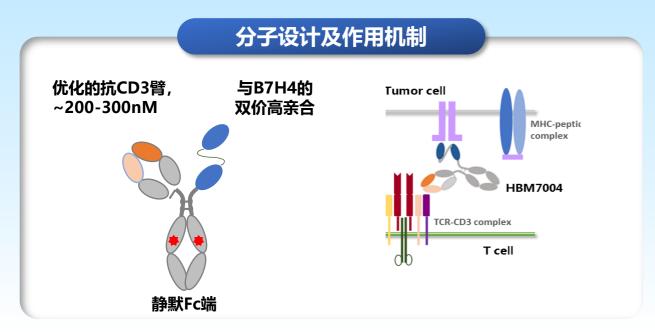


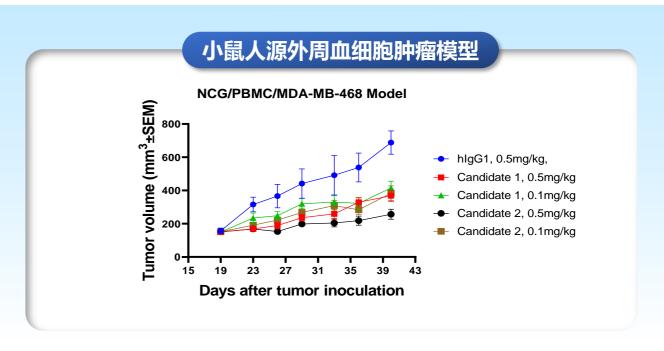




优势及亮点

- 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









诺纳生物 源头创新催化业务高速增长

何云 博士

诺纳生物首席技术官



诺纳生物赋能全球创新疗法



Nona: 是罗马神话命运三女神之一,赋能生命与未来,帮助他人成功

使命

诺纳生物 (Nona Biosciences) 凭借行业领先的技术平台,致力于为生物技术公司和大型制药公司提供从Idea到IND (I to I) 的整合抗体开发服务

一"诺"干金

海"纳"百川

全球领先的 底层创新技术

- 全球领先的全人源抗体发现平台
- 唯一受全球专利保护的开源平台
- 近20项临床项目验证
- 应用于细胞治疗、基因-核酸、 抗体偶联、人工智能等多种领域

数十年经验积累 全球顶尖行业背书

- 多家跨国企业管理经验
- 顶尖学界+工业界履历
- 丰富学术资源及跨国药企背书
- 70+丰富经验的新药研发科学家

广泛全球合作

moderna

\$ Dragonfly





Dual tyBio 映 恩 生 物

>50家

跨国企业、 尖端生物科 技公司及学 术研究机构 的庞大合作 网络



诺纳生物技术创新平台助力2023年达成高速业务增长

基于平台的研究服务及平台授权服务

50+ 合作伙伴

19+ 项目进入临床

30+ 开发阶段

合作项目正在推进





蛋白质工程

抗体偶联技术

药物递送技术

细胞治疗









- > 6,000万美元收入
- ✓ 8年沉淀,抗体分子库已完善
- 成功牵手前十大跨国 药企和顶尖创新药企



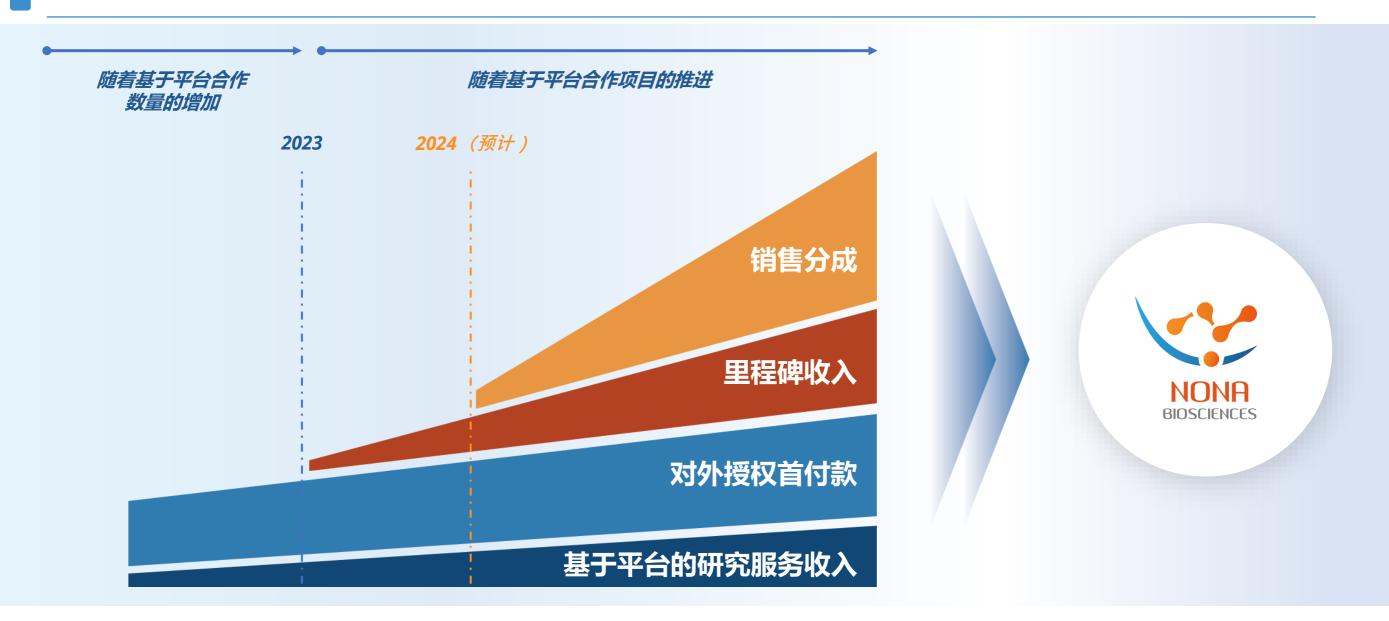
专注4大应用领域开发.....

2023年系诺纳生物商业化元年,已实现全年盈利



注: 诺纳生物23年财报系管理层口径

诺纳生物基于平台技术的独特增长模式





注: 上图仅作图示参考, 不构成实际财务、业务指引

Harbour Mice® 全人源抗体平台广泛适用于下一代生物药研发

Harbour Mice® 全人源抗体转基因小鼠

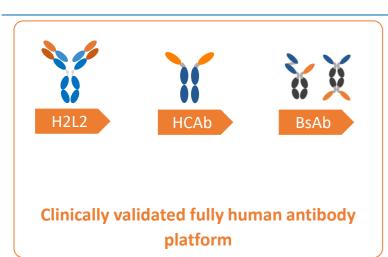


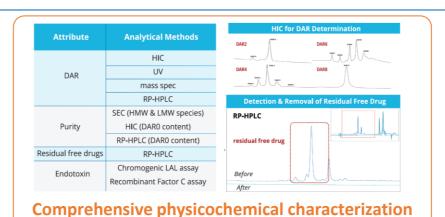
- ❤ 全人源序列降低免疫原性
- **一** 天然的体内选择过程
- ♥ 优化的分子成药性
- **交** 充分的临床数据验证



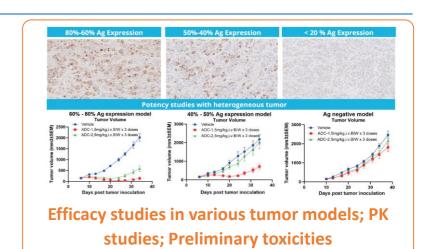


从抗体发现平台拓展到 ADC 药物研发平台





of ADC molecules



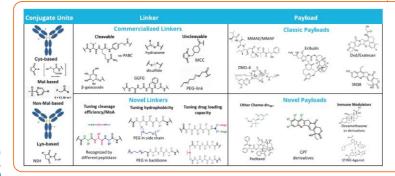
靶点选择

抗体发现

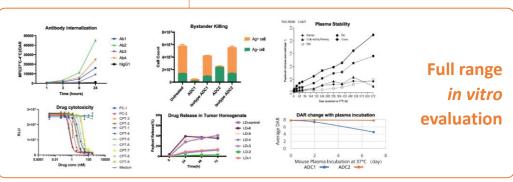
生物偶联

ADC 表征分析 体外 生物学特性

体内药理药效 研究



Extensive experience and a variety of established bioconjugation technologies



探索XDC前沿领域

与全球ADC专家合作, 共筑 ADC创新生态

双特异 / 双表位 ADC 的研究

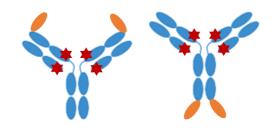
重链抗体核素偶联 用于诊断或治疗











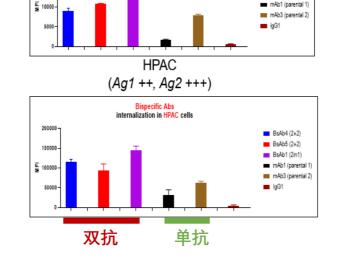
相较于普通单抗,双抗具有更强的内化作用

Bispecific Abs internalization in A549 cells

A549 (Ag1 +, Ag2 +)

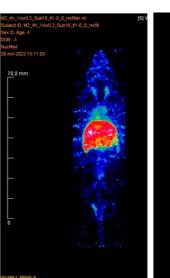
BsAb4 (2+2)

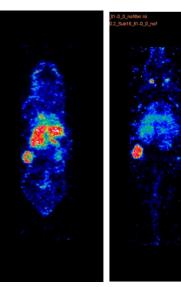


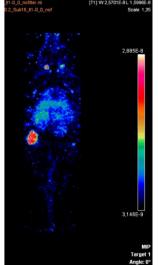












全面优化的双特异性抗体发现流程进一步加强行业领先的 HBICE® 平台 (基于重链抗体的免疫细胞衔接器双抗)

抗体发现 双抗结构筛选 双抗优化和表征 确认候选分子 抗肿瘤活性 Antibody Production 功能活性 HYKINYKINYKINYKINYKI . 5 1000 0.0001 Ab Conc.(nM) 血清稳定性 成药性分析 bsAb - 40°C 1W - Day 1 bsAb - 40°C 2W TDay 4 → Day 7 bsAb - pH 3.5 0.01 Ab (nM)

HBICE® 平台已获得全球合作伙伴的认可



HBM7022 (CLDN18.2×CD3)

Unique 2+1 format with better activity and potential larger therapeutic window.









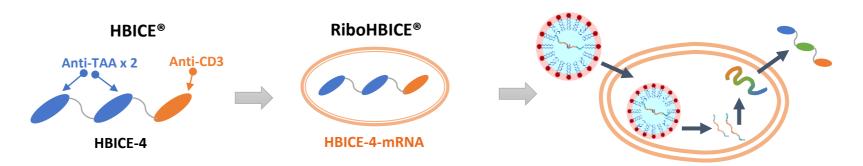
HBM7008 (B7H4×4-1BB)

First-in-class B7H4 ×4-1BB with excellent anti-tumor efficacy and safety profile.



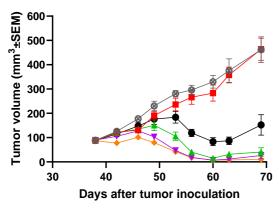


利用mRNA技术与HBICE®平台相结合开发新一代肿瘤免疫疗法



RiboHBICE® demonstrates stronger tumor inhibition and longer duration

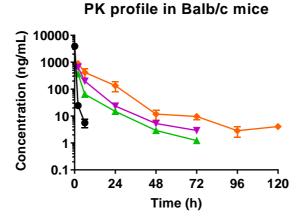
PBMC Humanized Tumor Model



- PBS, QWx3 doses
- Luc-mRNA, 2.5mg/kg, QWx3 doses
- → HBICE-4-mRNA, 0.5mg/kg, QWx3 doses
- → HBICE-4-mRNA, 1mg/kg, QWx3 doses
- → HBICE-4-mRNA, 2.5mg/kg, QWx3 doses
- HBICE-4, 0.5mg/kg, QWx3 doses

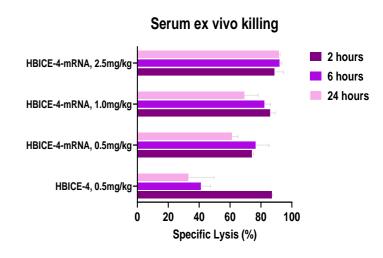
RiboHBICE® shows longer serum half-life than recombinant protein HBICE®

recombinant protein noic



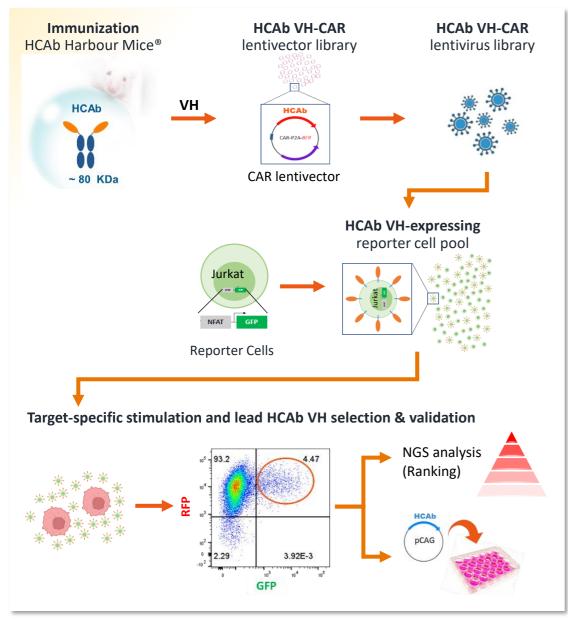
- → HBICE-4, 0.5 mg/kg
- ★ HBICE-4-mRNA, 0.5 mg/kg
- → HBICE-4-mRNA, 1.0 mg/kg
- → HBICE-4-mRNA, 2.5 mg/kg

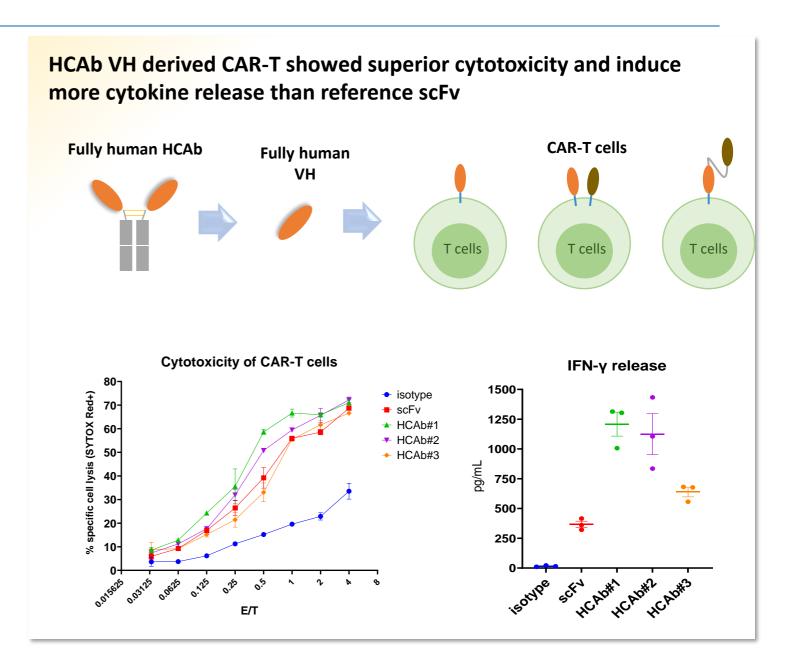
Longer serum half-life translates to durable cytotoxicity and response





全人源重链抗体CAR-T高效功能筛选技术平台助力创新细胞疗法







诺纳生物向全行业开放创新技术平台



• 基于CAR的文库筛选





商务拓展: 创新平台屡获全球顶级药企背书

陈侑晨 先生

副总裁 企业发展及投资者关系负责人



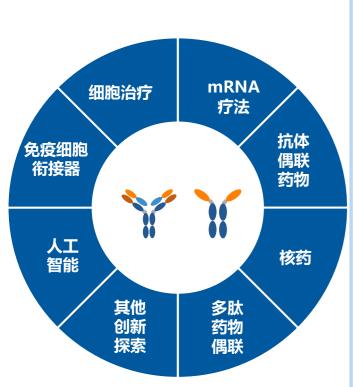
屡获全球顶级药企背书,持续验证和铂技术平台



多模态/多领域合作延展至各类海内外顶尖合作伙伴



对外合作伙伴的类型日趋多元化









•••••



















财务摘要: 历史首次实现规模化盈利

佟佳 女士

高级总监 财务负责人

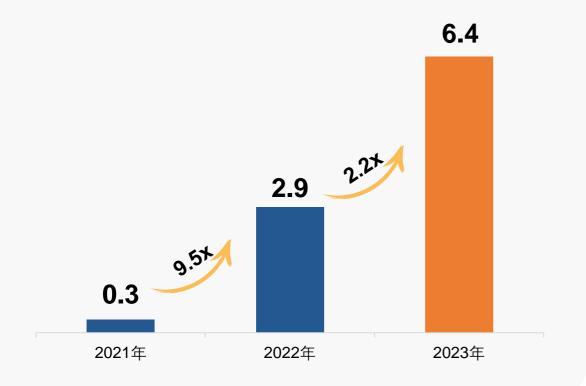


2023年集团实现历史首次全年规模化、高质量盈利

2023年集团收入实现超翻倍增长

- 公司连续三年实现年收入指数级增长
- 2023年收入增长主要归因于对外分子授权收入的大幅增加

(单位: 人民币亿元)



集团首次实现全年规模化、高质量盈利

· 继公司 IPO 后第四年,**首次实现全年盈利**

(单位: 人民币 亿元)

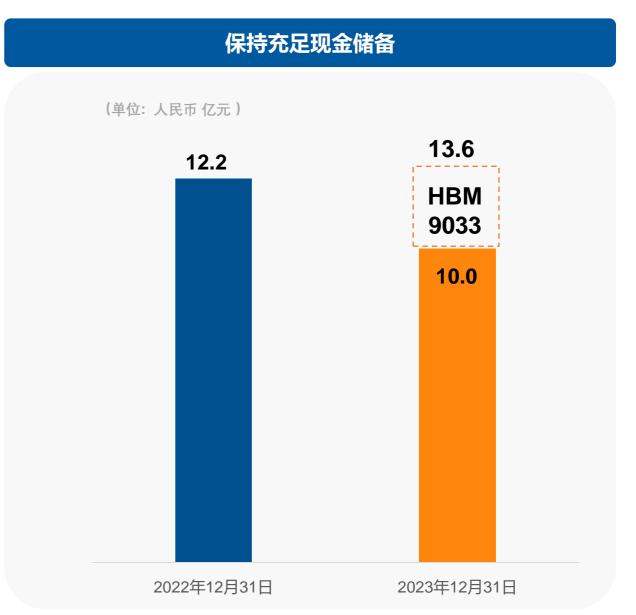


- 9.7

2022年

得益于23年高效成本管理以及规模化盈利,现金储备充足









展望: 持续深化技术创新, 聚焦未满足临床需求

王劲松 博士

创始人, 董事长及首席执行官



2024年全年催化剂及潜在业务里程碑



近期里程碑



临床阶段项目

- ✓ HBM9161重新递交BLA ●
- ✓ HBM4003启动关键性临床试验;拓展 新适应症 ●
- ✓ HBM1020初步安全性数据读出 =
- ✓ HBM9378完整I期数据读出

合作项目 1

- ✓ HBM7008 I期数据读出
- ✓ HBM7022 I/II期数据读出
- ✓ HBM9033 启动I期试验

临床前项目

✓ 预计1~2个项目申报IND

诺纳生物 近期里程碑



技术平台

- ✓ 技术平台持续迭代升级,抗体+mRNA/CAR-T/人工智能...
- ✓ 双特异性抗体、多特异性抗体...
- ✓ 应用拓展至多肽、核药等领域

技术服务

- ✓ 服务网络及版图有序扩大
 - 美国西海岸、中部
 - 欧洲
 - 亚太区域...

技术授权

- ✓ 继续加深与全球顶尖药企、学术机构等在技术、产品层面的深度合作及绑定
- ✓ 里程碑收入逐步兑现



2024年及中长期展望:持续深化技术创新,聚焦未满足临床需求

HARBOUR

BIOMED

对接全球资源,打造多元化"抗体+"生态

- 自有管线推出多个同类最佳临床结果
- 打造以肿瘤免疫为核心的抗体药物管线,向非肿瘤方向拓展
- 持续创新引擎,多个全球首创靶点进入临床阶段
- 双抗产品成为全球技术龙头; mRNA、细胞治疗、ADC等领域合作全球领先
- 对外合作产品分享商业化果实

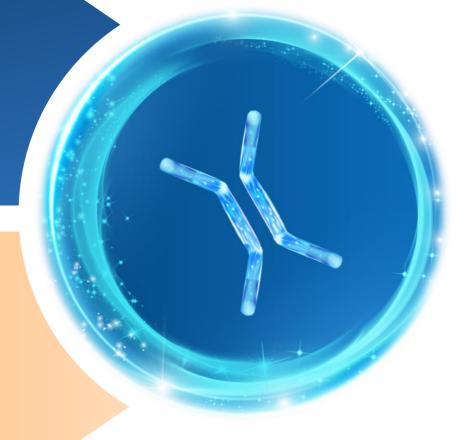
技术验证

创新支持



底层技术为源头创新,赋能全球医药生态圈

- 和铂小鼠打破创新技术的国际垄断
- 持续向多肽、核药、AI药物研发等新模态发力
- 形成技术平台+全球核心医疗资源的"诺纳创新圈"
- 依托技术平台,深化与跨国药企战略合作
- 打造"顶级跨国药企+行业新星+中国产业龙头+顶尖学术"合作的多元生态





问答环节

联系我们:

IR@harbourbiomed.com



