

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



和鉑醫藥控股有限公司
HBM Holdings Limited
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：02142)

內幕消息公告 巴托利單抗注射液(皮下注射)獲NMPA批准上市 用於治療全身型重症肌無力

本公告乃由和鉑醫藥控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)遵照香港聯合交易所有限公司《證券上市規則》(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准巴托利單抗注射液(皮下注射)(「巴托利單抗皮下注射」)(170 mg (1 mL)/瓶)上市，與常規治療藥物聯用於治療抗乙醯膽鹼受體(「AChR」)抗體陽性的成人全身型重症肌無力(「gMG」)患者(「該批准」)。巴托利單抗(HBM9161)為本公司根據上市規則第18A章的核心產品。巴托利單抗皮下注射為本集團首款獲批准產品，亦為首款在中國完成針對gMG患者全程臨床開發的抗新生兒Fc受體(「FcRn」)療法。

臨床研究結果

該批准乃基於一項於中國27家研究中心開展的關鍵性III期臨床研究的積極結果。主要研究人群包括AChR抗體或抗肌肉特異性酪氨酸激酶抗體陽性的gMG患者。主要終點為在第一個治療週期內，重症肌無力日常活動量表(「MG-ADL」)評分實現持續改善的患者比例。持續改善定義為MG-ADL評分較基線減少至少3分且持續至少四週。

在該研究中，接受巴托利單抗皮下注射治療的患者中有58.2%達到主要終點，相比之下安慰劑組為31.3%($P=0.001$)。早在治療第二週即可觀察到治療效果。相較於安慰劑組，巴托利單抗皮下注射組在次要終點方面亦表現出具統計學意義的顯著改善，包括定量重症肌無力持續改善(64.2% vs 40.6%； $P=0.008$)、MG-ADL改善至少3分的持續時間(51.5% vs 36.1%； $P=0.008$)、任意一次訪視出現最輕微臨床表現(定義為MG-ADL評分為0或1分)的比例(25.4% vs 4.7%； $P=0.004$)，以及在第二個治療週期內MG-ADL評分持續改善的人群比例(62.7% vs 36.4%； $P=0.002$)。

巴托利單抗皮下注射總體耐受性良好。治療組最常見的不良事件為外周水腫(38.8% vs安慰劑組4.6%)，均為輕至中度。治療期間血漿白蛋白水平下降，但停藥後可自行恢復。

商業安排

根據本集團與石藥集團子公司恩必普藥業於2022年10月簽訂的許可協議，巴托利單抗在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門和台灣)的商業化由石藥集團子公司負責。本集團有權根據巴托利單抗在大中華區的年度淨銷售額獲得分級特許權使用費。

有關巴托利單抗及gMG的資料

巴托利單抗是一款靶向FcRn的全人源單克隆抗體。通過阻斷FcRn介導的免疫球蛋白G(「IgG」)抗體再循環，巴托利單抗可加速致病性IgG自身抗體的降解，為包括gMG在內的自身免疫性疾病提供了一種靶向治療方法。巴托利單抗最初由HanAll Biopharma Co., Ltd.(「HanAll」)開發，並於2017年根據一項戰略合作及許可協議授權予和鉑醫藥。巴托利單抗注射液(皮下注射)的NMPA批准的商品名為恩力達®，恩力達®的藥品上市許可持有人(MAH)為石藥集團子公司佳曦控股有限公司。

gMG是一種罕見的慢性自身免疫性神經肌肉疾病，由抗體介導，這些抗體會導致神經肌肉接頭處的傳導受損，進而引起骨骼肌無力。該疾病會顯著影響患者的工作狀態和生活質量，嚴重時可能導致危及生命的肌無力危象。現有治療手段包括膽鹼酯酶抑制劑、糖皮質激素和其他免疫抑制藥物，但在療效、安全性、可及性和經濟成本等方面仍存在未滿足的需求。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：無法確保將能最終成功銷售巴托利單抗。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
和鉑醫藥控股有限公司
主席兼執行董事
王勁松博士

香港，2026年10月23日

於本公告日期，董事會包括執行董事王勁松博士、陳佑晨先生及劉毅博士；以及獨立非執行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士、Albert R. Collinson博士及陳維維女士。