

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。

**HARBOUR**  
**BIOMED**  
**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 –**  
**與石藥集團恩必普藥業有限公司就**  
**巴托利單抗(HBM9161)訂立授權協議**  
**及**  
**更改所得款項用途**

**授權協議**

董事會欣然宣佈，於2022年10月10日，上海和鉑醫藥(本公司的全資子公司，作為授權方)與恩必普藥業(石藥集團的全資子公司，作為獲授權方)訂立授權協議，據此，上海和鉑醫藥向恩必普藥業授予授權技術的獨家可再授權許可，以開發、製造及商業化授權產品(任何結合巴托利單抗(HBM9161)的藥物或生物產品)。巴托利單抗(HBM9161)為本公司的核心產品之一，並發展為大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法。

**更改所得款項用途**

股份乃於2020年12月10日在聯交所上市，全球發售籌得的所得款項淨額為約16.566億港元，當中的4.804億港元乃撥作開發巴托利單抗(HBM9161)(為本公司的一款核心產品)的資金。鑒於本公司訂立授權協議將其核心產品巴托利單抗(HBM9161)對外授權，董事會已議決相應地重新分配其已撥作開發巴托利單抗(HBM9161)的未動用所得款項淨額。

本公告乃由本公司遵照上市規則第13.09條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部的規定而作出。

董事會欣然宣佈，於2022年10月10日，上海和鉑醫藥(作為授權方)與恩必普藥業(作為獲授權方)訂立授權協議，據此，上海和鉑醫藥向恩必普藥業授予授權技術的獨家許可，以開發、製造及商業化授權產品，其為本公司的核心產品之一，並獲發展為大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法。

## 授權協議

授權協議的主要條款載列如下：

- 日期： 2022年10月10日
- 訂約方： (i) 上海和鉑醫藥（作為授權方）  
(ii) 恩必普藥業（作為獲授權方）

董事經作出一切合理查詢後確認，就彼等所知、所悉及所信，恩必普藥業及石藥集團及其最終實益擁有人為獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則）的第三方。

期限： 除非根據授權協議的條款提前被終止，否則授權協議自2022年10月10日起生效，並一直具有十足效力，直至特許使用權期限屆滿為止。

## 授出許可

根據授權協議，上海和鉑醫藥已向恩必普藥業授予授權技術項下的獨家、可再授權及須支付特許使用權費的許可，以在該地區利用授權產品。授權協議受2017年Harbour BioMed與HanAll Biopharma就巴托利單抗(HBM9161)簽訂的獨家可再授權許可協議的約束，並且不與之相抵觸，且為清楚起見，本公司在確定授權協議下的許可費時，除其他因素外，還考慮了上述許可協議下的費用。訂立授權協議後，恩必普藥業須全面負責進一步開發及商業化授權產品的一切相關成本及活動。

此外，在雙方就將要協定的技術共用計劃達成進一步協議的前提下，作為許可安排的一部分，本公司預計將向恩必普藥業提供和／或共用所有由上海和鉑醫藥控制而對恩必普藥業在該地區利用授權產品而言為必要或合理有用的技術。為避免歧義，上述共用安排的細節將由各方進一步商定。

## 許可費

授權協議項下的許可費包括(i)預付款人民幣1.50億元；(ii)開發里程碑付款最多人民幣4.00億元；(iii)銷售里程碑付款合共最多5,750萬美元（約人民幣4.11億元）；(iv)技術里程碑付款合共最多人民幣5,000萬元；及(v)按授權產品於該地區內的年度銷售淨額支付的分級特許使用權費。

## **預付款**

恩必普藥業須於訂立授權協議當日起計30日內向上海和鉑醫藥支付人民幣1.50億元。

## **開發里程碑付款**

恩必普藥業須就授權產品的BLA相關監管事宜及獲批每個適應症向上海和鉑醫藥支付多項特定的不可退款及不可抵扣的開發里程碑付款。恩必普藥業應付上海和鉑醫藥的最高開發里程碑付款總額為人民幣4.00億元。

## **技術里程碑付款**

恩必普藥業須就依照訂約方將要協定的技術共用方案與恩必普藥業共用技術承擔多項特定的不可退款及不可抵扣的技術里程碑付款，合共最多人民幣5,000萬元。

## **銷售里程碑付款**

恩必普藥業須支付多項特定的不可退款及不可抵扣的銷售里程碑付款，乃按照恩必普藥業於該地區就授權產品的年度銷售淨額達到不同的銷售里程碑數字支付。恩必普藥業應付上海和鉑醫藥的最高銷售里程碑付款總額為5,750萬美元(約人民幣4.11億元)。

## **特許使用權費**

恩必普藥業須向上海和鉑醫藥支付特許使用權費，乃按授權產品於該地區的遞增合計銷售淨額金額乘以授權協議內訂明的適用分級特許使用權費率計算。

## **成本及活動**

恩必普藥業須全面負責進一步開發及商業化授權產品的一切相關成本及活動。

## **不競爭條款**

於授權協議的期限內，恩必普藥業及上海和鉑醫藥不得且上海和鉑醫藥須促使Harbour BioMed不會在該地區內直接或間接開發、製造或商業化任何不利於授權產品的競爭性產品。

## 有關訂約方的資料

### 上海和鉑醫藥

上海和鉑醫藥為一家根據中國法律註冊成立的有限責任公司，並為本公司的全資子公司。

### 本公司

本公司為一家投資控股公司。本集團主要從事研究及開發免疫與腫瘤疾病領域的差異化抗體療法。

### 恩必普藥業

恩必普藥業為一家根據中國法律註冊成立的有限責任公司，並為石藥集團的全資子公司。

### 石藥集團

石藥集團為一家在聯交所主板上市的公司（股份代號：1093），並為恒生指數成分股。石藥集團是中國國內一家擁有強大研發、生產及商業化能力的創新驅動型的醫藥集團，致力研發創新藥物以填補未滿足的醫療需要。石藥集團於神經系統疾病、腫瘤、抗感染及心血管疾病等治療領域開發了包括多個領先產品的強大產品組合。

## 訂立授權協議的理由及裨益

作為大中華地區首個正在開發的抗FcRn療法，本公司已為授權產品制定了「單產品產品組合」的分級開發策略。此外，鑒於石藥集團主要從事主要於中國的醫藥及相關藥品之研發、生產及銷售，在中國創新產品分銷及銷售渠道上處於領先地位，董事認為上海和鉑醫藥與恩必普藥業根據授權協議進行戰略合作，可支持本公司達成進一步加快推進產品管線的使命，並實現巴托利單抗於該地區的潛在價值最大化。是次合作會使本公司能在恩必普藥業全力支持下優化市場潛力及推進授權產品的臨床開發。

鑒於以上根據授權協議將收取的許可費乃屬於收入性質，本公司一方面能獲得授權協議項下的收入、共用合作中開發的技術並同時分擔巴托利單抗的開發成本；另一方面可藉將其資源重新分配至開發HBM4003、HBM7008及HBM9378等其他項目以及其他處於臨床前階段的資產上，以擴展其產品組合。有關此等項目的詳情，請參閱本公司截至2022年6月30日止六個月的中期報告。

董事認為授權協議的條款為公平合理，而其項下擬進行的交易亦符合本公司及其股東整體的利益。

## 有關授權產品的資料

授權產品乃指任何結合巴托利單抗(HBM9161)的藥物或生物產品，包括含有巴托利單抗(HBM9161)單一活性成分的產品。

### 巴托利單抗(HBM9161)

巴托利單抗(HBM9161)為一種全人源單克隆抗體，其選擇性地結合及抑制新生兒FcRn。FcRn於防止IgG抗體降解中扮演關鍵角色。高水平的致病性IgG抗體會誘發多類自身免疫性疾病。作為大中華區所開發臨床方面最前沿的FcRn抑制劑，巴托利單抗(HBM9161)有潛力成為治療大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法。本公司正在大中華區開發巴托利單抗(HBM9161)，初步專注於重症肌無力(「MG」)、免疫性血小板減少症(「ITP」)、視神經脊髓炎譜系疾病(「NMOSD」)、甲狀腺相關性眼病(「TED」)、慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(「CIDP」)及天疱瘡(「PV」)。

**根據上市規則第18A.05條作出的示警：**本公司並不保證最終將能成功營銷HBM9161。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

### 前瞻性陳述

本公告可能包含若干前瞻性陳述，陳述的性質具有重大風險和不確定性。與本公司相關的「預期」、「相信」、「估計」、「期望」、「打算」等字眼以及類似表達的目的是為了識別此類前瞻性陳述。本公司不擬定期更新該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述是基於做出這些陳述當時，本公司管理層對未來事件的當時信念、假設、預期、估計、期望和理解。該等陳述並非對將來開發的保證，亦會受到風險、不確定性和其他因素的影響，部份會超出本公司的控制，並難以預測。因此，由於我們的業務、本公司的競爭環境以及政治、經濟、法律和社會條件的未來改變或發展，實際結果可能與前瞻性陳述所包含的資訊存在巨大差異。

本公司、本公司董事及僱員(a)無義務對本公告所載的前瞻性陳述進行更正或更新；及(b)對前瞻性陳述的任何未能實現或被證實錯誤，不承擔任何責任。

## 更改所得款項用途

股份乃於2020年12月10日在聯交所上市，全球發售籌得的所得款項淨額為約16.566億港元，當中的4.804億港元乃撥作開發巴托利單抗(HBM9161) (為本公司核心產品之一) 的資金。鑒於本公司訂立授權協議將授權產品對外授權，董事會已議決重新分配其撥付開發巴托利單抗(HBM9161)的未動用所得款項淨額，並更改有關未動用所得款項淨額的用途。於2022年8月31日，已撥作開發巴托利單抗(HBM9161)資金的未動用所得款項淨額為約1.061億港元，其動用詳情如下：

用途	截至2022年	於2022年	於2022年
	8月31日	8月31日	8月31日
	所得款項	未動用	經修訂
	淨額概約	所得款項	未動用
	金額的	淨額的	所得款項
	原定分配	概約金額	淨額
	(百萬港元)	(百萬港元)	(百萬港元)

### 撥資巴托利單抗(HBM9161)

(本公司的核心產品之一)

於大中華區的進行中及計劃進行的臨床試驗及其他相關研發活動、籌備註冊備案及潛在商業化推出

480.4	374.3	106.1	31.1
-------	-------	-------	------

鑒於對外授權授權產品，為了更好地使用未動用的所得款項淨額，本公司決定將撥資開發巴托利單抗(HBM9161)的未動用所得款項淨額重新分配，以作下述用途：(i)約5,000萬港元用作開發HBM4003；及(ii)約2,500萬港元用作研發HBM7008及其他尋求研究性新藥(IND)批准的候選藥物的資金。有關此等項目的詳情，請參閱本公司截至2022年6月30日止六個月的中期報告。本公司認為，根據授權協議進行的合作對本公司有所裨益，本公司通過是次合作可獲得許可費及分擔巴托利單抗(HBM9161)的開發成本，繼而減少其對開發巴托利單抗(HBM9161)的撥資，以及將未動用的所得款項淨額從巴托利單抗(HBM9161)重新分配至上述項目，使本公司能進一步開發其他潛在項目及擴展其產品組合。除上述變動外，所得款項淨額的用途自本公司上市以來並無其他改變。於本公告日期，董事確認招股章程所載的本集團業務性質並無重大變動。

## 更改所得款項用途的理由及裨益

本集團主要從事研究及開發免疫與腫瘤疾病領域的差異化抗體療法。誠如本公告所提及，本公司與恩必普藥業訂立了授權協議，據此，本公司授予獨家許可及權利以供製造、開發及商業化授權產品（本公司核心產品之一），本公司將因而降低開發授權產品的投資及撥資。此外，為鞏固本集團的業務根基及最大化本公司及其股東的利益，本集團不時發掘合適且恰當的機會，將本集團的業務多元化發展。

董事會已考慮擬更改所得款項用途對本集團業務的影響，並相信鑒於本集團的營運及業務發展，對未動用所得款項淨額作重新分配將有利於財務資源的有效配置及強化本集團的未來發展，故為恰當之舉及符合本公司及其股東整體的利益。董事會將持續評估所得款項淨額的使用方案，從而應對不斷轉變的市況及為本集團爭取更佳表現。與此同時，本集團將繼續物色發展其他潛在項目的契機。

## 釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「聯繫人」	指	具有上市規則所指的涵義
「BLA」	指	生物製品許可申請
「董事會」	指	董事會
「本公司」	指	和鉑醫藥控股有限公司，一家於2016年7月20日根據開曼群島法例註冊成立的有限公司，其股份在聯交所主板上市
「石藥集團」	指	石藥集團有限公司，一家根據香港法例註冊成立的有限公司，其股份在聯交所主板上市，股份代號：1093
「董事」	指	本公司董事
「利用」	指	開發、製造、商業化、使用、要約出售、銷售及進口
「FcRn」	指	新生兒Fc受體

「全球發售」	指	招股章程所界定及描述的股份公開發售
「本集團」	指	本公司及其子公司
「HanAll Biopharma」	指	HanAll Biopharma Co., Ltd，一家根據韓國法例註冊成立的有限公司，為本公司的獨立第三方
「Harbour BioMed」	指	Harbour BioMed Therapeutics Ltd.，一家根據香港法例註冊成立的有限公司，為上海和鉑醫藥的母公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「授權協議」	指	上海和鉑醫藥與恩必普藥業就利用授權產品而訂立日期為2022年10月10日的授權協議
「授權產品」	指	任何結合巴托利單抗(HBM9161)的藥物或生物產品，包括含有巴托利單抗(HBM9161)單一活性成分的產品
「授權技術」	指	任何及所有知識產權，包括但不限於由上海和鉑醫藥或其聯繫人控制而對利用授權產品而言為必要及合理有用的專利及專有技術
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「恩必普藥業」	指	石藥集團恩必普藥業有限公司，一家根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為石藥集團的全資子公司
「所得款項淨額」	指	全球發售籌得的所得款項淨額約16.566億港元
「銷售淨額」	指	恩必普藥業、其聯繫人或次獲授權方銷售授權產品已開具賬單或發票的總價格，減去所有訂約方協定的若干一般及慣常扣減項目



「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣地區
「招股章程」	指	本公司日期為2020年11月30日的招股章程
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「特許使用權期限」	指	自授權產品於該地區首次商業銷售開始及於以下日期(以較後發生者為準)結束的期間：(i)該等授權產品於該地區的授權專利範圍內最後的有效申索屆滿；及(ii)該等授權產品於該地區首次商業銷售起計滿十五個週年
「上海和鉑醫藥」	指	和鉑醫藥(上海)有限責任公司，一家根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司的全資子公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000025美元的普通股
「股東」	指	股份的持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「該地區」	指	大中華區(包括香港、澳門及台灣)
「美元」	指	美國法定貨幣美元

「有效申索」

指 以下其中一項：(i)對屬於上海和鉑醫藥授予恩必普藥業的授權專利範圍內包含的已發出且未到期專利而提出的申索，而該申索未曾遭法院或其他具有司法管轄權的相關組織作出的不可推翻及不可上訴或不可推翻及未被上訴決定永久性撤銷或宣佈不可強制執行或無效；或(ii)對屬於上述授權專利範圍內包含的待審批專利申請而提出的申索，而該申索乃本著真誠提出、待決時間不超過其優先權日期起計四年，且並未遭放棄或最終拒絕而沒有上訴或重新提交有關申請的可能

承董事會命  
和鉑醫藥控股有限公司  
主席及執行董事  
王勁松博士

香港，2022年10月10日

於本公告刊發日期，董事會包括執行董事王勁松博士及戎一平博士；非執行董事裘育敏先生、王俊峰先生及陳維維女士；以及獨立非執行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士及邱家賜先生。