

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份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)

**自願公告**  
**新一代抗CTLA-4抗體數據於2022 ASCO年會發佈**

本公告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」自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司已在美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）2022年年會上發佈HBM4003單藥療法及與抗PD-1抗體聯合療法的研究進展。

**摘要一**

研究名稱：一項評估HBM4003在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性的I期開放標籤、多中心研究

摘要編號：2641

海報編號：296

研究設計：該試驗是一項在實體瘤受試者中進行的開放標籤、多中心研究，受試者接受HBM4003治療劑量水平分別為0.3mg/kg QW（28天週期）、0.45mg/kg Q3W（21天週期）及0.6mg/kg Q3W（21天週期）。在劑量擴展部分，晚期肝細胞癌、黑色素瘤及腎細胞癌患者接受0.45mg/kg Q3W（21天週期）的劑量。

I期研究的主要結果包括：(i)劑量爬坡部分的24名晚期實體瘤患者及劑量擴展部分的36名患者：19名肝細胞癌患者及19名腎細胞癌患者，來自中國內地的12家機構、澳洲的5家機構及中國香港的1家機構。46名患者(77%)接受過 $\geq 2$ 線既往系統性治療，37名患者(62%)接受過既往PD-1/PD-L1治療；(ii)對於肝細胞癌同期群，19名患者均接受過既往PD-1/PD-L1療法，12名患者可評估療效。兩名病情穩定(SD)，兩名發生部分緩解(PR)作為最佳響應。客觀緩解率(ORR)為16.7%，疾病控制率(DCR)為33.3%；(iii)對於腎細胞癌同期群，19名患者接受了劑量爬坡及劑量擴展部分的治療，18名患者可評估療效。八名SD作為最佳響應；DCR為44.4%。(iv)所有級別最常見的療法不良相關事件(TRAЕ)為皮疹(16名[26.7%])。在0.45mg/kg Q3W DL時，4名(9.3%)患者出現3級或3級以上TRAЕ，1名患者報告4級TRAЕ且並無報告5級TRAЕ。(v)選擇推薦的II期劑量(RP2D)為0.45mg/kg Q3W；及(vi)在給藥後21天觀察到腫瘤微環境中的Treg持續耗竭。

## 摘要二

研究名稱：一項評估HBM4003在晚期黑色素瘤及其他實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK/PD及抗腫瘤活性的I期開放標籤研究

摘要編號：e14586

研究設計：這是一項評估HBM4003與特瑞普利單抗聯用的安全性、抗腫瘤活性、PK/PD以及推薦的II期劑量的I期研究。在劑量爬坡階段，患者接受3個劑量水平(DLs)的HBM4003(0.03mg/kg Q3W、0.1mg/kg Q3W及0.3mg/kg Q3W)與240mg特瑞普利單抗聯用。在劑量擴展部分，晚期黑色素瘤患者將按推薦的II期劑量進行治療。

截至2021年11月30日，I期研究的主要結果包括：(i)合計11名患者已於中國一家機構接受治療，包括9名黑色素瘤患者、1名腎細胞癌患者及1名尿路上皮癌患者。4名患者接受過 $\geq 2$ 線既往系統性治療，8名接受過既往PD-1/PD-L1治療；(ii)所有級別最常見的TRAЕ為白細胞減少症(4名[36.4%]患者)，其次是淋巴細胞減少症(3名[27.3%]患者)。2名(18.2%)患者出現3級TRAЕ：淋巴細胞減少症及腹瀉。所有其他TRAЕ均為1級或2級，且無報告3級以上TRAЕ；(iii)在0.3mg/kg Q3W DL時，6名患者可評估療效：2名SD為最佳響應，而1名患者發生PR為最佳響應(黏膜黑色素瘤，2線既往治療(包括特瑞普利單抗))，且32.6%的腫瘤縮小(第12週)；及(iv)0.3mg/kg Q3W的HBM4003與特瑞普利單抗聯用，在晚期黑色素瘤中顯示出良好的抗腫瘤活性且安全可耐受。因此，選擇0.3mg/kg Q3W作為晚期黑色素瘤劑量擴展的推薦劑量。

特別是在HBM4003與特瑞普利單抗聯合用藥的研究中，於2021年底觀察到另一例尿路上皮癌患者（已接受包括特瑞普利單抗在內三線既往治療）的病情得到部分緩解。截至本公告刊發日期，該研究Ib部分劑量擴展的患者招募已完成，且我們觀察到令人興奮的初步療效，進一步相關研究結果將在後續學術會議上發佈。

HBM4003的Treg耗竭活性展現了臨床獲益的潛力，這是第一代CTLA-4抑制劑未能實現的。隨著本公司進一步實施其全球創新發展策略，其將繼續全力推進HBM4003的全球臨床開發項目。本公司相信，該產品有望引領下一代多實體瘤免疫腫瘤療法的發展。

## 關於HBM4003

HBM4003是抗CTLA-4全人源單克隆重鏈抗體(HCAb)，產生自和鉑醫藥特有的Harbour Mice®平台。其是全球首個進入臨床階段的全人源單克隆重鏈抗體。HBM4003顯示出增強的ADCC（抗體依賴的細胞毒性作用）活性，對腫瘤微環境中高表達CTLA-4的Treg細胞具有極高的特異性。其強效的抗腫瘤作用、差異化的藥代動力學特徵和持久的藥效動力學效應展現出良好的產品特性，這種新穎和差異化的作用機制使其在單藥和聯合用藥中具有提高治療效果並顯著降低藥物毒性的潛力。

**警示聲明：**我們無法保證我們將能成功開發或最終銷售HBM4003。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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6月1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。