

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HBM4003
I期研究的積極結果與數據摘要

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其最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本集團在澳大利亞進行的實體瘤HBM4003之I期劑量爬坡臨床試驗（「I期研究」）取得積極結果。臨床數據摘要已於2021年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上以電子海報形式發佈。

於I期研究獲取的數據乃新一代抗CTLA-4全人源單克隆僅重鏈抗體(HCAb)應用於實體瘤的首例臨床實證，數據顯示HBM4003療效令人鼓舞，並具有良好的安全特性。於I期研究中的所有療法不良相關事件(TRAES)均為可控和可逆。HBM4003單一療法的初始抗腫瘤功效令人鼓舞，尤其是兩名經歷多線治療的受試者對HBM4003單藥治療產生了應答，其中一名晚期肝癌患者之前還接受了PD-1治療。

I期研究設計

I期研究是一項在晚期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)和0.6mg/kg Q3W (21天週期)。劑量爬坡階段的主要終點為發生劑量限制性毒性的患者比例。

I期研究的主要結果

I期研究的主要結果包括：

- (i) 於開展I期研究的四個澳大利亞研究中心，已有20名晚期實體腫瘤患者接受治療，20名患者中有13名(65%)患者曾接受過兩種或兩種以上的先前治療方案。8名(40%)患者接受過PD-1治療。
- (ii) HBM4003療法顯示出良好的安全性。並無發現與肺、腎、心臟或內分泌系統相關的毒性。
- (iii) 推薦使用0.45 mg/kg Q3W作為II期劑量進行劑量擴增。
- (iv) 共有15名患者進行了治療後腫瘤評估。已確認一名肝細胞癌(HCC)患者發生部分緩解(PR)，另有一名前列腺癌患者獲得PSA反應，同時腫瘤在長達24周內保持SD。9名患者病情穩定(SD)，其中3名患者腫瘤縮小。
- (v) 對於病情得到部分緩解的肝細胞癌患者，在停止治療後觀察到臨床獲益延長。目標病灶的腫瘤減少達64.4%，且於末次給藥後16週不再檢測到非目標病灶。

關於HBM4003

HBM4003是抗CTLA-4全人源單克隆僅重鏈抗體(HCAb)，產生自Harbour Mice[®]平台。通過顯著增強的ADCC(抗體依賴的細胞毒性作用)活性，HBM4003對腫瘤組織中高表達CTLA-4的Treg細胞具有極高的特異性剔除。其強力的抗腫瘤療效、差異化的藥代動力學特徵和持久的藥效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：我們無法確保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在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，2021年9月13日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事王勁松博士及廖邁菁博士；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。