

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)

自願公告
有關PORUSTOBART (HBM4003)聯用特瑞普利單抗治療晚期
黑色素瘤的I期臨床試驗結果

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，本公司獨立開發的porustobart (HBM4003) 聯用特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤及其他實體瘤的I期臨床試驗結果（試驗代碼：NCT04727164，「I期研究」）。臨床數據摘要已在歐洲腫瘤內科學會(ESMO I-O)2022年年會上發佈。

I期研究設計

I期研究為一項聯用特瑞普利單抗評估HBM4003在晚期黑色素瘤及其他實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵(PK)/藥效動力學(PD)及初步療效的開放標籤研究。

I期研究包括兩部分：(i)在劑量爬坡部分（第1部分），實體瘤患者接受3個劑量水平的HBM4003 (0.03 mg/kg n=1、0.1 mg/kg n=3和0.3 mg/kg n=10) 加每三週一次(Q3W)的240 mg特瑞普利單抗；(ii)在劑量擴增部分（第2部分），晚期黑色素瘤患者(n=26)接受HBM4003 0.3 mg/kg加240 mg特瑞普利單抗Q3W的II期推薦劑量(RP2D)。

I期研究的主要結果

I期研究的主要結果包括：

(i) 截至2022年8月31日，共有40名患者接受了藥物治療，中位隨訪時間為106.5天。

(ii) HBM4003聯用特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤顯示出良好的安全性。

87.5%(35/40)的患者報告了治療相關不良事件(TRAE)，20.0%(8/40)的患者報告了 ≥ 3 級TRAE。大多數報告的TRAE為皮疹(30.0%)。

(iii) HBM4003聯用特瑞普利單抗顯示出強大的抗腫瘤活性(不論是否接受前線治療)：

- 在抗PD-(L)1初治組中，ORR及DCR為53.3%及73.3%
- 在抗PD-(L)1經治組中，ORR及DCR為11.8%及35.3%

接受RP2D治療的晚期黑色素瘤患者(包括第1部分中的8名患者及第2部分中的26名患者)被歸類為抗PD-(L)1初治組(隊列A，17名患者)及抗PD-(L)1經治組(隊列B，17名患者)。

隊列A方面，15名接受治療後腫瘤評估的患者的ORR及DCR分別為53.3%(95%CI：26.6-78.7)及73.3%(95%CI：44.9-92.2)。皮膚、肢端、黏膜及未知亞型的ORR分別為66.7%(2/3)、50%(2/4)、60.0%(3/5)及33.3%(1/3)。

隊列B方面，ORR及DCR分別為11.8%(95%CI：1.5-36.4)及35.3%(95%CI：14.2-61.7)，包括1名患者在假性進展後達到部分緩解。兩名部分緩解病例均為黏膜亞型。

結論

HBM4003 0.3 mg/kg加特瑞普利單抗240 mg Q3W於晚期黑色素瘤患者中顯示出良好的抗腫瘤活性，包括肢端及黏膜亞型，亦顯示出可接受的安全性。

上述結果表明，在亞洲難治的黑色素瘤亞型中，如通常對包括抗PD-(L)1抗體在內的免疫治療不敏感的黏膜及肢端黑色素瘤，有強大的臨床反應率。該等結果顯示了HBM4003作為腫瘤免疫基石療法的巨大潛力。本公司亦進行其他晚期實體腫瘤（如肝細胞癌及神經內分泌腫瘤／神經內分泌癌）的聯用治療臨床研究。

關於HBM4003

HBM4003是抗CTLA-4全人源單克隆重鏈抗體(HCAb)，產生自Harbour Mice®平台。通過顯著增強的抗體依賴的細胞毒性作用(ADCC)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，2022年12月8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。