

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高級別神經內分泌腫瘤的Ib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高級別神經內分泌腫瘤患者的Ib期臨床試驗結果(試驗代碼：NCT05167071，「Ib期研究」)已計劃於2023年美國癌症研究協會(AACR)年會的海報會議上發表，並在AACR的線上會議上發佈。

此為一項開放標籤Ib期臨床研究，以評估HBM4003聯用特瑞普利單抗在晚期神經內分泌腫瘤及其他實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)/藥效動力學(PD)特徵及初步療效。

標題：一項porustobart (抗CTLA-4單克隆重鏈抗體)聯用特瑞普利單抗治療晚期高級別神經內分泌腫瘤患者的Ib期劑量擴展研究

地點：海報47區

海報編號：3

摘要匯報編號：CT263

方法

經治的晚期高級別神經內分泌腫瘤患者接受兩個劑量水平的porustobart (0.3 mg/kg 及0.45 mg/kg) 中的一種加特瑞普利單抗240 mg每三週一次(Q3W)的治療。主要終點為研究者根據RECIST 1.1判定的客觀緩解率(ORR)。

結果

截至2022年11月9日，21名患者接受了研究藥物治療。0.3mg/kg劑量組及0.45mg/kg劑量組的中位隨訪時間分別為5.9個月及2.8個月。

- Porustobart聯用特瑞普利單抗治療晚期高級別神經內分泌腫瘤顯示出良好的抗腫瘤活性。在兩種劑量組之間並未觀察到療效上的顯著差異。
 - 總體客觀緩解率(ORR)及疾病控制率(DCR)分別為38.9%及61.1%，3個月緩解持續率為80%而中位緩解持續時間(DOR)尚未達到
 - 神經內分泌癌患者中，ORR及DCR分別為38.5%及69.2%
- Porustobart聯用特瑞普利單抗顯示出可接受的安全性

100%(21/21)的患者報告了治療相關不良事件(TRAES)，其中33.3%(7/21)的患者中報告了≥3級TRAES。最常見的(≥20%) TRAES為肝功能異常、甲狀腺功能亢進症、皮疹、白細胞減少、貧血、發熱、中性粒細胞計數下降、甲狀腺功能減退症及血小板下降。

- Porustobart聯用特瑞普利單抗顯示出獨特的藥代動力學(PK)/藥效動力學(PD)特徵。
 - PK數據表明，porustobart及特瑞普利單抗之間沒有潛在的相互作用
 - Porustobart促進了外周血中Treg清除，以及CD4⁺和CD8⁺T細胞增殖，驗證了其作用機制。

結論

Porustobart 0.3 mg/kg或0.45 mg/kg加特瑞普利單抗240 mg Q3W於晚期高級別神經內分泌腫瘤患者中顯示出良好的抗腫瘤活性及可接受的安全性。

上述結果表明，在對現有治療通常不敏感的難治的高級別神經內分泌腫瘤中有強大的臨床反應率。該等結果顯示了porustobart作為腫瘤免疫基石療法的巨大潛力。本公司亦正在進行其他晚期實體腫瘤（如肝細胞癌及黑色素瘤）的聯用治療臨床研究。

關於Porustobart

Porustobart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。通過增強抗體依賴的細胞毒性作用(ADCC)活性，Porustobart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本公告所提述的任何產品。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，2023年4月14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。