

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**

**2023年ASCO有關PORUSTOBART (HBM4003)聯用特瑞普利  
單抗治療肝細胞癌患者的結果**

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本集團最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，porustobart (HBM4003)聯用特瑞普利單抗治療肝癌(HCC)患者的Ib期臨床試驗結果（試驗代碼：NCT05149027）已於2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發表，並在ASCO的線上會議上發佈。

**標題：一項Porustobart (HBM4003) (抗CTLA-4單克隆重鏈抗體) 聯用特瑞普利單抗治療肝細胞癌患者的Ib期研究**

**摘要匯報編號：e16106**

此為一項開放標籤Ib期劑量擴展研究，以評估HBM4003聯用特瑞普利單抗在晚期肝癌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。

**方法**

經治的晚期肝癌患者 (n=28) 在隊列1及隊列2中均接受porustobart 0.45mg/kg加特瑞普利單抗240mg每三週一次(Q3W)的治療。隊列1招募既往抗VEGFR多激酶抑制劑治療失敗但未接受過抗PD-(L)1治療的患者 (n=16)；隊列2招募既往抗PD-(L)1及抗VEGF(R)治療失敗的患者 (n=12)。主要終點為根據RECIST1.1判定的客觀緩解率(ORR)。

## 結果

截至2022年12月9日，28名患者接受了研究藥物治療。中位隨訪時間為3.6個月。

- HBM4003聯用特瑞普利單抗顯示出良好的抗腫瘤活性。PFS或OS數據於截止日期尚未成熟。
  - 在隊列1中，15名接受治療後腫瘤評估的患者的ORR和疾病控制率(DCR)分別為46.7%和73.3%。
  - 在隊列2中，11名接受治療後腫瘤評估的患者的ORR和DCR分別為9.1% (根據mRECIST為18.2%) 及54.5%。
- HBM4003聯用特瑞普利單抗在治療肝癌方面顯示出可接受的安全性。
  - 89.3% (25/28) 的患者報告了治療相關不良事件 (TRAEs)，其中39.3% (11/28) 的患者中報告了3級TRAEs。未報告4級或5級TRAEs。
- HBM4003聯用特瑞普利單抗顯示出良好的藥代動力學(PK)／藥效動力學(PD)特徵。
  - Porustobart促進了外周血中Treg細胞清除，以及CD4<sup>+</sup>和CD8<sup>+</sup>T細胞增殖，驗證了其作用機制。
  - 隊列1中觀察到更大療效，這提示了在有效的Treg細胞清除的基礎上，更大的效應T細胞群體有利於誘導更顯著的抗腫瘤活性。
  - 隊列1和隊列2的PK並無明顯差異。

## 結論

Porustobart 0.45 mg/kg加特瑞普利單抗240 mg Q3W於晚期肝癌患者中顯示出良好的抗腫瘤活性及可接受的安全性。

## 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<sup>®</sup>平台。其為全球首款重鏈單克隆抗體。通過增強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5月29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。