



股票
代號 **7827**

漢康生技股份有限公司

法人說明會

主辦券商  國泰綜合證券
Cathay Securities Corporation

漢康生技

~以突破性新藥 開創 腫瘤免疫 及 自體免疫
治療的新篇章~

股票代號: 漢康 KY- 7827



Forward-Looking Statements

通過參加會議或以任何形式獲取或閱讀本簡報，即表示您知悉并同意受以下條款與條件的約束。

本簡報為嚴格保密文件，僅供接收人內部使用。未經HanchorBio（以下簡稱“HanchorBio”或“公司”）事先書面同意，不得將本材料的全部或部分以複製、再製作、傳播、散佈、披露或提供給任何協力廠商等方式用於任何目的。

本簡報僅用於提供資訊，不構成亦不應被解釋為任何有關公司或其他實體的證券投資建議或買賣建議。

本簡報未考慮任何特定接收方的投資目標、財務狀況或特定需求。接收方應自行作出獨立判斷，并在作出任何投資決定前，諮詢其自身的財務、法律及稅務顧問。

本簡報包含關於對公司未來經營、財務表現、戰略和前景的前瞻性預測與陳述。

該等前瞻性預測與陳述基於公司管理層就運營和業務前景所作出的當前假設，并受到各種已知和未知的風險與不確定性的影響，包括但不限於政治、經濟、法律及商業環境等因素。HanchorBio 的實際經營結果或業績可能與相關前瞻性預測中的預期存在正面或負面的差異。上述風險可能因 COVID-19 疫情及其對公司運營和全球經濟的潛在影響而進一步加劇。

本材料中所使用的包括但不限於“預期”、“相信”、“可能”、“估計”、“期望”、“打算”、“計畫”、“爭取”、“潛在”、“預測”、“目標”、“應當”、“將”等詞語或類似的表達，均表示此類前瞻性預測與陳述。

接收方應注意，不應依賴前瞻性預測與陳述，該等陳述僅代表本簡報發布之日的觀點。

除適用法律另有要求外，公司無義務因新資訊、未來事件或其他原因對前瞻性陳述進行更新或修訂。

本簡報中部分資訊可能來源於協力廠商資料及公司內部估算。

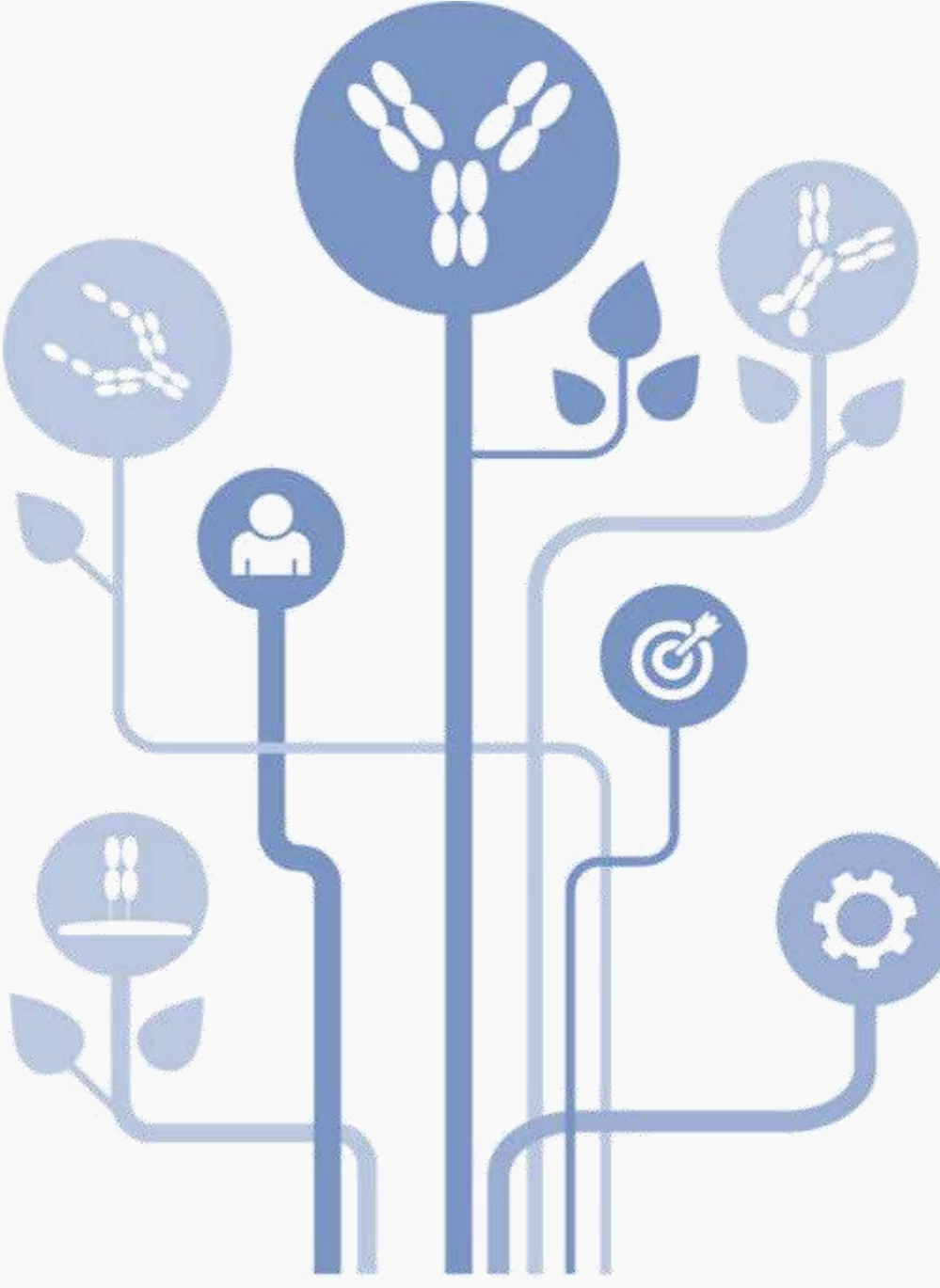
公司相信該等資訊在本簡報發布時是準確和可靠的，但未對其進行獨立核實，亦不對其準確性或完整性作出明示或暗示的任何陳述或保證。

“FBDB™”是公司的商標。本簡報中提及的其他所有商標和商品名稱均為其各自所有者的財產。

特此提示接收方，在作出任何投資決定時，不應僅依賴本簡報的內容。

本文建為HanchorBio公司的專有資料，受智慧財產權等相關適用法律保護。

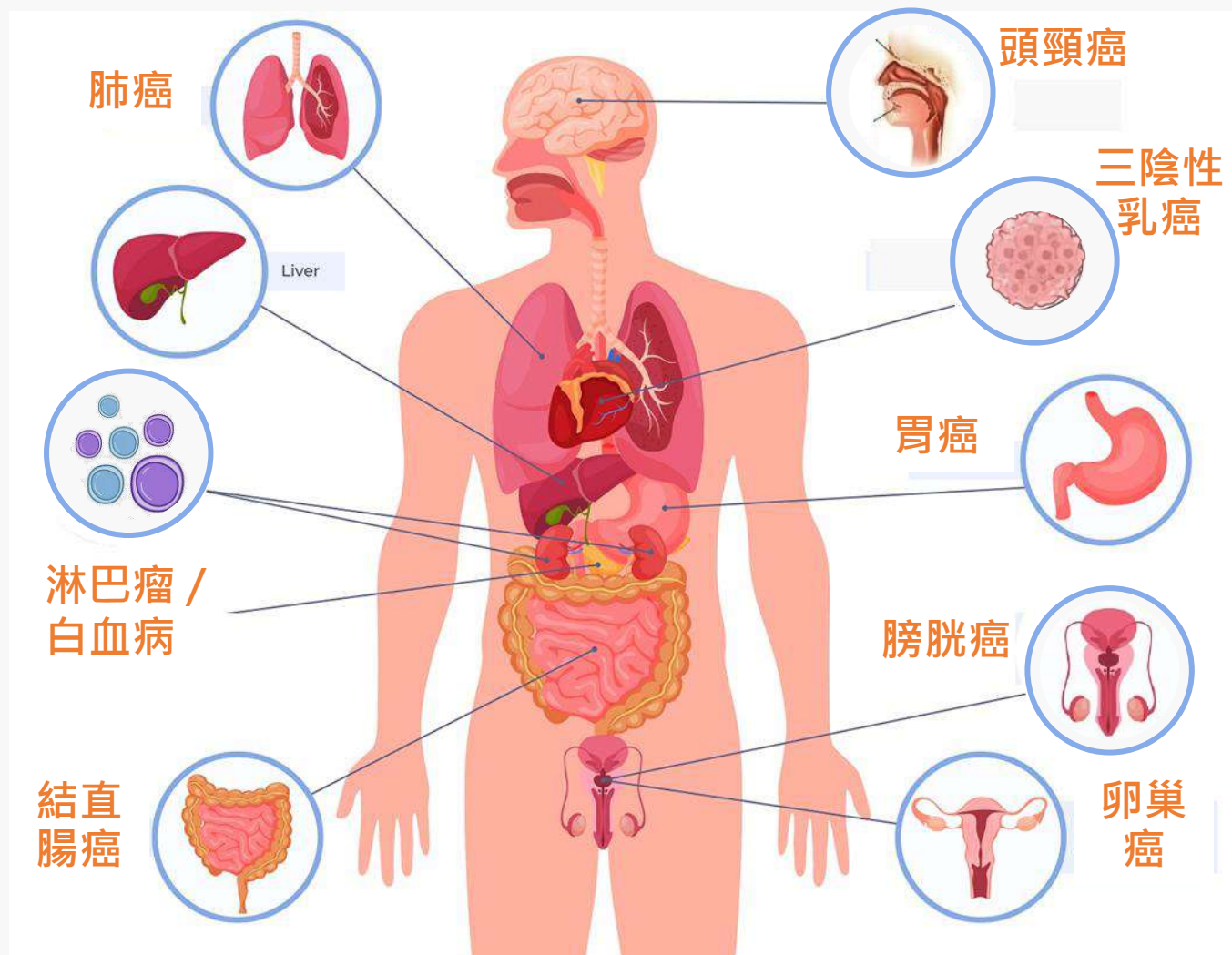
CONTENTS

- 
- 1.1.研發: HCB101 是同類最佳生物藥 (BIC0)
 - 1.2.研發: 自體免疫研發專項的快速躍進
 2. HCB101 臨床進展
 3. PD 製程開發
 4. 持續獲利的商業模式
 5. 漢康生技 下一階段上市規劃

1.1

研發: HCB101 是同類最佳生物藥 (BIC)

CD47 高表達腫瘤種類：大於15種實體瘤和血液癌種



SIRP α /CD47 高表達腫瘤

實體瘤

- 骨肉瘤
- 卵巢癌
- 膀胱癌
- 腸胃癌
- 非小細胞肺癌、小細胞肺癌
- 頭頸癌
- 三陰性乳癌
- 直腸大腸癌
- 轉移性實體腫瘤

血液癌

- 霍奇金 & 非霍奇金淋巴瘤
- B細胞淋巴瘤
- 急性骨髓白血病 (AML)
- 非霍奇金淋巴瘤 (NHL)

多個藥廠針對CD47靶點研發創新藥物，但尚未有成功上市案例：
一代抗體藥物大多失敗、二代融合蛋白僅針對血液癌較有療效，針對實體瘤仍難突破



競爭者	Gilead Sciences	I-MAB 天境生物	Pfizer, Inc.	ImmuneOnco 宜明昂科	ALX Oncology
分子構型	單株抗體 (anti-CD47)	單株抗體 (anti-CD47)	野生型 SIRPα融合蛋白	野生型 SIRPα融合蛋白	結構改造 SIRPα 融合蛋白
IgG-Fc 構型	IgG4	IgG4	IgG4	IgG1	無效應功能 IgG1
臨床耐受劑量 (患者承受安全劑量)	1 mg/kg	30 mg/kg	18 mg/kg	2 mg/kg	10 mg/kg (複合劑量)
臨床前療效 (血液瘤/實體瘤)	+ / +	+ / -	+ / -	+ / -	+ / + (只複合藥有效)
臨床階段	臨床 3 期 (已終止)	臨床 3 期 (已終止)	臨床 2 期 (已大多終止)	臨床 2&3 期	臨床 2 & 3 期
優勢	部分有療效	高安全性	高安全性	高安全性	高安全性
劣勢	安全疑慮 療效欠佳	低療效 (授權終止合作)	實體瘤 低療效	實體瘤 低療效	單藥無療效

挑戰：如何設計出對腫瘤細胞上 CD47 有優先(更高)的結合親和力，並降低對紅血球的親和力 (來避免誘發 RBC 被吞噬)的蛋白藥物



CD47 在正常細胞與
腫瘤細胞中均廣泛表達



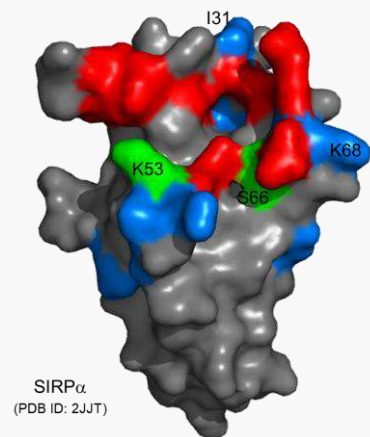
目標為抑制腫瘤 CD47 且搭配高效
Fc 區的策略，不影響紅血球 (正常細胞)

AI 輔助的蛋白質工程設計 賦予 HCB101 理想的結構與功能特性

SIRP α 與 CD47 結合介面 (binding interface) 結構預測或模型分析

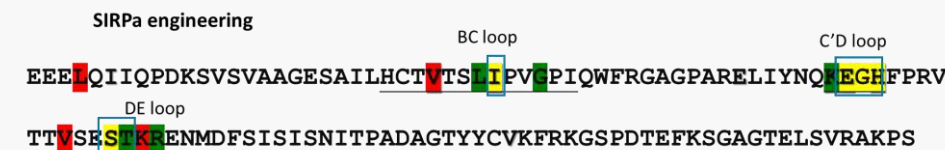
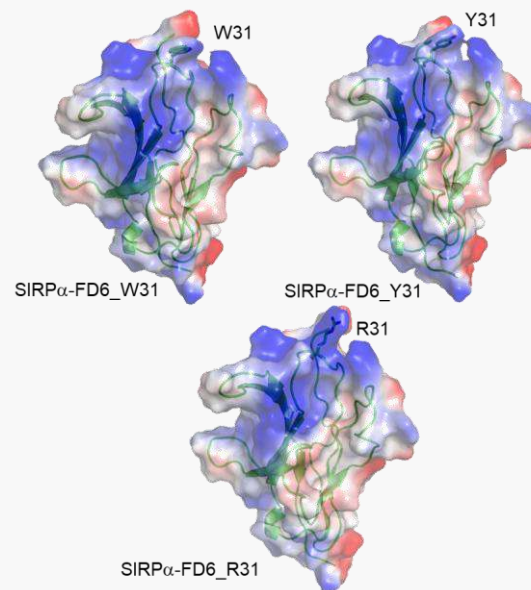
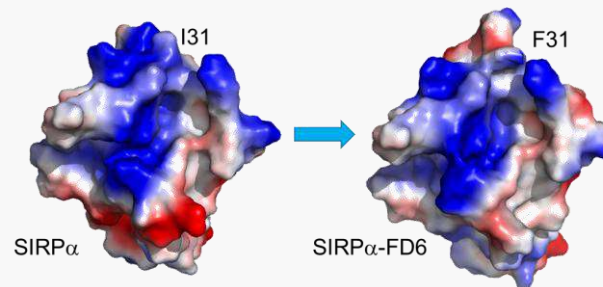
使用 in-silico 或 AI-based 工具來預測
胺基酸突變 (mutation) 對功能的影響

最後決定蛋白質工程設計策略



	4	6	21	27	31	47	53	54	56	63	66	68	92	94	101
WT allele 1	L	V	A	V	I	E	K	E	H	V	S	K	V	F	F
WT allele 2					A										
1D4					I		R	R	O	P	T	R			V
1A5	V				L	V	R	O	P	P	G	R			
2D3	V	I	V		T	L	R	R	O	P	T	R		L	
2A10						S	V	R	O	P	G	R		L	
2B5						F	V	R	O	P	G	R		L	
2A2	V					F	V	R	O	P	G	R		L	
2F5	V	L				F	V	R	O	P	G	R			V
FB3						F	L	R	O	P	T	R			
FD6	V					F	V	R	O	P	I	T			
FA4						T	V	R	O	P	G	R			V
Consensus (CV1)						F	V	R	O	P	T	R			

- The residues interact (HB) with CD47
- The residues mutated to SIRP α -FD6
- The residues overlap between above two



- The residues directly interact to CD47
- If possible, no needs to change
- The residues suggested to be changed

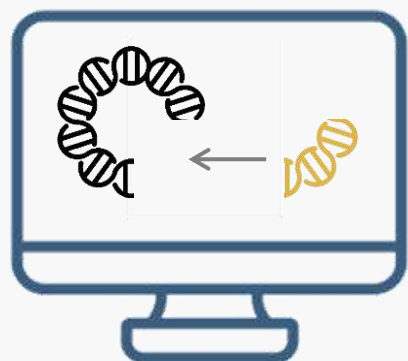
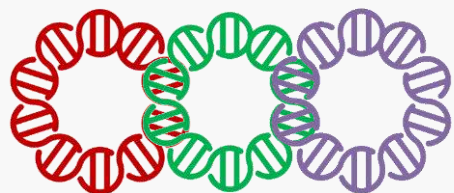
尋找經工程設計的 SIRP α 變體

- 其對表達 CD47 的腫瘤細胞具有高親和力
- 但對表達 CD47 的正常細胞 (如紅血球、血小板、上皮細胞等) 則無或僅有低結合能力。

獲得 HCB101 的篩選策略: 透過結合親和力的差異來篩選獲得具高療效且安全性佳的 SIRP α 改良藥物

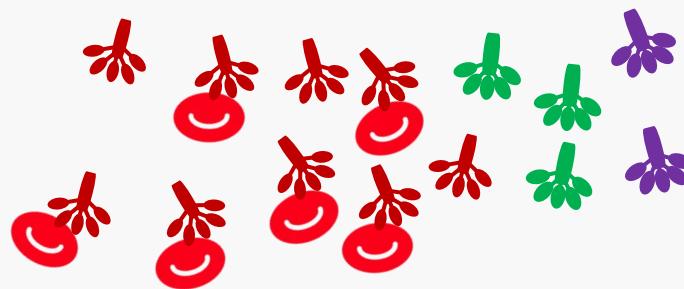
1) AI和結構改造工程做出
改構嗜菌體蛋白庫

SIRP α 嗜菌體 library
(1.78×10^8 株)

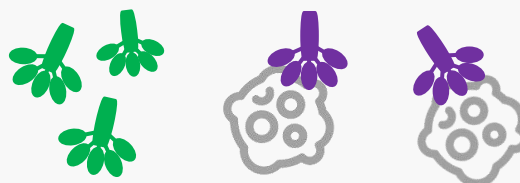


2) 去除對紅血球
有親和力的嗜菌體

改構候選物篩選
(1.78×10^8 株)



3) 選擇對癌細胞CD47有
強親和力的嗜菌體

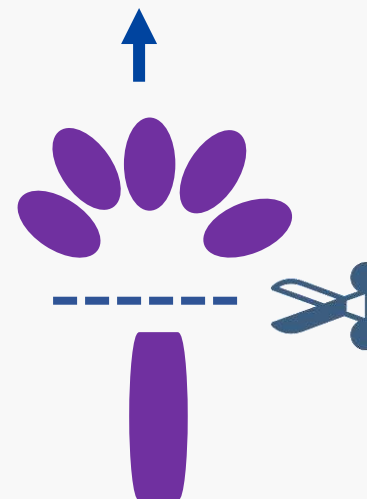


4) 組合成免疫球蛋白
IgG4 融合蛋白

HCB101



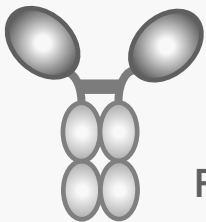
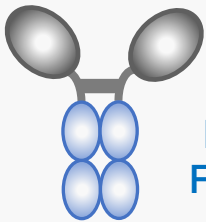
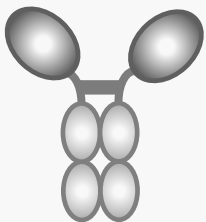
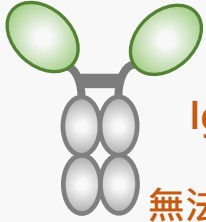
IgG4 Fc

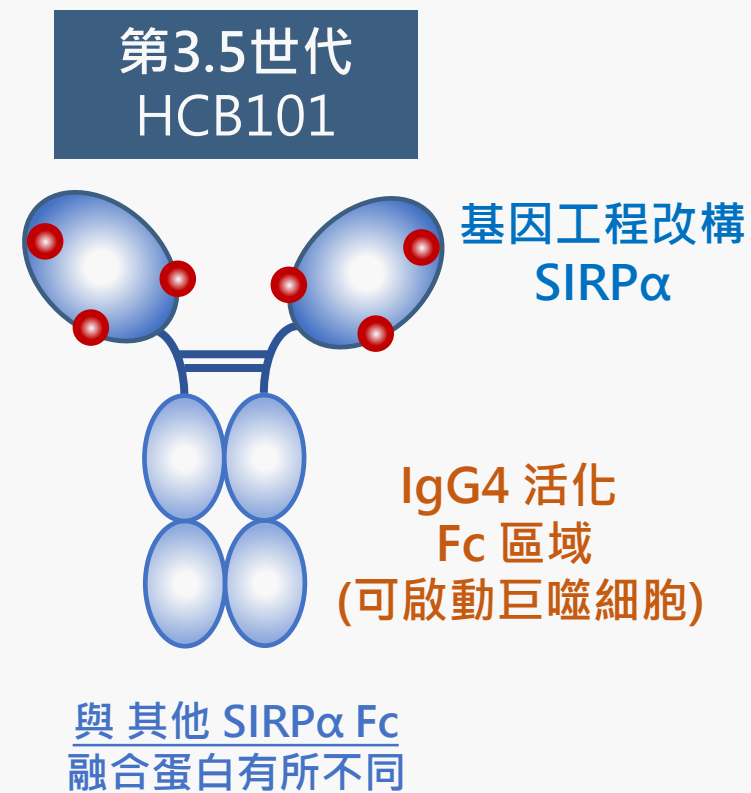


紅血球
(表面有正常
細胞CD47)

癌症細胞
(表面有腫瘤
特有CD47)

SIRP α 融合蛋白: 第二 & 三代 SIRP α -Fc 融合蛋白藥物的分子結構差異

世代	藥廠	分子名	分子結構
2 nd	Pfizer (輝瑞) / Trillium	TTI-621	 SIRPα 野生型 IgG1 Fc 區域
2 nd	Pfizer (輝瑞) / Trillium	TTI-622	 SIRPα 野生型 IgG4 Fc 區域
2 nd	ImmuneOnco 宜明昂科	IMM01	 SIRPα 野生型 IgG1 Fc 區域
3 rd	ALX Oncology	EVORPACEPT /ALX148	 工程改構 SIRPα IgG1 不活化 Fc 區域 無法啟動巨噬細胞

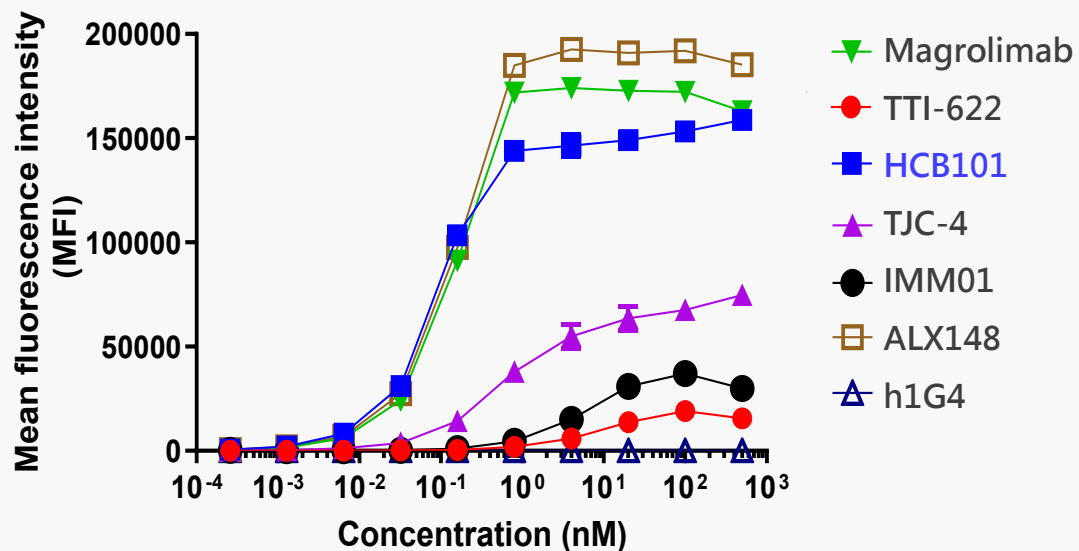


HCB101 的生物學功能(一)：CD47 親和力及訊號阻斷能力均大幅提升

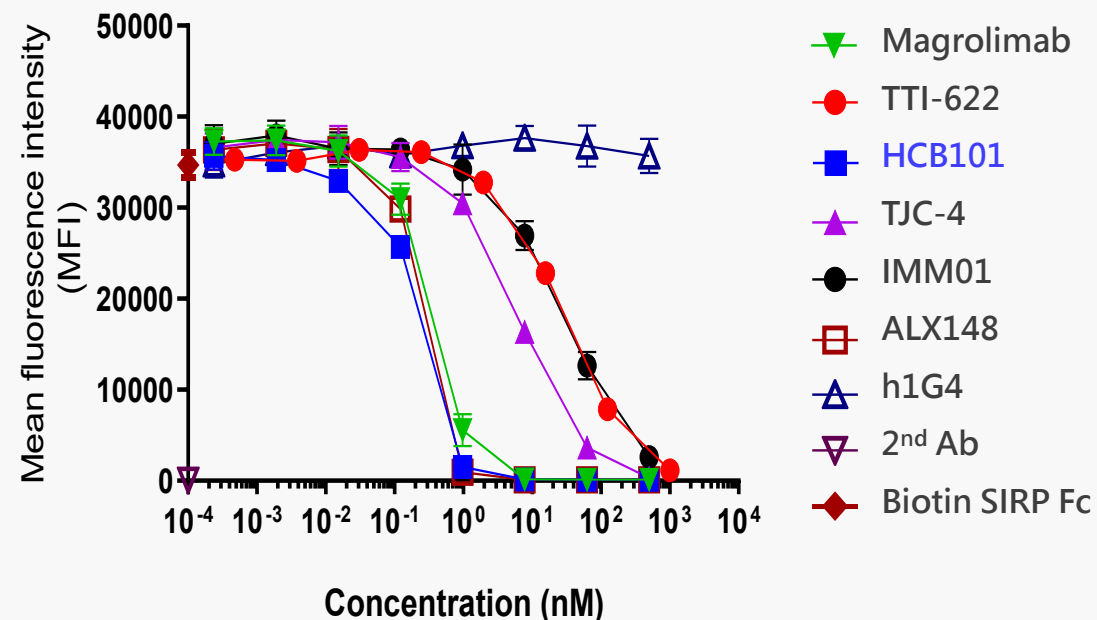
HCB01 和腫瘤上 CD47的親和力
較第二代藥物高約100倍

HCB01 阻斷 CD47 “不要吃我” 的
訊號的能力 較二代藥物高約1000倍

Binding between anti-CD47/SIRP α -Fc and Raji



Blocking the Binding Between SIRP α and the CD47 on Raji Cells

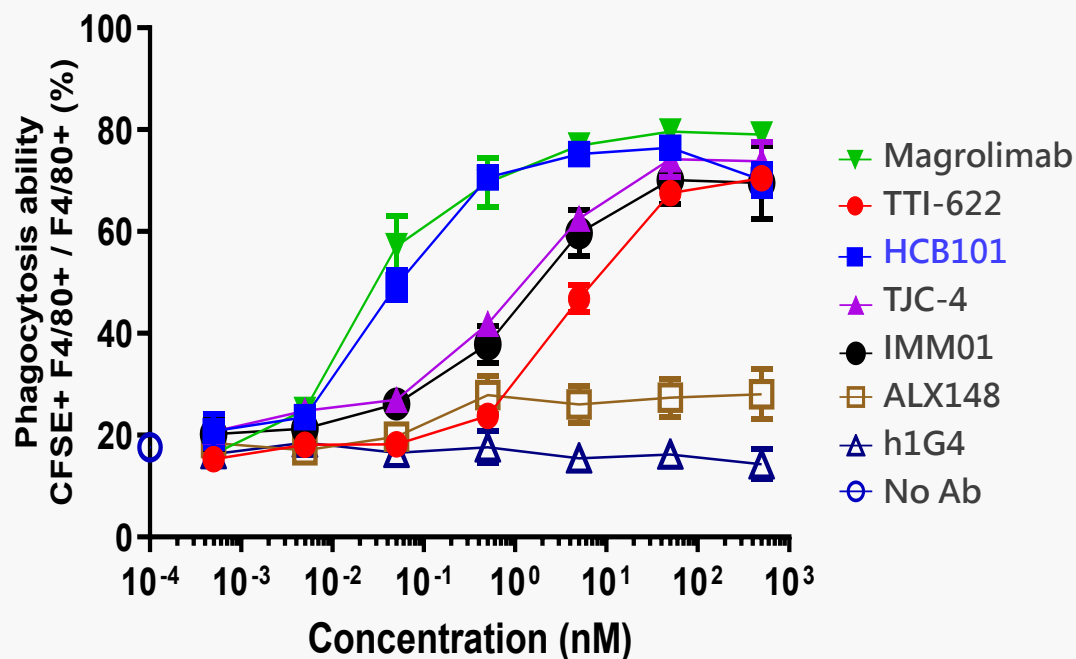


HCB101 的生物學功能(二)：增強吞噬腫瘤細胞活性且具低副作用

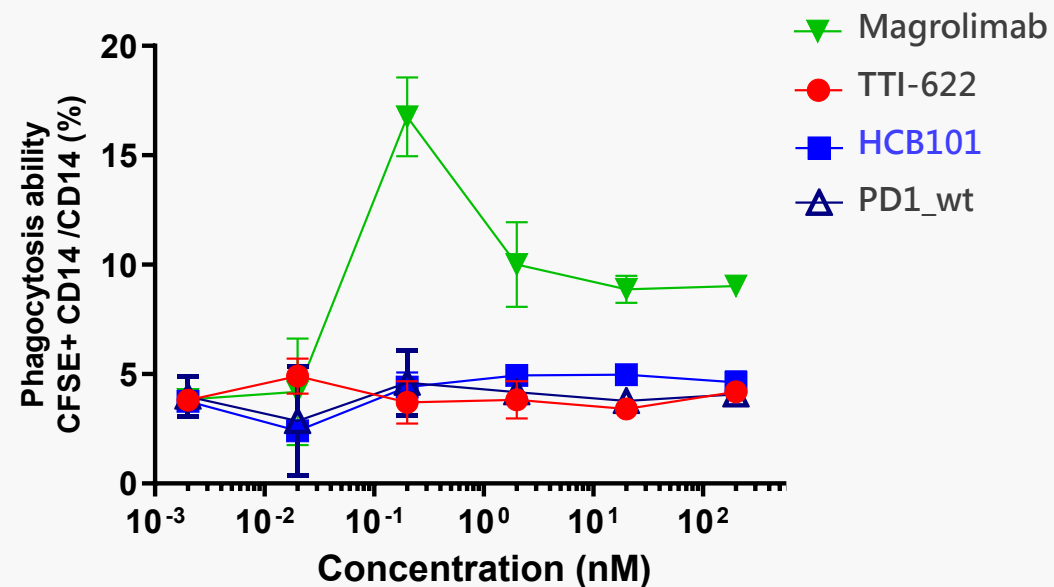
HCB01 誘發巨噬細胞吞噬腫瘤細胞
的能力 較第二代藥物高約100倍

HCB01 和第一代抗體藥物比較
安全性大幅提高；不會造成 RBC 被吞

Inducing the Phagocytosis (ADCP) of Raji Cells by Macrophages

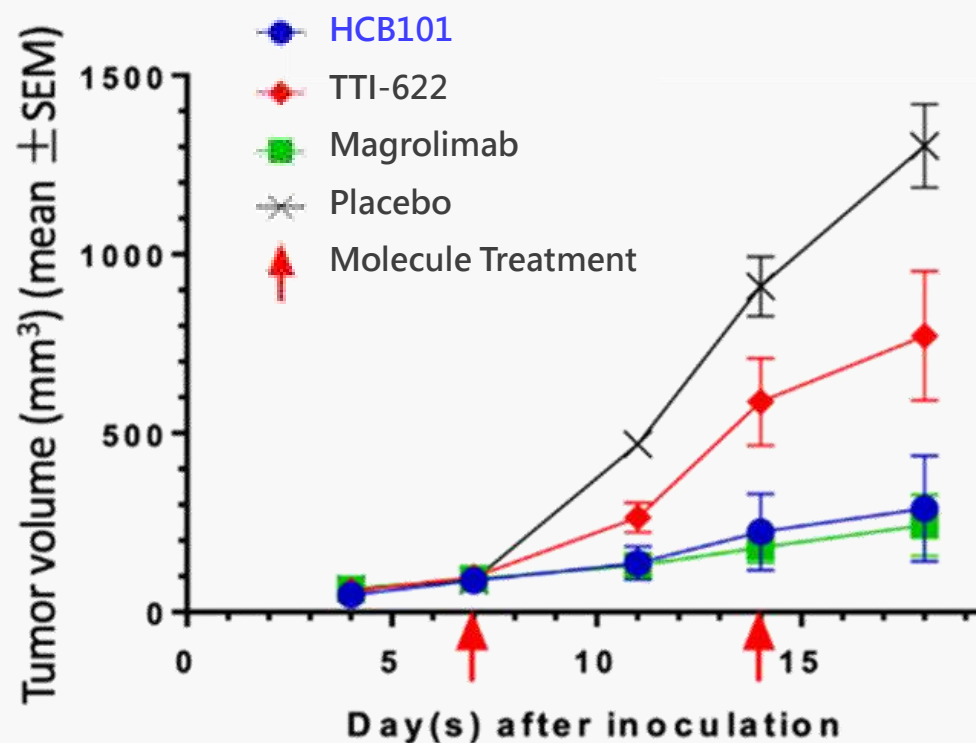


Induced Phagocytosis of RBC

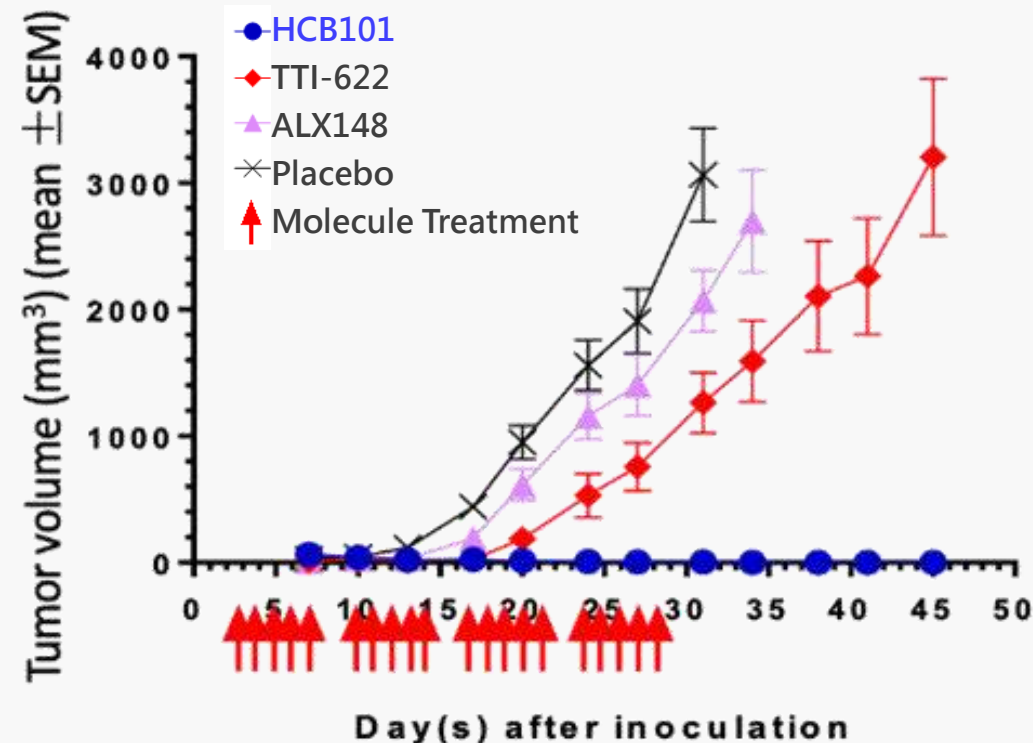


HCB101 於血液瘤動物模型 較其他臨床階段 CD47 生物藥有更佳療效

伯基特氏淋巴瘤 (B 細胞非何傑金氏淋巴瘤)
(Raji in NOD/SCID mice)

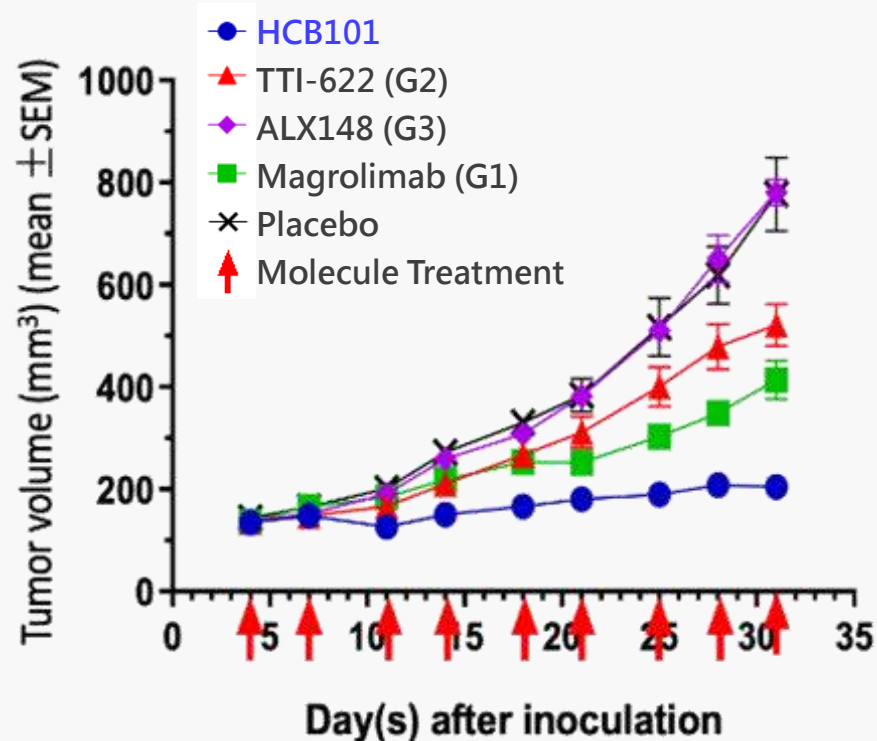


B 細胞淋巴瘤
(Daudi in NOD/SCID mice)

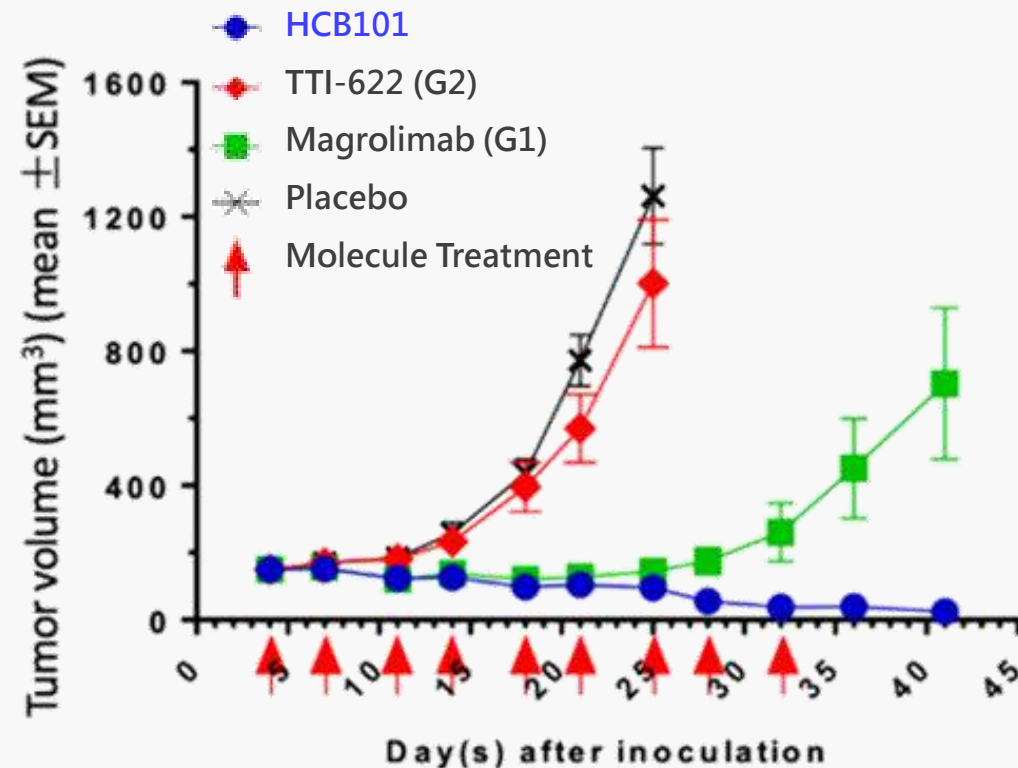


HCB101 於實體瘤動物模型 較其他臨床階段 CD47 生物藥有更優越療效

結直腸癌
(WiDr in NOD/SCID mice)



小細胞肺癌
(NCI-H82 in NOD/SCID mice)

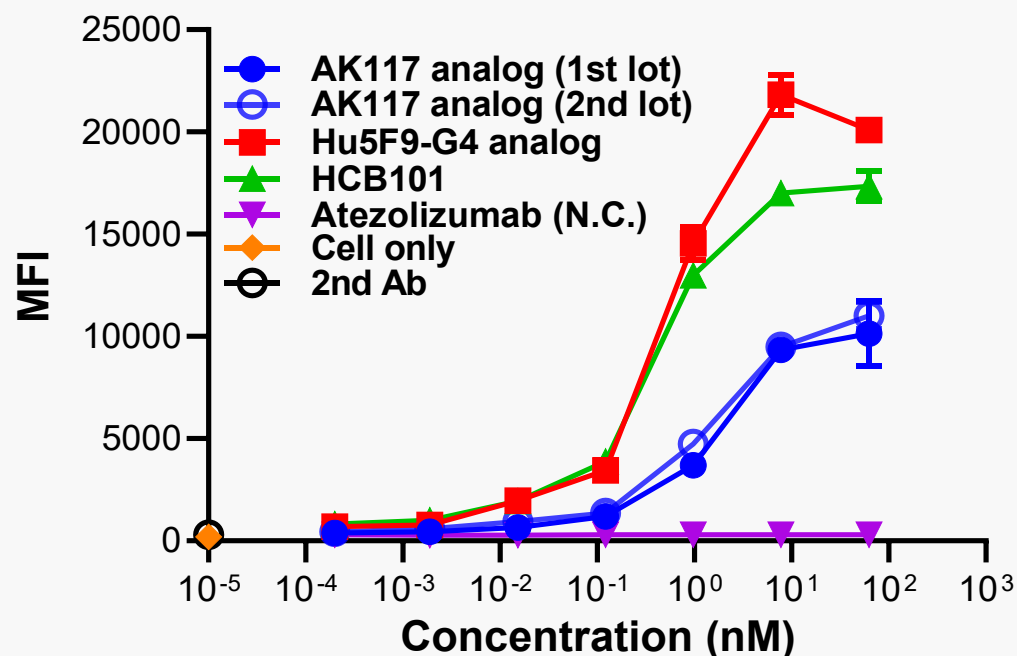


HCB101 和 CD47的親和力優於康方生物 (9926.HK) 的 CD47 單抗 AK117

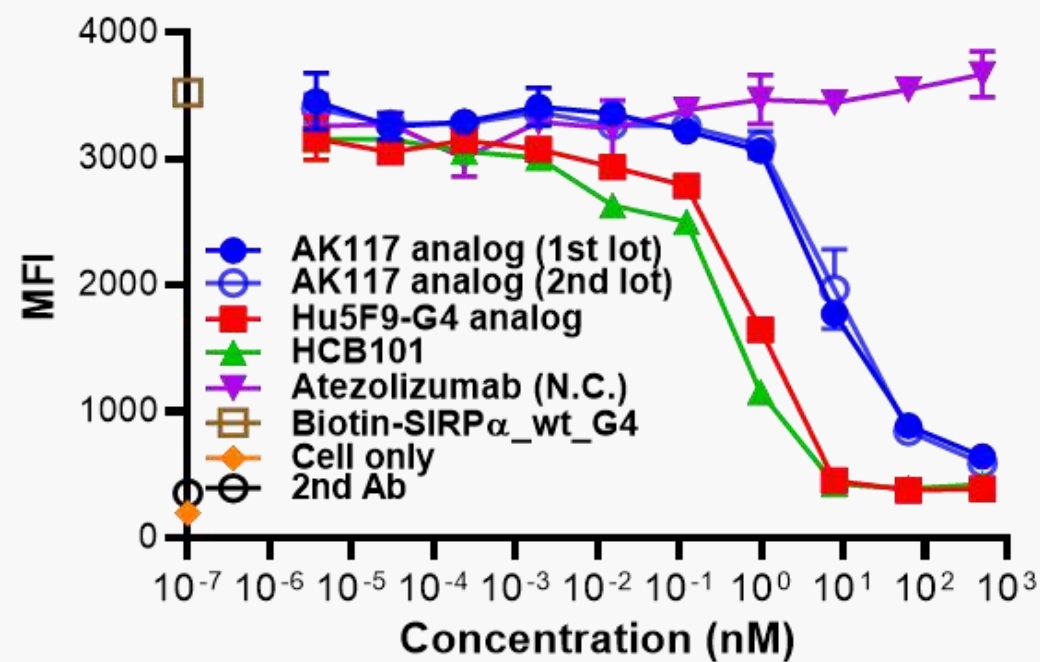
HCB101 和腫瘤上 CD47的親和力
較康方AK117高約10倍

HCB01 阻斷 CD47 “不要吃我” 的訊號
的能力 較康方AK117高約>10倍

Binding Ability Between HCB101 & AK117



Blocking Ability Between HCB101 & AK117

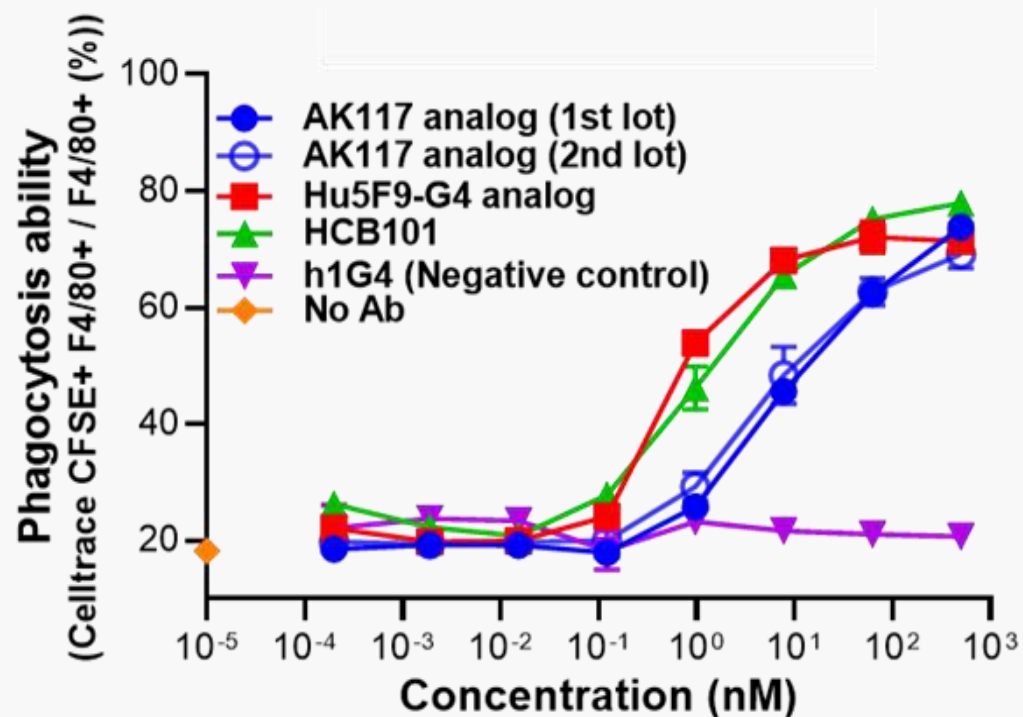


HCB101 誘發巨噬細胞吞噬腫瘤的生物活性優於康方生物的 AK117

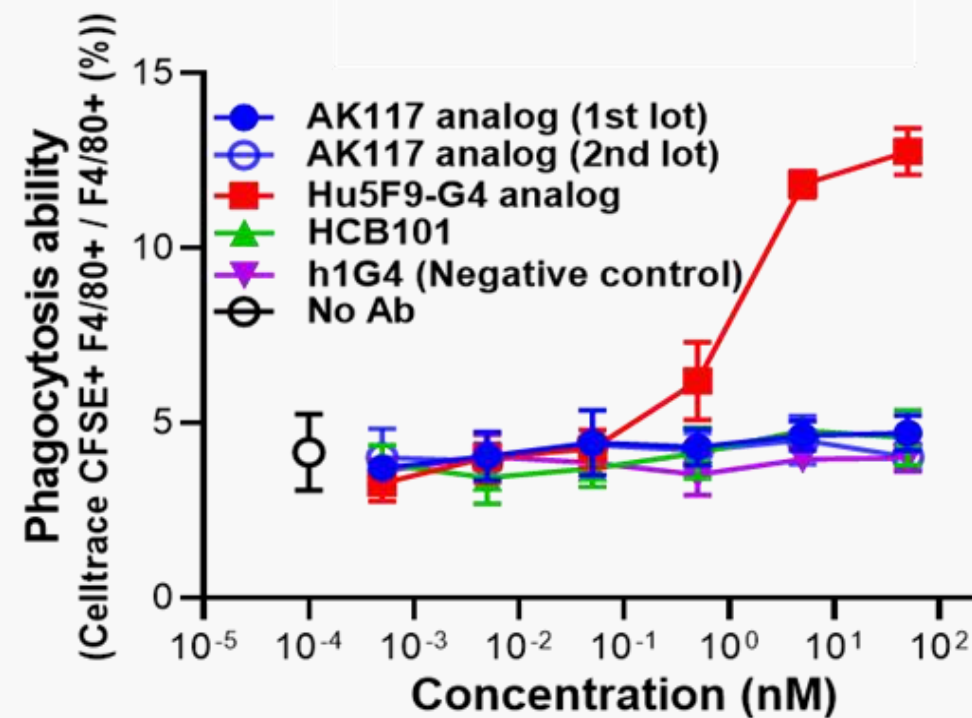
HCB01 誘發巨噬細胞吞噬腫瘤細胞
的能力 較康方AK117高約10倍

HCB01 和康方AK117具有類似的安全性

Induced Phagocytosis Ability Against Jurkat



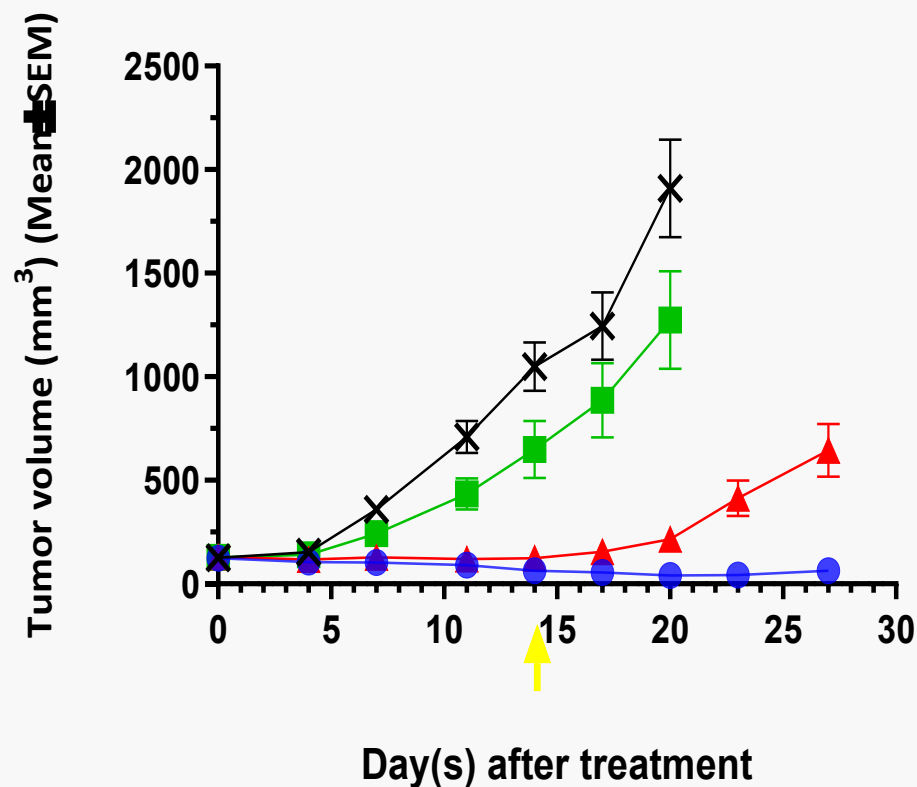
Induced Phagocytosis Ability Against RBC



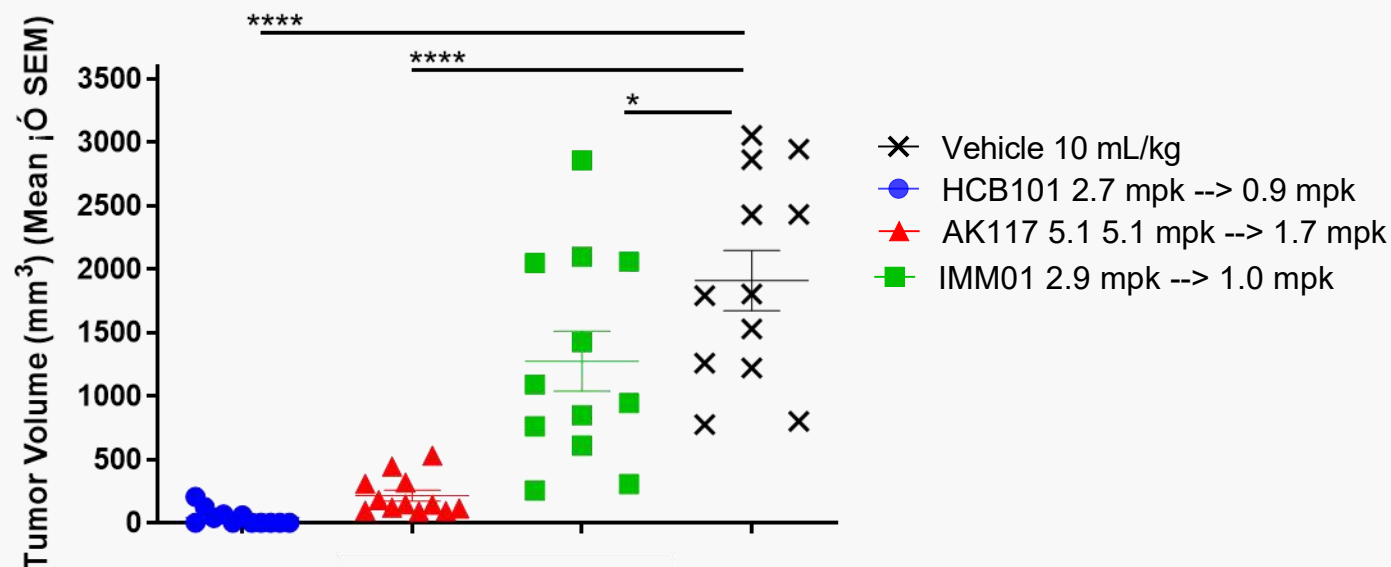
HCB101 在小細胞肺癌(SCLC)小鼠腫瘤模型中較AK117有更強效抗癌療效

小細胞肺癌 (NCI-H82 in NOD/SCID mice)

Tumor Volume



Individual Tumor Volume



Treatment (Day20)	Mean ± SEM (mm ³)	Day 20 TGI (%)	P value
HCB101_2.7 mpk	41±19	105±1	<0.0001****
AK117_5.1 mpk	216±43	95±2	<0.0001****
IMM01_2.9 mpk	1275±237	36±13	0.03*
Vehicle	1909±237	-	-

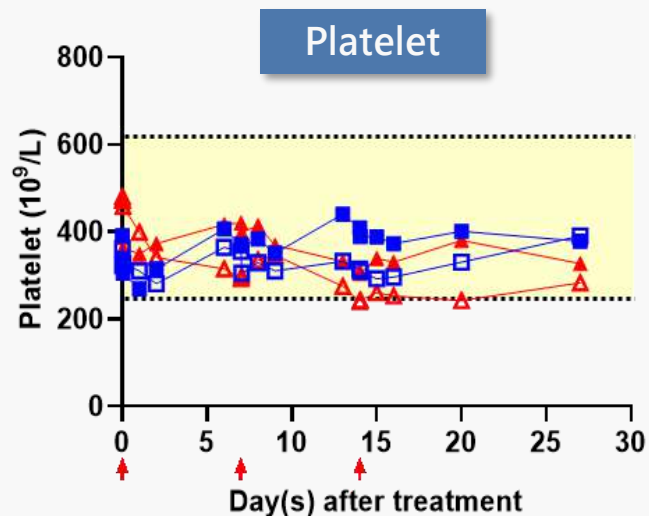
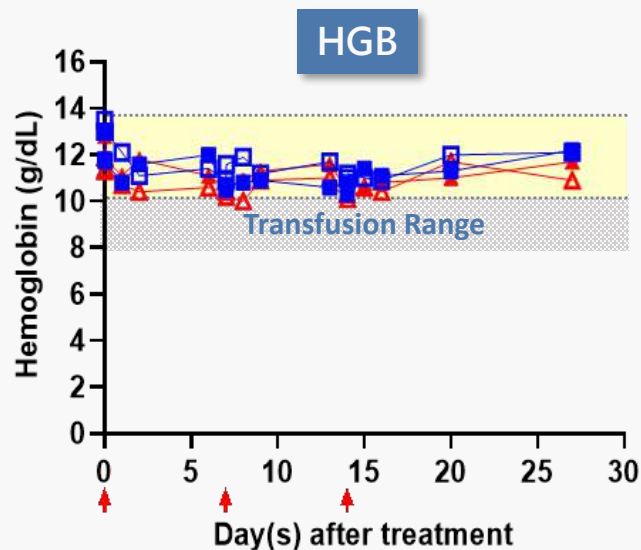
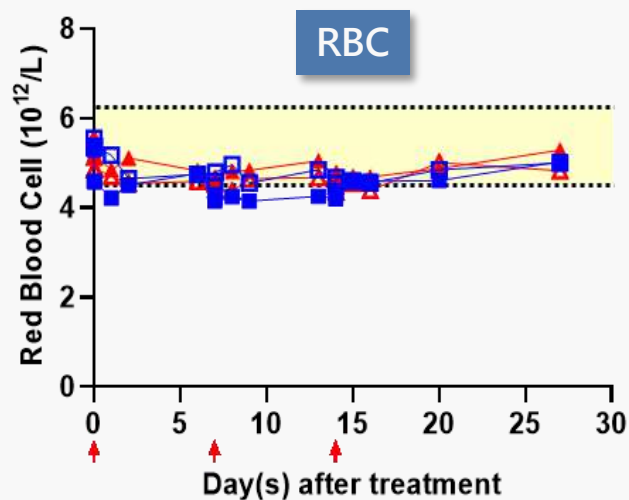
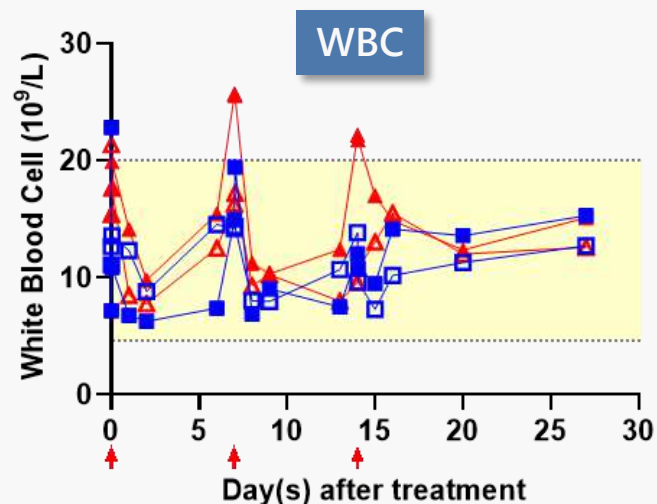
動物試驗結果摘要 (HCB101和競品的 “單藥” 療效比較): HCB101 療效最佳; 具 Best-in-Class 潛力

代數	藥廠	生物藥	人類結腸癌	人類結直腸癌	直腸癌	人類三陰乳癌	人類小細胞肺癌 (SCLC)			人類胰臟癌	霍奇金淋巴瘤	B細胞淋巴瘤	人類急性白血病 (AML)
			腫瘤生長抑制 (TGI %) & P Value										存活率
3	HanchorBio (漢康)	HCB101 (工程化SIRPα 蛋白)	89%***	84%**	81%***	113%***	105%***	105%***	104%***	65%**	81%***	102%***	100%
1	Gilead	Magrolimab (CD47單抗)	56%***	--	--	--	101%** *	--	--	--	82%***	--	100%
1	康方生物	AK117 (CD47單抗)	--	--	--	--	--	95%***	--	--	--	--	--
2	Pfizer (輝瑞)	TTI-622 (原始株SIRPα蛋白)	39% **	--	--	--	23%	--	--	--	42% *	59% ***	67%
3	ALX Oncology	ALX148 (工程化SIRPa 蛋白)	-1%	--	--	--	--	--	--	--	32% *	32% *	--

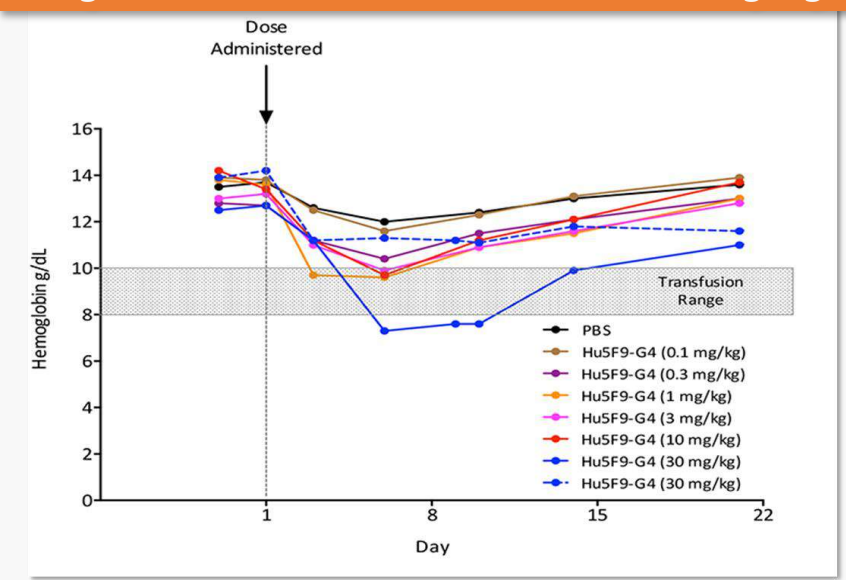
P value is calculated and statistics by comparing to the vehicle

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

HCB101 於食蟹猴 (靈長類) 毒理學研究中未觀察到明顯的毒副作用



Magrolimab 看到明顯紅血球下降趨勢 (1mg/kg)

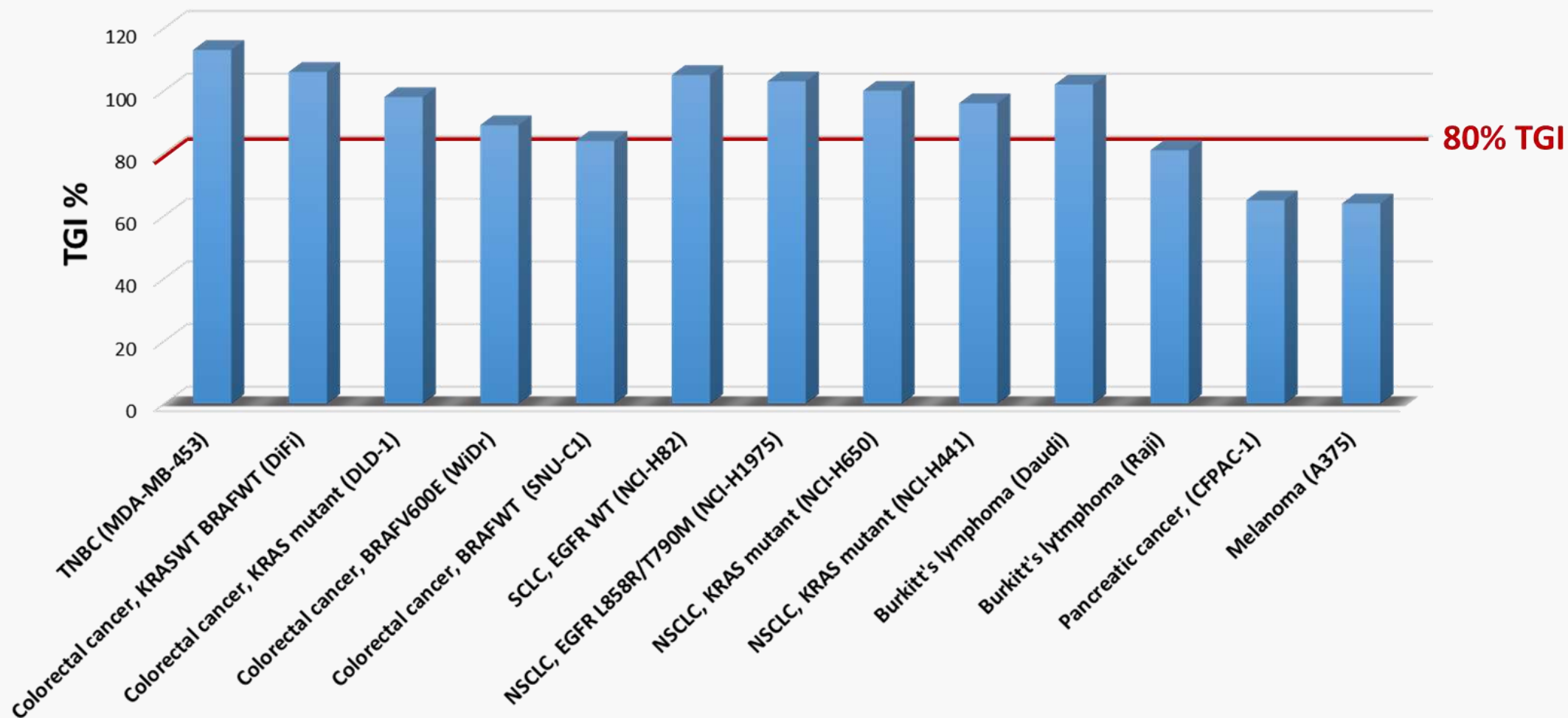


- G2_HCB101_50 mg/kg, C2001 (Male)
- G2_HCB101_50 mg/kg, C2002 (Female)
- ▲ G3_TTI-622 analog_50 mg/kg, C3001 (Male)
- △ G3_TTI-622 analog_50 mg/kg, C3002 (Female)
- ↑ Drug treatment

正常範圍參考區間源自於WuXi
AppTec.Co.Ltd 提供之藥物代謝動力學

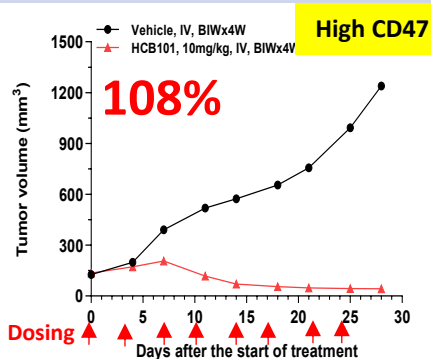
HCB101 在超過 13 種 CDX 腫瘤模型中展現廣泛抗腫瘤療效

HCB101 Anti-tumor Efficacy in vivo (CDX)

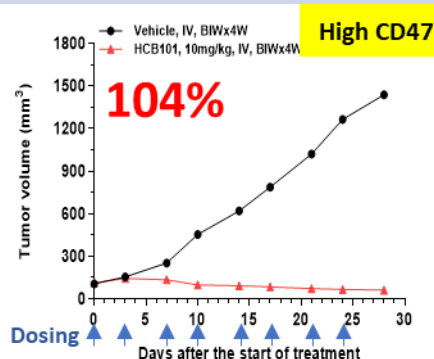


HCB101單藥在 6 個頭頸癌(H&NC)的 PDX 模型中展現優異療效

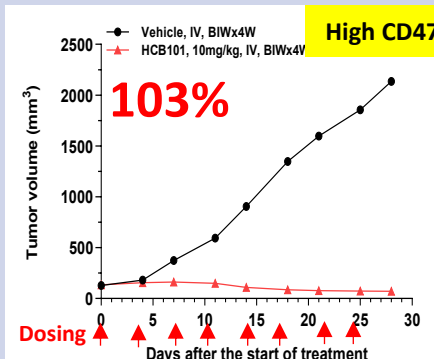
Head & Neck



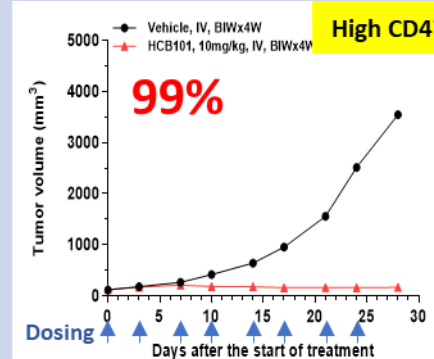
HN-13-0066



HN-13-0227

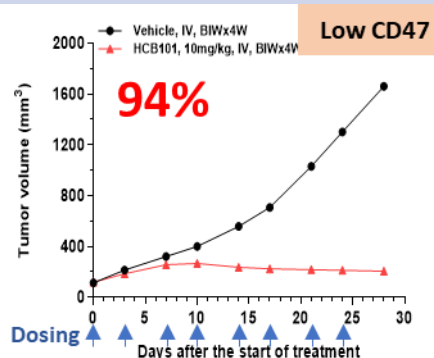


HN-13-0335

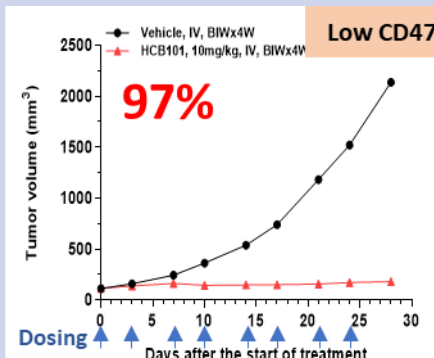


HN-13-0008

Head & Neck



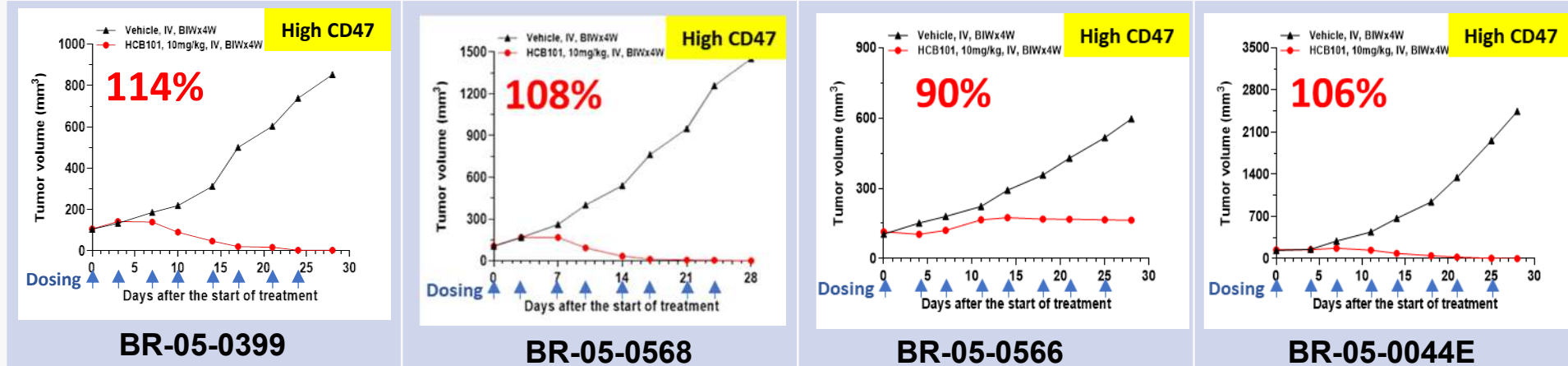
HN-13-0032



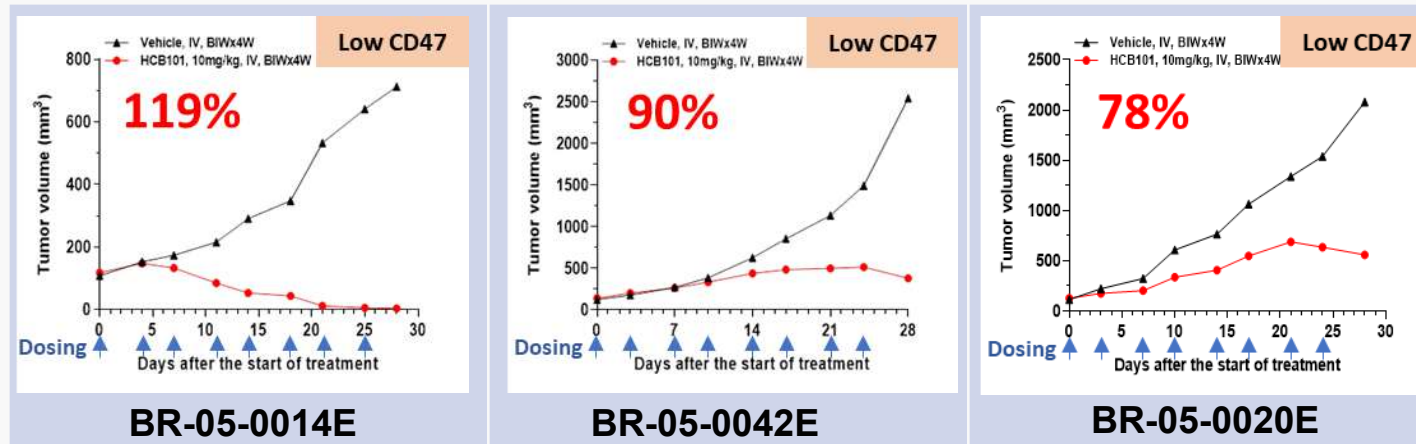
HN-13-0032

HCB101 單藥在 7 個三陰性乳癌(TNBC)的PDX模型中展現優異療效

Triple Negative Breast Cancer (TNBC)

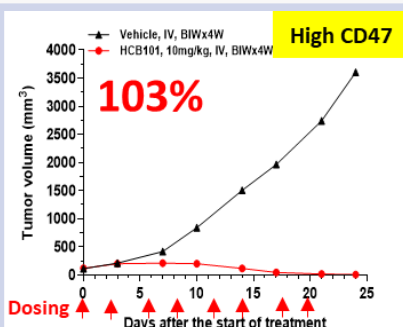


Triple Negative Breast Cancer (TNBC)

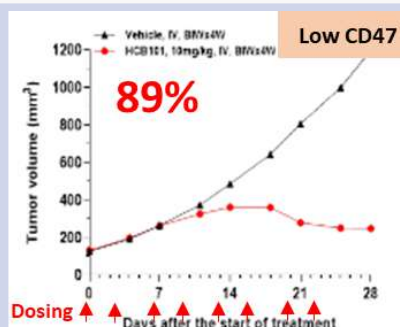


HCB101單藥在 7 個胃癌(GC)的 PDX 模型中展現優異療效

HER2⁺ Gastric

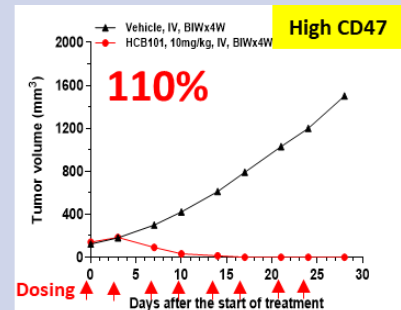


ST-02-0434

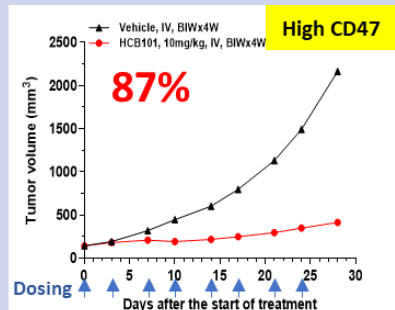


ST-02-0103

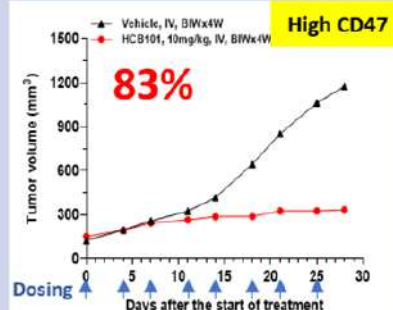
HER2⁻ Gastric



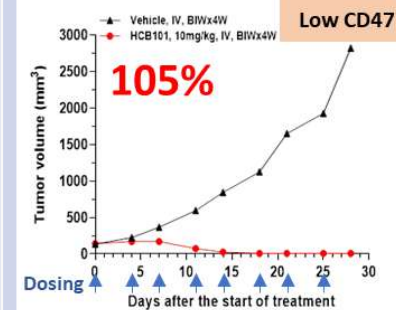
ST-02-0007



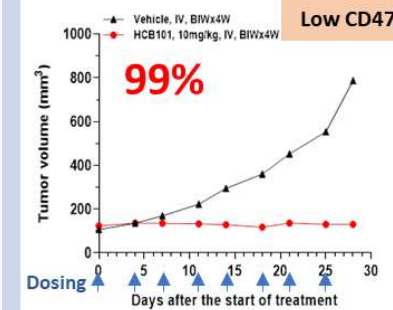
ST-02-0360



ST-02-0328

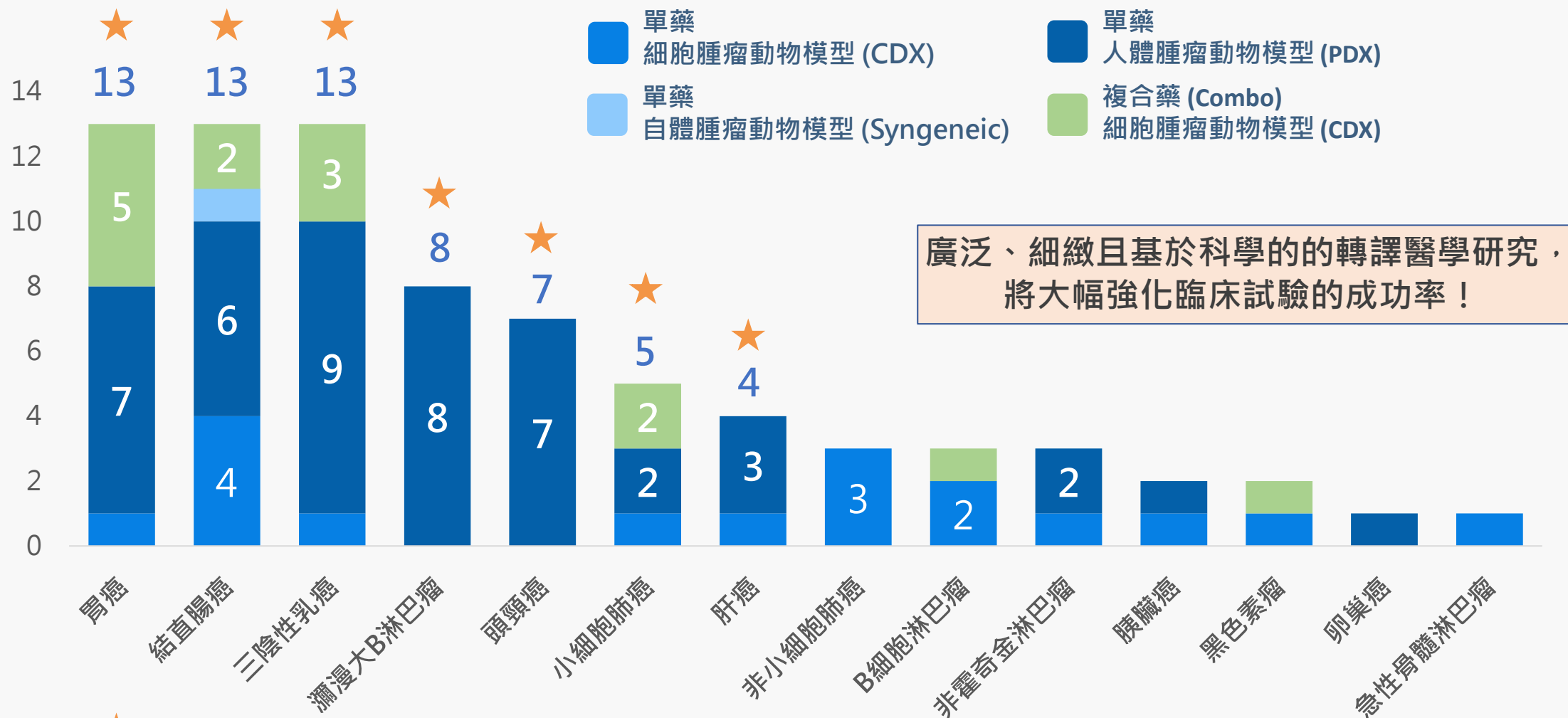


ST-02-0011



ST-02-0380

HCB101在包括CDX、PDX 及 Syngeneic 的 >80 種腫瘤模型顯示優異療效



★ 1b/2a 臨床試驗優先考慮的癌種

*CDX: 細胞腫瘤動物模型；PDX: 人體腫瘤動物模型；Syngeneic: 自體腫瘤動物模型

第 1 & 2 代 CD47 靶點生物藥的 臨床進展

G1 : Magrolimab (吉利德) : 3 個 3 期終止 , 1 個 2 期終止

- 終止的III期 : 1L AML TP53突變 , 終點未達到
- 終止的III期 : 1L AML不適合強化療 , 終點未達到
- 終止的III期 : 1L MDS , 終點未達到
- 終止的II期 : TNBC , 入組92例 , 申辦方決定終止
- II期HNSCC試驗完成 , 入組193例 , 2023.11曾公佈13例數據
- II期CRC試驗完成 , 2025.7公佈77例數據

G1 : Lemzoparlimab (天境生物) : 1 個 3 期終止 , 1 個 1/2 期終止 , AbbVie 終止 2 個 1 期

- 終止的III期 : Lemzoparlimab + 阿紫胞苷 在MDS
- 終止的I/II期 : Lemzoparlimab 在實體瘤
- AbbVie終止2個I期 , 在MDS , MM

G2 : Maplirpacept (TTI-622; 輝瑞) : 2 個 2 期終止 , 1 個 1/2 期招募中

- 終止的II期 : maplirpacept+來那度胺 r/r DLBCL招募困難 , 2025.6終止
- 終止的II期 : OC 入組10例試驗終止 TTI-622+PLD
- I/II期招募中 : r/r DLBCL : maplirpacept+Columvi (CD20×CD3) + Gazyva (CD20)

G2 : IMM01 (宜明昂科) : 2 個 3 期進行中 , 3 個 1/2 期進行中

- 進行中的III期 : 1L CML III期 IMM01+阿紫胞苷AZA vs AZA
- 進行中的III期 : r/r cHL III期 IMM01+替雷利珠
- 進行中的I/II期 : IMM01+阿紫胞苷在MDS
- 進行中的I/II期 : IMM01+替雷利珠在實體瘤和淋巴瘤
- 進行中的I/II期 : IMM01+IMM2510 (PD1/VEGF) 在實體瘤

Evorpacept (ALX148) 臨床摘要：

HER2+ GC (胃癌) 2L 進展不順利； HER2+ BC (乳癌) 剛剛開始

研究編號	適應症	臨床試驗	治療方案	
ASPEN-01	≥2L HER2+GC	II	ALX148 + 曲妥+化療 (雷莫西尤單抗 + 紫杉醇) ,	試驗完成
ASPEN-02	MDS	I	ALX148 + 阿紮胞苷	2023.8停止
ASPEN-03	2L HNSCC	III	ALX148+pembro	2025.4停止
ASPEN-04	1L HNSCC	III	ALX148+化療	2025.4停止
ASPEN-05	AML	Ib/II	ALX148 + venetoclax + azacitidine	2023.8停止
ASPEN-06	HER2+ GC	II/III	ALX148 + 曲妥珠單抗+化療	招募完成
ASPEN-07	UBC	I	ALX148+Enfortumab vedotin	已完成
ASPEN-09	Her2+ BC	I/II	ALX148+Trastuzumab+Chemo	2025.4.28開始

AK117 臨床摘要：和 AK112 雙抗 或卡度尼利 聯合用藥 開展多個實體瘤試驗

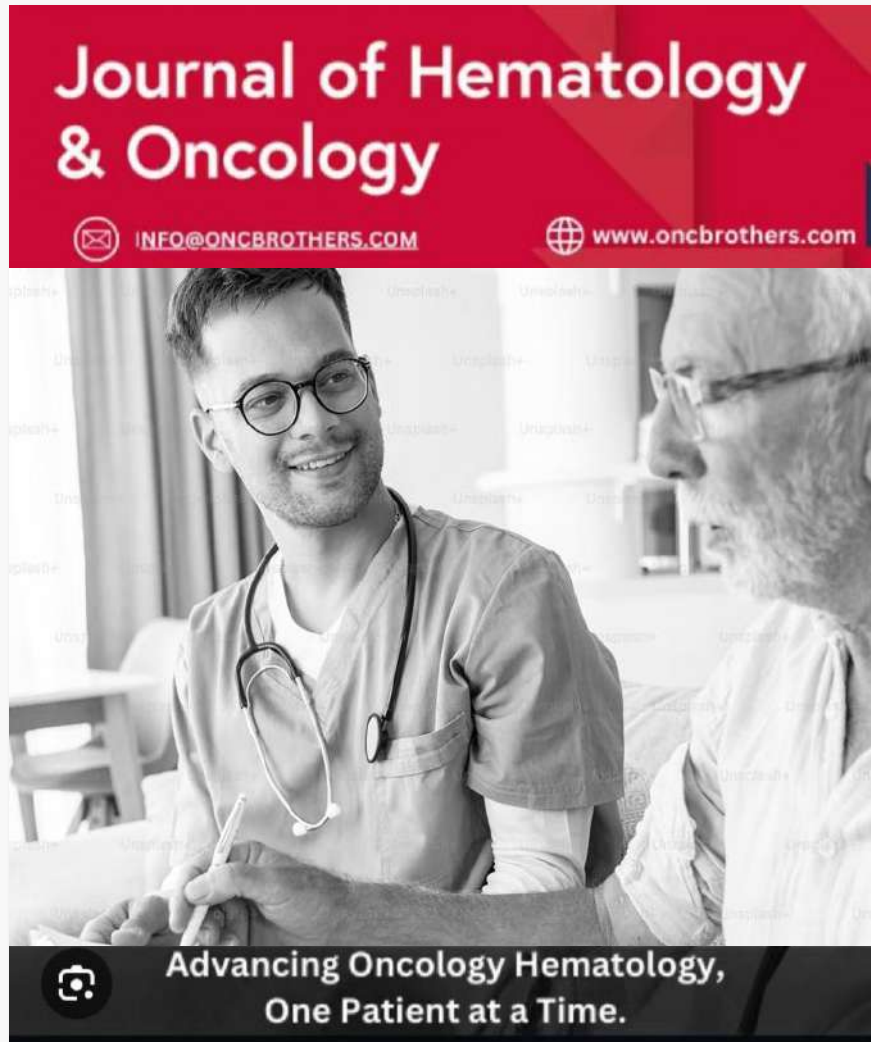
適應症	適應症		治療方案		
AK117 ligufalimab	1L HNSCC	III	Ivonescimab(AK112) + AK117 vs 帕博利珠	NCT06601335	FPI 2024.10.30
	1L 胰腺癌	III	Ivonescimab(AK112) + AK117 + 白蛋白紫杉醇+吉西他濱 vs 安慰劑+白蛋白紫杉醇+吉西他濱	NCT06953999	FPI 2025.6.11
	1L CRC	II	AK112±AK117+化療		2024 ESMO oral 1L CRC 40例
	1L GC	II	卡度尼利+AK117+XELOX		16例數據
	2-3L HCC&BTC	II	卡度尼利+AK117		IIT: 2025.2.18試驗開始
	血液學	I/II	cHL · CML · MDS		

HCB101 (漢康) vs IMM01 (宜明昂科) vs TTI-622 (Pfizer) vs AK117 (康方)

HCB101 安全性良好、有效性數據最優！

	漢康	宜明昂科	輝瑞 (Trillium)	康方
市值	台幣 90.2億 (3億美元)	51.16億港幣 (6.57億美元)	23 億美元 (Trillium)	1179 億港幣 (152 億美元)
CD47 靶點生物藥	HCB101	IMM01	TTI-622	AK117
分子構型	結構改造 SIRPα 融合蛋白	野生型 SIRPα 融合蛋白	野生型 SIRPα 融合蛋白	CD47 單株抗體
臨床前實驗				
CD47 親和力	100X 	1X (較 TTI-622好一些)	1X	10X
阻斷CD47能力	1000X 	1X (與 TTI-622 相似)	1X	10X
引巨噬細胞吞腫瘤	100X 	1X (較 TTI-622好一些)	1X	10X
引巨噬細胞吞RBC	無	無	無	無
臨床試驗				
臨床耐受劑量 (患者承受安全劑量)	>24mg/kg	2mg/kg	18mg/kg	45mg/kg
代表適應症	頭頸癌、胃癌、三陰乳癌、 結直腸癌、肺癌、NHL淋 巴瘤	cHL淋巴瘤, CMML淋巴瘤	MM多發性骨髓瘤, AML急性骨髓白血病, DLBCL	實體瘤 & 血液瘤
臨床初步結果	1a期: 單藥使用, 安全且PR 1b/2a期: 聯合用藥, PR (進 行中)	2期: 聯合用藥, PR & CR 3期: 聯合用藥, 開展	1a期: 單藥使用, 安全且PR & CR 1b/2a期: 聯合用藥, 停止招募	獲得美國FDA核可的 AML孤兒藥資格 3期: 聯合用藥

漢康 HCB101 的臨床前研究結果被國際一流科研期刊 JHO (IF:40.4) 接受



Journal of Hematology & Oncology

- 國際頂尖一流科研期刊之一
- Impact Factor: **40.4**
(知名期刊 Cell 之 IF: 42.5)

被接受文獻題目:

HCB101: A Novel Potent Ligand-Trap Fc-fusion Protein Targeting the CD47-SIRP α Pathway with High Safety and Preclinical Efficacy for Hematological and Solid Tumors

作者:

Jonathan Wang et. al. (均為漢康研發人員)

漢康 HCB101 已獲得美國專利 !!



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1459
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	ISSUE DATE	PATENT NO.	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
18/498,843	10/21/2025	12447195	52246-0004001	8417

26191 7590 10/08/2025
FISH & RICHARDSON P.C. (TC)
PO BOX 1022
MINNEAPOLIS, MN 55440-1022

ISSUE NOTIFICATION

The projected patent number and issue date are specified above. The patent will issue electronically. The electronically issued patent is the official patent grant pursuant to 35 U.S.C. § 153. The patent may be accessed on or after the issue date through Patent Center at <https://patentcenter.uspto.gov/>. The patent will be available in both the public and the private sides of Patent Center. Further assistance in electronically accessing the patent, or about Patent Center, is available by calling the Patent Electronic Business Center at 1-888-217-9197.

The USPTO is implementing electronic patent issuance with a transition period, during which period the USPTO will mail a ceremonial paper copy of the electronic patent grant to the correspondence address of record. Additional copies of the patent (i.e., certified and presentation copies) may be ordered for a fee from the USPTO's Certified Copy Center at <https://certifiedcopycenter.uspto.gov/index.html>. The Certified Copy Center may be reached at (800)972-6382.

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)

(application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment is 0 day(s). Any patent to issue from the above-identified application will include an indication of the adjustment on the front page.

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Center (<https://patentcenter.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Application Assistance Unit (AAU) of the Office of Patents Stakeholder Experience (OPSE), Stakeholder Support Division (SSD) at (571)-272-4200.

Applicant: FBD Biologics Limited

Application No.: 18/498,843

Filing Date: October 31, 2023

Country: United States

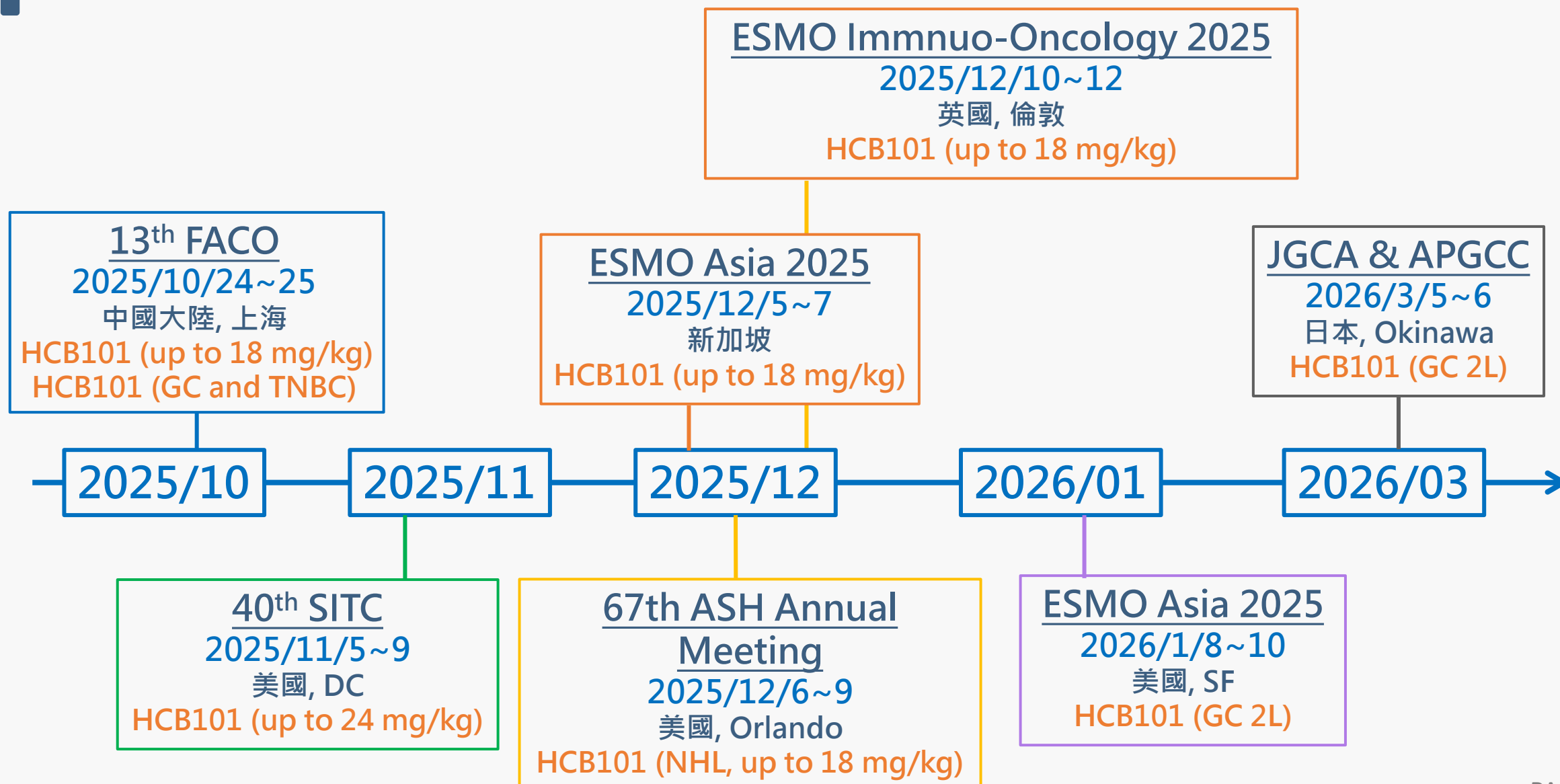
Your Ref.: HCB101

Our Ref.: 52246-0004001

HCB101 國際化的宣講：過往參與之國際會議報告

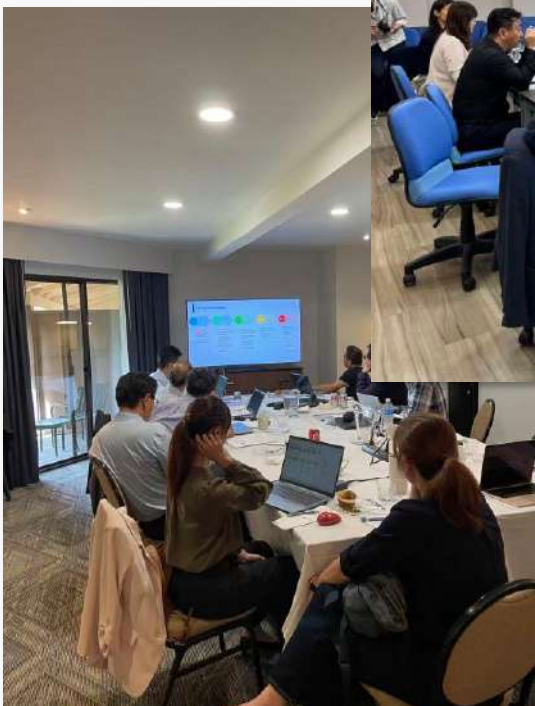


未來半年國際會議數據發布計劃: HCB101 & HCB301



漢康重視科學，每年兩度召開科學委員會：2025年 4月 & 10月

和傑出教授深入討論交流；確保漢康的研發項目和研發計劃
具有紮實的科學基礎和立項依據！



楊泮池 校長

*Past President, National Taiwan University
Professor, Department of Internal Medicine
Dean, National Taiwan University College of Medicine*



鄒偉平 教授

*Professor of Pathology, Immunology, Biology and Surgery
Director, Center of Excellence for Cancer Immunology and
Immunotherapy, University of Michigan*



李子海 教授

*Professor
Pelotonia Institute for Immuno-Oncology at Ohio
State University*



陳明義 教授

*Professor of Pathology
UT Southwest Medical Center*



傅陽心 教授

*Endowed Professor
Tsinghua University School of Medicine*



靶向 CD47 生物藥的演化: HCB101 (第 3.5 代) 是不折不扣的同類最佳生物藥 (BIC; Best-In-Class)

第 1 代
抗 CD47 抗體

第 2 代
野生型 SIRPα

第 3 代
改構 SIRPα

第 3.5 代
改構 SIRPα

競爭者	Gilead Sciences	I-MAB 天境生物	Pfizer, Inc.	ImmuneOnco 宜明昂科	ALX Oncology	漢康生技
分子構型	單株抗體 (anti-CD47)	單株抗體 (anti-CD47)	野生型 SIRPα融合蛋白	野生型 SIRPα融合蛋白	結構改造 SIRPα 融合蛋白	結構改造 SIRPα 融合蛋白
IgG-Fc 構型	IgG4	IgG4	IgG4	IgG1	無效應功能 IgG1	IgG4
臨床耐受劑量 (患者承受安全劑量)	1 mg/kg	30 mg/kg	18 mg/kg	2 mg/kg	10 mg/kg (複合劑量)	TBD (≥24 mg/kg)
臨床前療效 (血液瘤/實體瘤)	+ / +	+ / -	+ / -	+ / -	+ / + (只複合藥有效)	+ / +
臨床階段	臨床 3 期 (FDA 中止)	臨床 3 期 (中國境內)	臨床 2 期 (中止)	臨床 2 期	臨床 2 & 3 期	臨床 1 & 2 期
優勢	部分有療效	高安全性	高安全性	高安全性	高安全性	高安全性 高療效
劣勢	安全疑慮	低療效 (授權終止合作)	低療效	低療效	單藥無療效	無

1.2

研發-自體免疫研發專項的快速躍進

漢康生技 高度創新的產品管線: 除了抗癌以外，下一適應症為自體免疫!!

致藥機轉	候選藥	標的	研發立案	生物藥優化	臨床前實驗	新藥	臨床試驗一期臨床	臨床試驗二期臨床	潛在適應症
1 2	HCB101	CD47	Differentiated SIRP α Fusion						頭頸癌、三陰乳癌、胃癌、結直腸癌、小細胞肺癌
1 2 3	HCB301	CD47, PD-L1, TGF- β							血液瘤、頭頸癌、實體癌症
1 2 4	HCB303	CD47, PD-L1, TIGIT							血液瘤、頭頸癌、實體癌症
1 2 5	HCB302	CD47, PD-L1, ZZZZ							血液瘤、實體癌症
1 2 N	Other FBDBs	CD47, PD-L1, and Others							血液瘤、實體癌症
1 6	HCB 2XX	CD47, CD-XX							自體免疫

先天性免疫

1 : 啟動巨噬細胞
& 腫瘤抗原呈遞

適應性免疫

2 : 啟動T細胞

改善腫瘤微環境 / 強化內部免疫系統

3 : 改善腫瘤微環境 (消除免疫抑制性細胞因數)
4 : 強化啟動T細胞 (阻斷更多檢查點抑制通路)
5 : 優化腫瘤微環境的巨噬細胞

自體免疫

6 : 促使身體免疫攻擊
和清除B細胞

自體免疫疾病: 反覆復發，且難以根治，需一生服藥



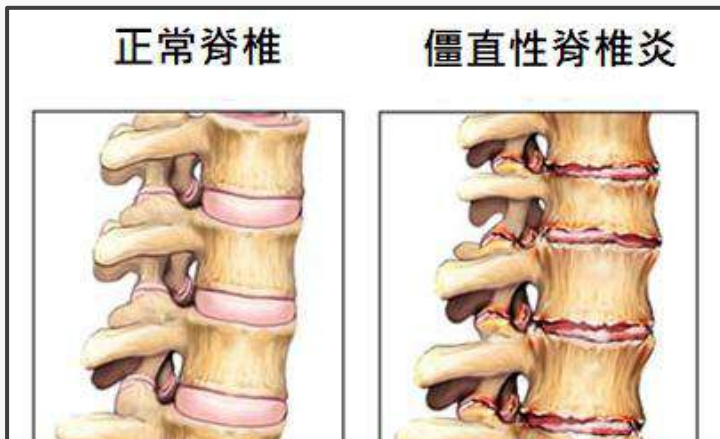
類風溼性關節炎



乾癬性關節炎



紅斑性狼瘡



僵直性脊椎炎

>100

世界已知 自體免疫疾病

常見自體免疫疾病

紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎
克隆氏症、潰瘍性結腸炎

自體免疫疾病難以治療

- 免疫細胞(B細胞)錯誤識別，且有記憶功能
- 反覆復發且難以根治，故需一生服藥

自體免疫疾病: 因反覆復發難以根治, 需一生服藥, 故有巨大市場需求

全球
市場
預估

1,686 億美元

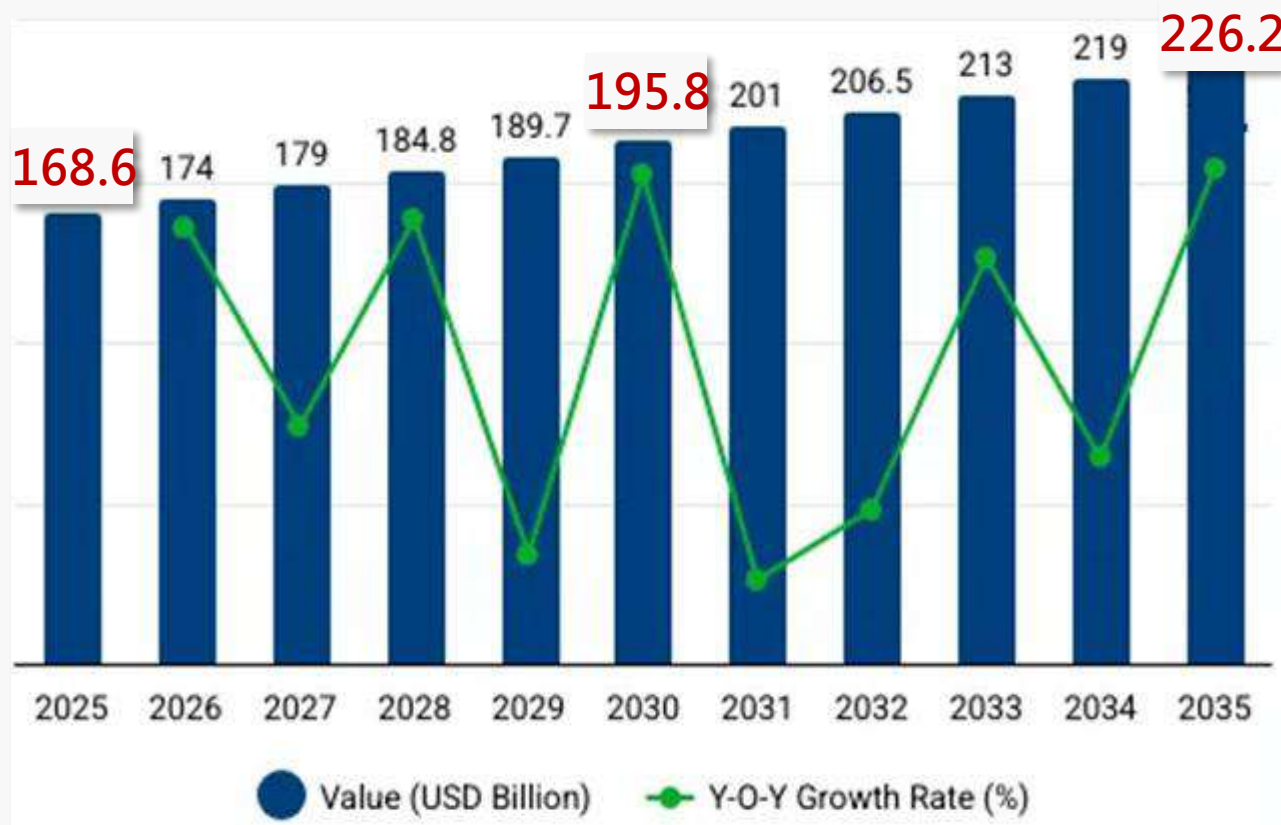
2025 年

1,958 億美元

2030 年

2,262 億美元

2035 年



系統性紅斑性狼瘡 (SLE)
全球患者數: 780萬

多發性硬化症 (MS)
全球患者數: 280萬

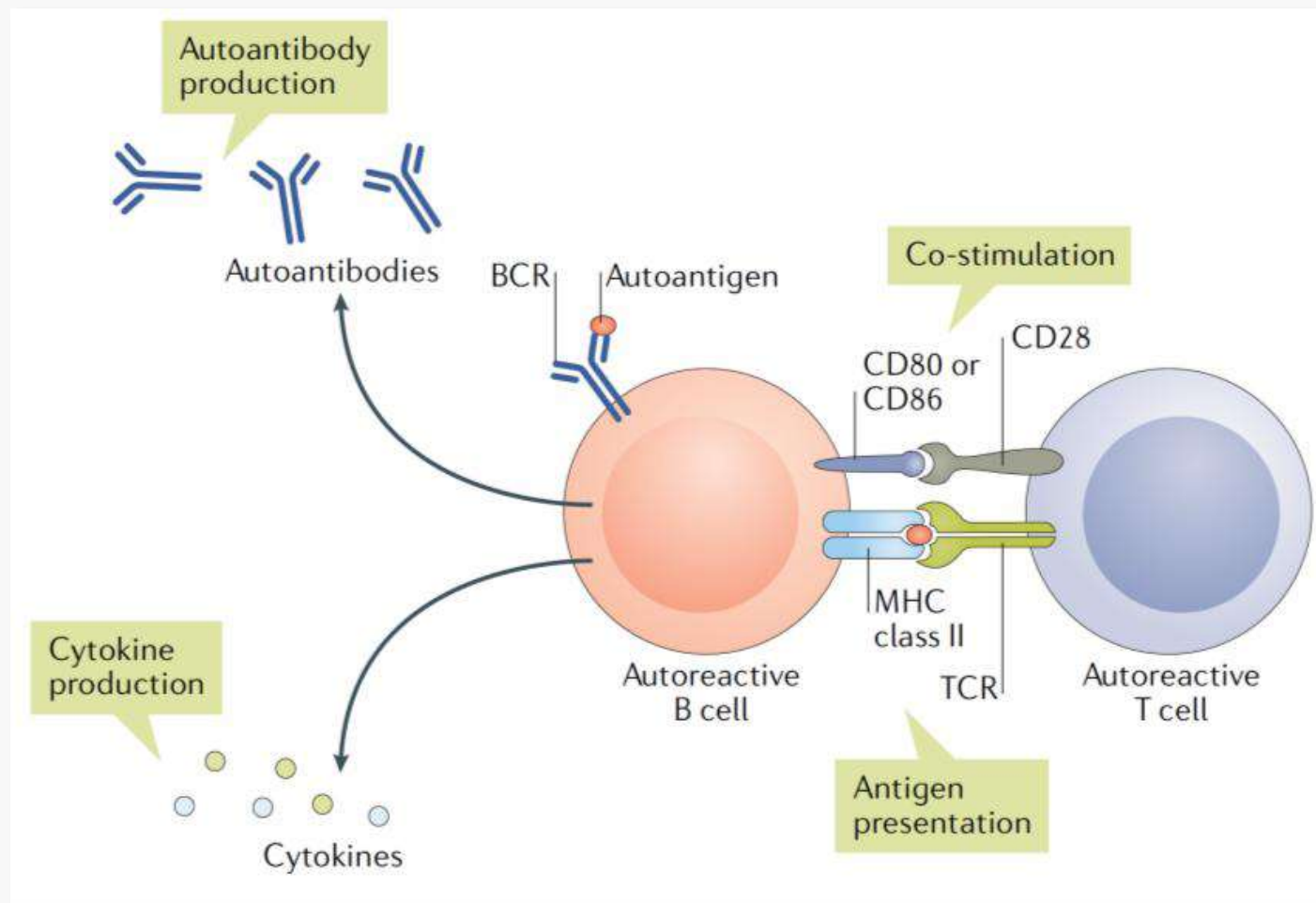
狼瘡腎炎
全球患者數: 270萬

重症肌無力
全球患者數: 109萬

3.0%

全球市場
CAGR (2025~2035)

B 細胞在自體免疫疾病中的角色



B 細胞的核心功能

- 抗體產生
- 抗原呈現
- 透過共刺激分子或細胞激素分泌輔助 T 細胞活化
- **免疫記憶形成**



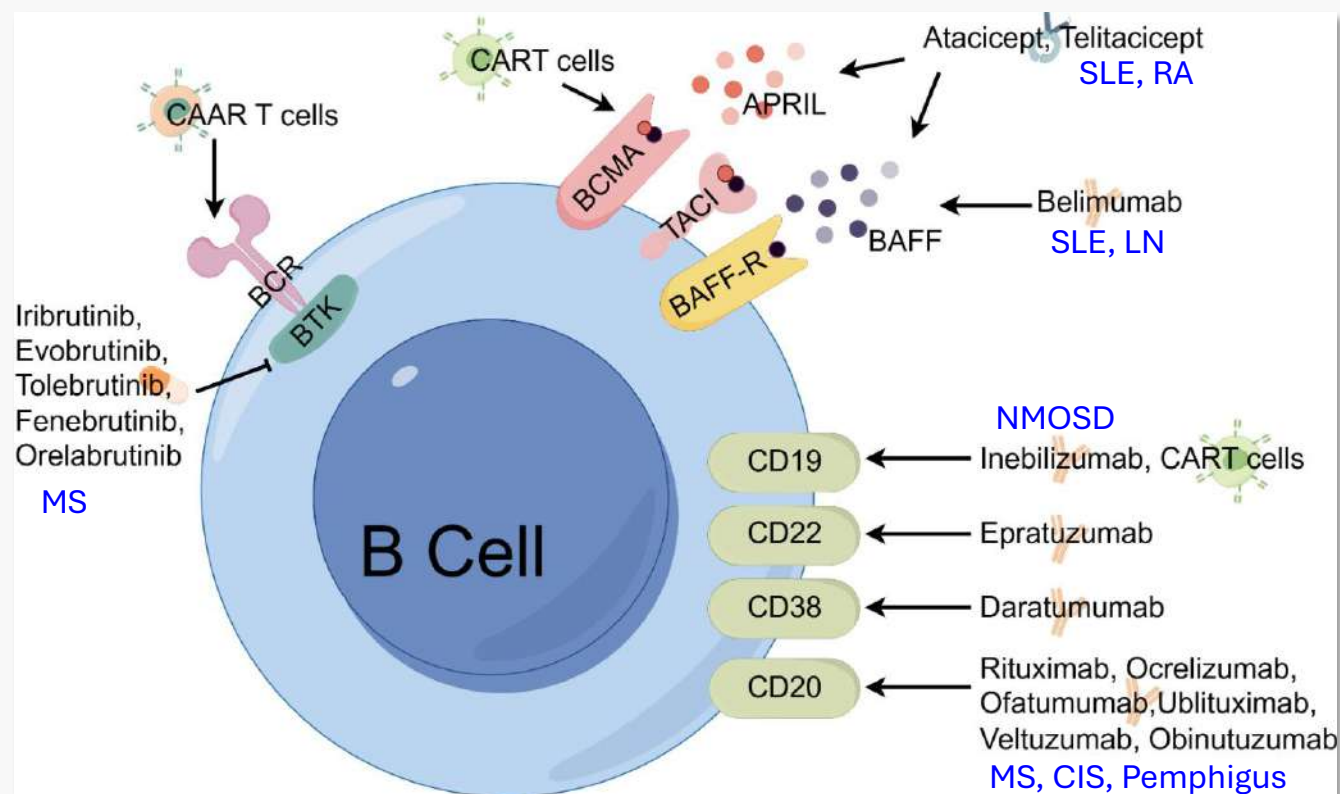
B細胞在自體免疫疾病中的角色

- 「調控者」與「放大者」
- **分泌自體抗體 (Autoantibody) 攻擊自身組織**
- 分泌促發炎性細胞激素
- 促發炎性抗原呈現細胞
- **有記憶性，雖一時抑制，但會重複復發**

大藥廠針對B細胞的藥物靶點及針對這些靶點的單抗生物藥

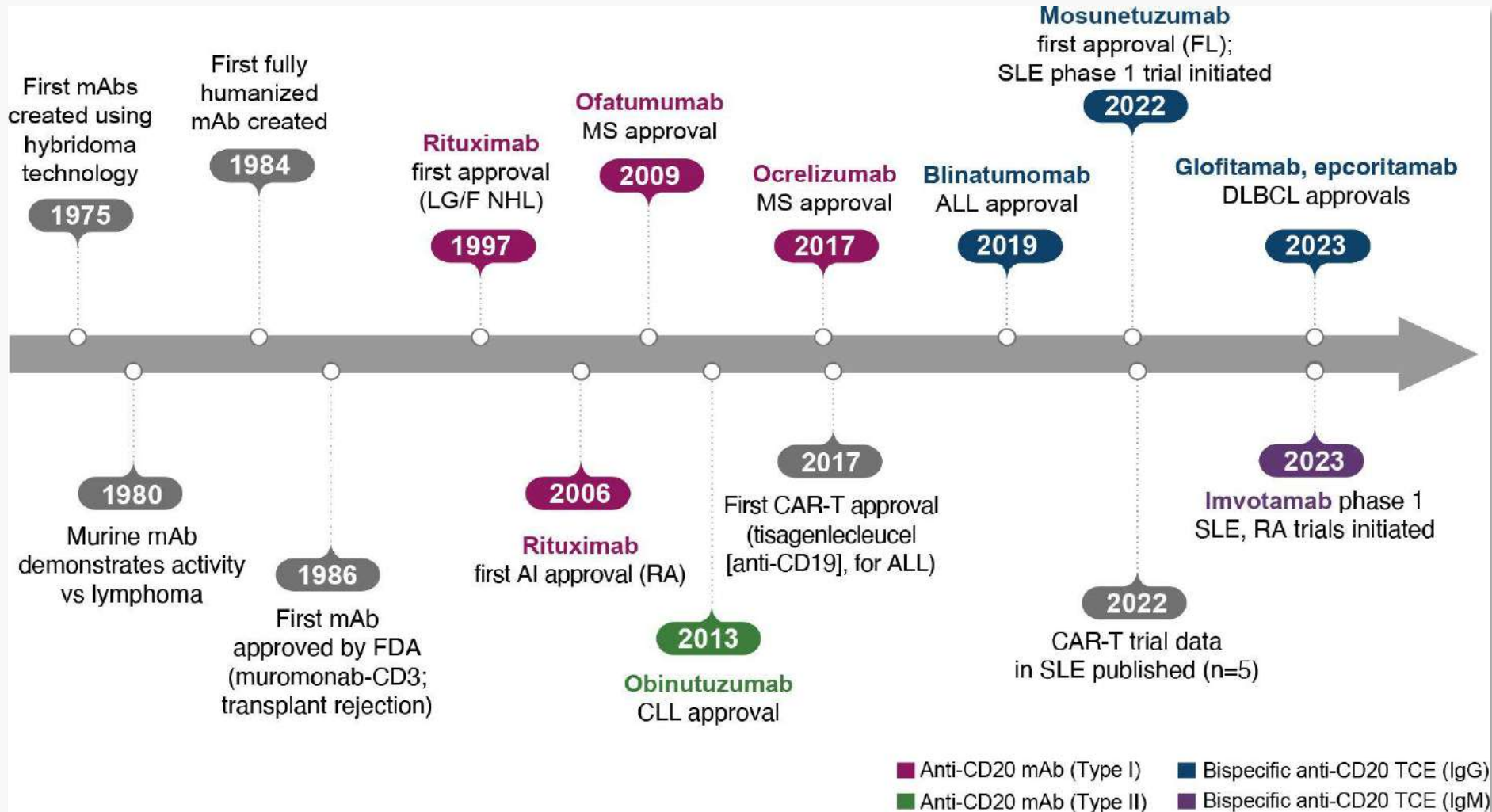
B 細胞療法的臨床:

- 驗證其在自體免疫疾病中的核心作用
- 支持持續發展以 B 細胞為靶點的治療策略



抗體藥	公司	靶點	適應症	副作用
Rituximab	Roche	CD20	NHL, CLL, RA, MPA, GPA, PV, SLE (off-label)	輸注反應、單純皰疹感染
Ocrelizumab	Roche	CD20	原發性多發性硬化症 (RPMS)	上呼吸道感染、輸注反應
Ublituximab	TG	CD20	復發型多發性硬化症 (RRMS)	輸注反應、上呼吸道感染、IgM 降至正常值下限以下 (96 週)
Inebilizumab	Amgen	CD19	視神經脊髓炎光譜疾病 (NMOSD)	
Belimumab	GSK	BAFF	紅斑性狼瘡 (SLE)、狼瘡性腎炎 (LN)	
Alemtuzumab	Sanofi	CD52	復發型多發性硬化症 (RRMS)	輸注反應、皮疹、發燒、鼻咽炎、噁心

B 細胞療法: CD20靶點 (Anti-CD20) 於類 B 細胞去除療法 (BCDT)發展之重要事件時程表



資料來源: Front. Immunol. 2024, 15: 1454747

針對B細胞的抗體生物藥的侷限和缺點

抗體生物藥 機制上的侷限

1. 反應不持久、易復發

- B細胞通常在治療後約 6–12 個月重新出現
- 臨床上「復發曲線」：症狀改善 → 維持期 → 再次惡化
- 需反覆給藥或換藥，增加成本與風險

2. B 細胞消融 (B-cell depletion)

- 臨床抗CD20 單株抗體 (如 Rituximab、Ocrelizuma) 用 ADCC, CDC 來消融 B細胞，造成B細胞死亡內容物釋放，造成“細胞因數釋放效應 (Cytokine Release Effect)”

融合蛋白生物藥的優勢

1. 持續反應、避免復發

- 可持續吞噬 B 細胞，避免復發和反覆給藥或換藥

2. 避免 B 細胞消融

- 主要引發 ADCP，讓巨噬細胞直接吞噬B細胞，不造成“細胞因數釋放效應”

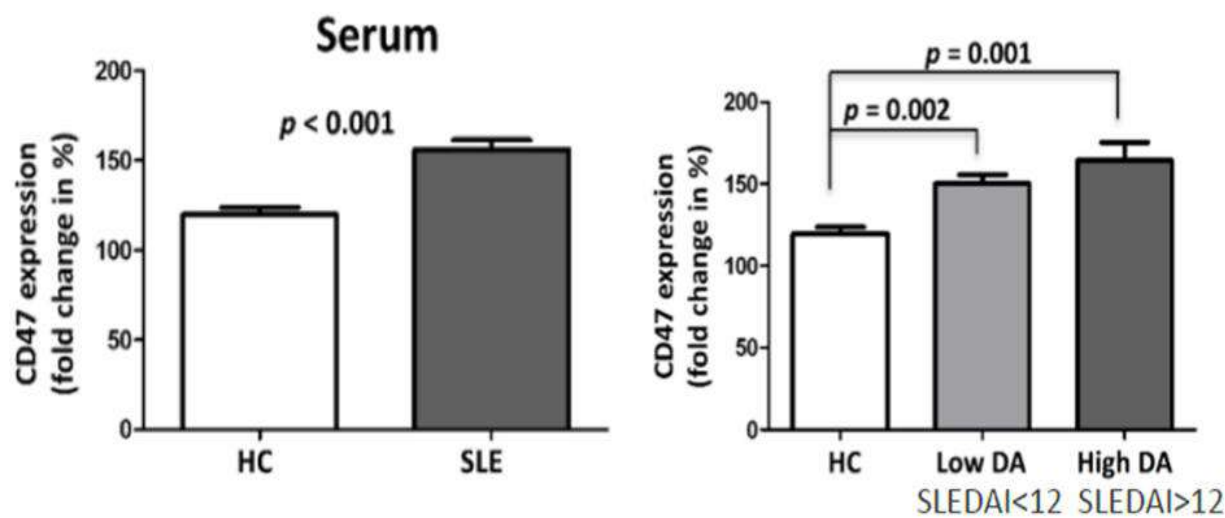
自體免疫療法: 雙靶點 CD47 & CD20 的設計依據 (AID病人的 B細胞均大量表達CD47 和 CD20)

CD47 表現量上升使其成為系統性紅斑狼瘡 (SLE) 具潛力的治療標靶

CD47 表現量 & 系統性紅斑狼瘡 (SLE) 存在關聯性

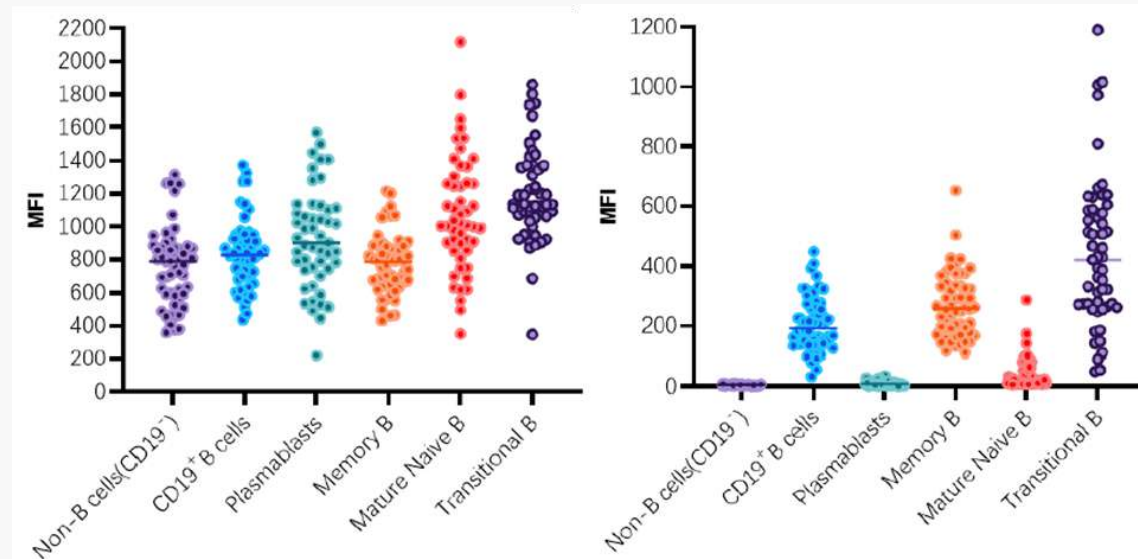
SLE 病人血清 CD47 表現顯著增加

亞組分析



紅斑性狼瘡的病人血液中B細胞的 CD47 & CD20 表達量

CD47 表現量 (CD19⁺ B cells) CD20 表現量 (CD19⁺ B cells)



宜明昂科 IMM0306 (CD47xCD20/mAb-Trap) 臨床試驗計畫

中國大陸獲批的 IND

系統性紅斑性狼瘡 (SLE)
1b 期

視神經脊髓炎譜系疾病
(NMOSD)
1b 期

狼瘡腎炎
2 期

中、美計畫的 IND

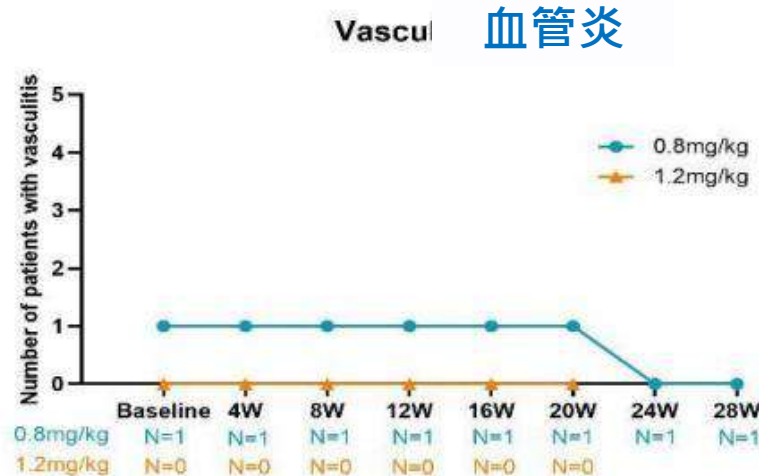
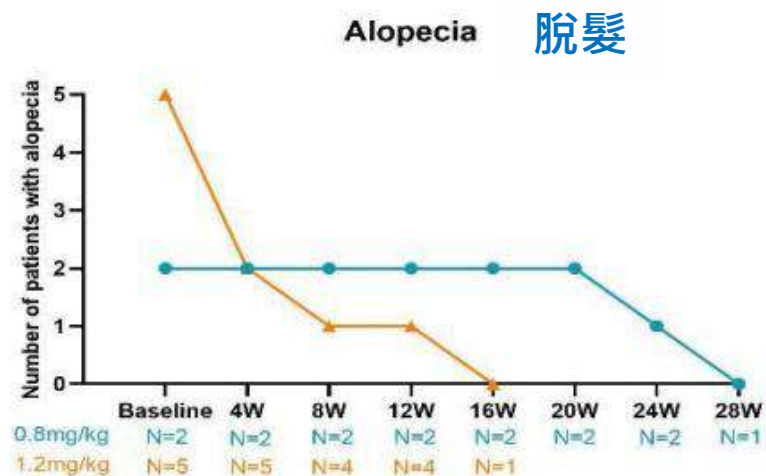
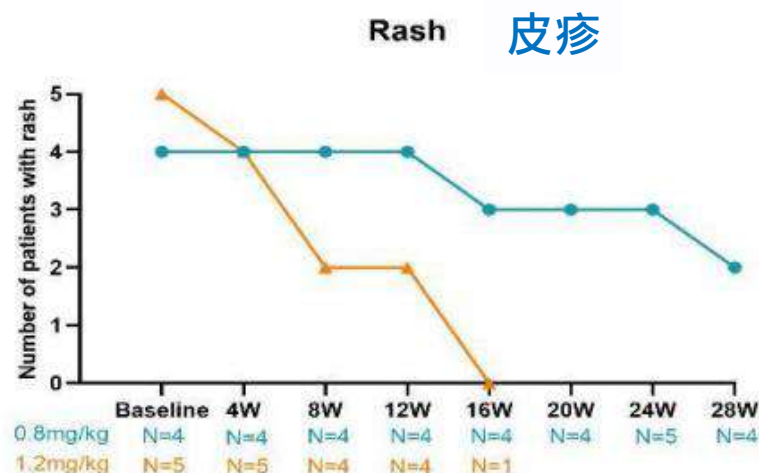
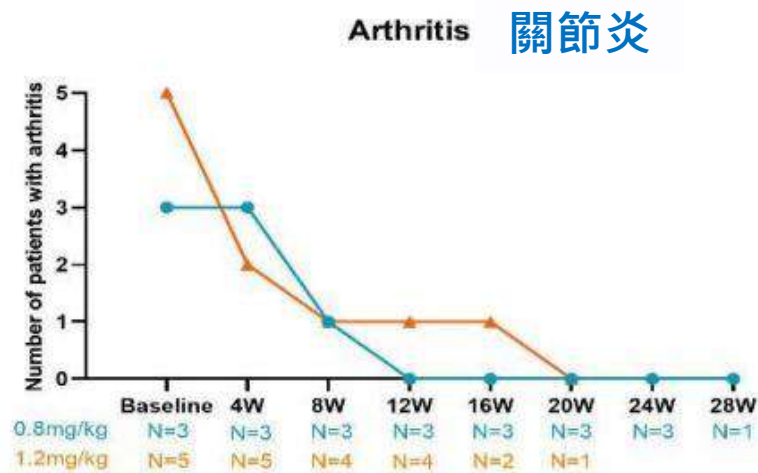
IMM0306 皮下製劑
中國大陸: 2 期
美國: 2期

重症肌無力症 (MG)
中國大陸: 2 期
美國: 1b/2期

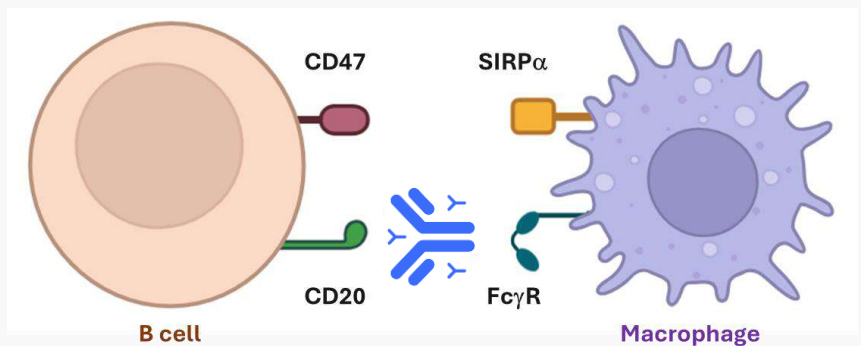
多發性硬化症 (MS)
中國大陸: 2 期
美國: 1b/2期

資料來源: ImmuneOnco 2025

IMM0306 針對系統性紅斑性狼瘡 (SLE) Ib 期臨床試驗結果： 各種臨床症狀均得到顯著改善，如關節炎、皮疹、脫髮和血管炎

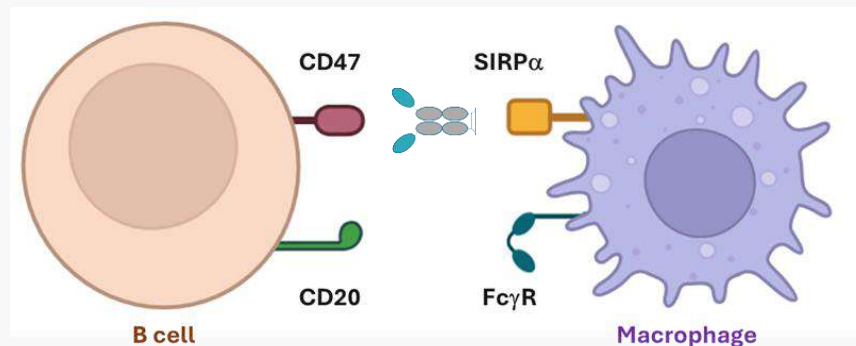


自體免疫療法: 雙靶點 CD47 & CD20 的立論依據



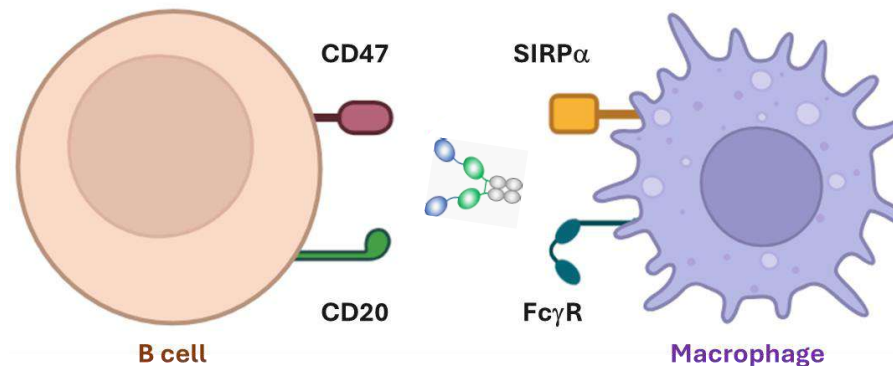
抗體依賴的細胞毒殺作用 (ADCC)

+

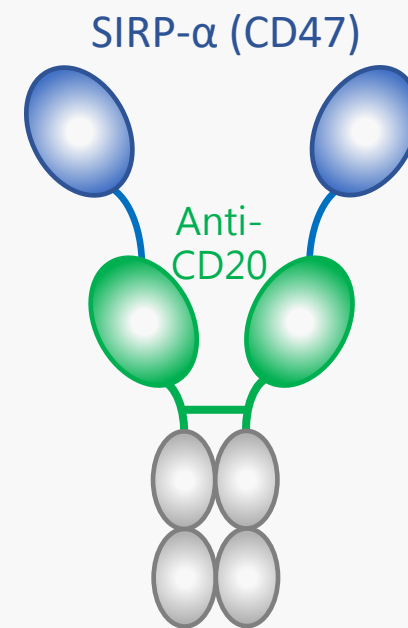


“別吃我” 訊號抑制

Anti-CD20 x SIRPα (HCB101)

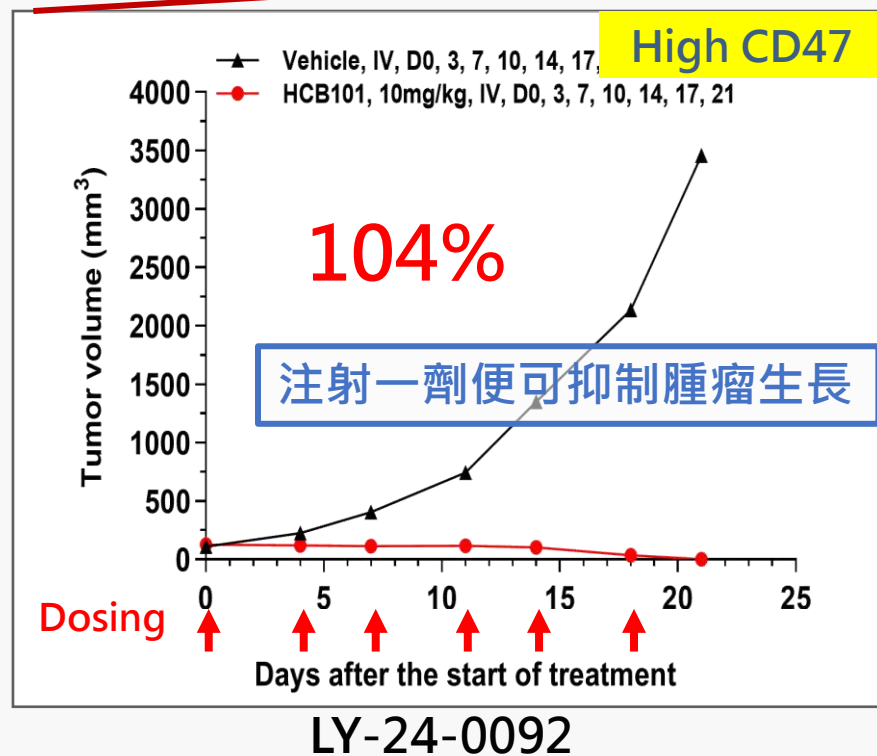


抗體依賴的細胞吞噬作用 (ADCP)



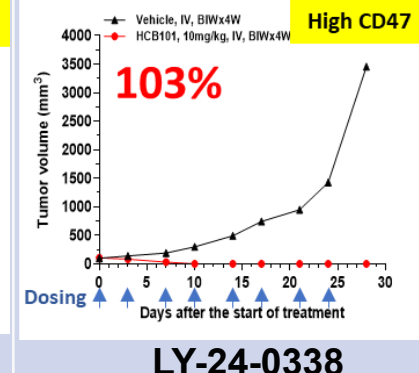
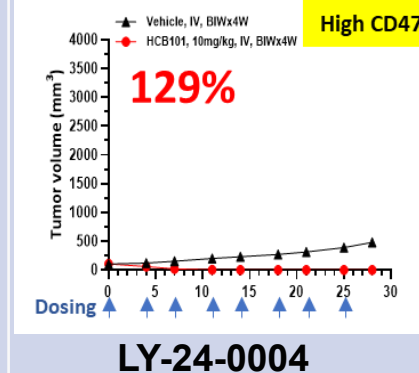
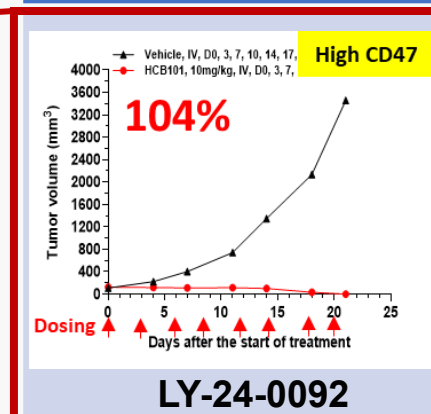
漢康生技 – HCB101 能有效消除B 細胞的 Proof of Concept 試驗

HCB101 (CD47) 在瀰漫大B細胞淋巴瘤的 PDX 模型中展現優異療效

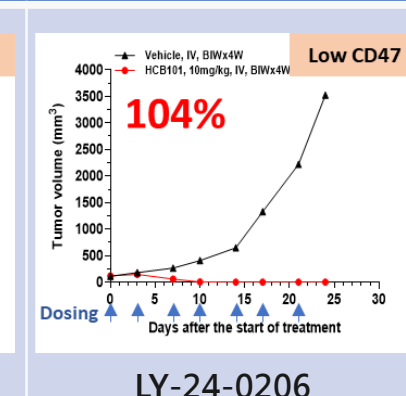
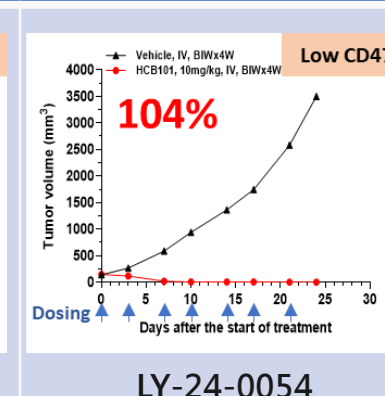
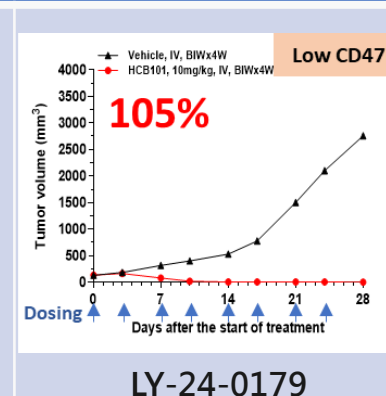
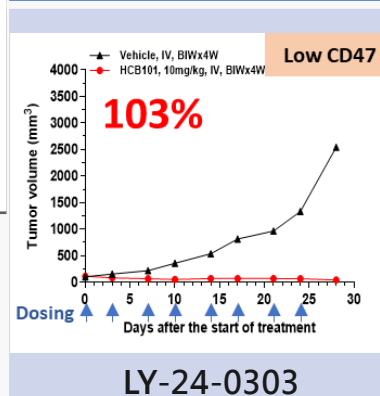


(weekly dosing @ 10 mg/kg)

瀰漫大B細胞淋巴瘤

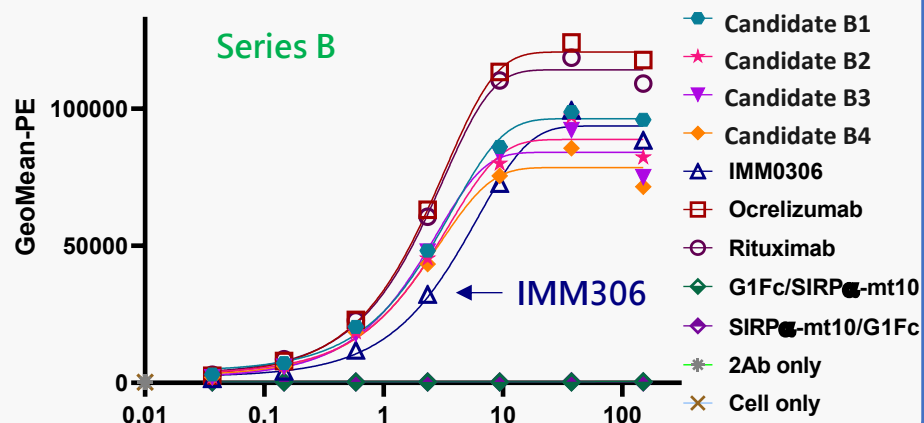
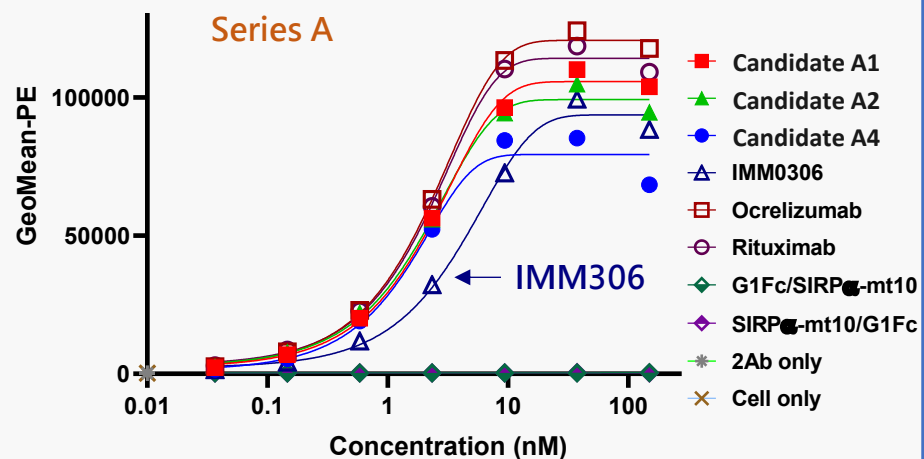


瀰漫大B細胞淋巴瘤

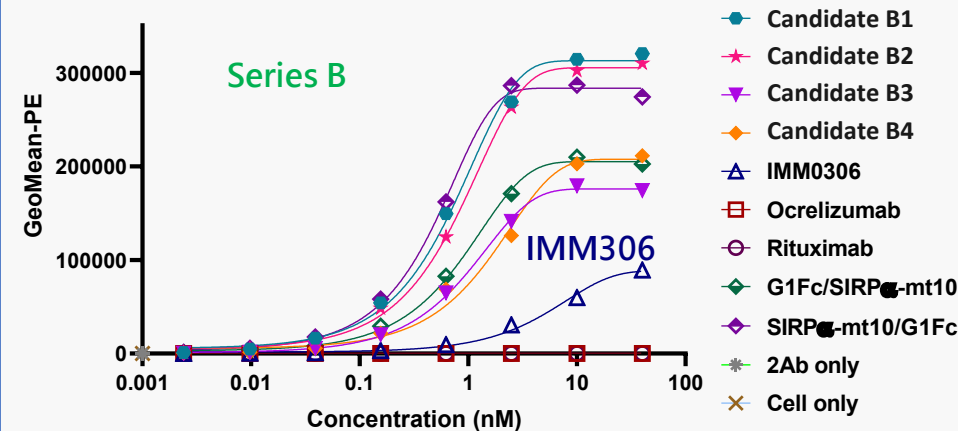
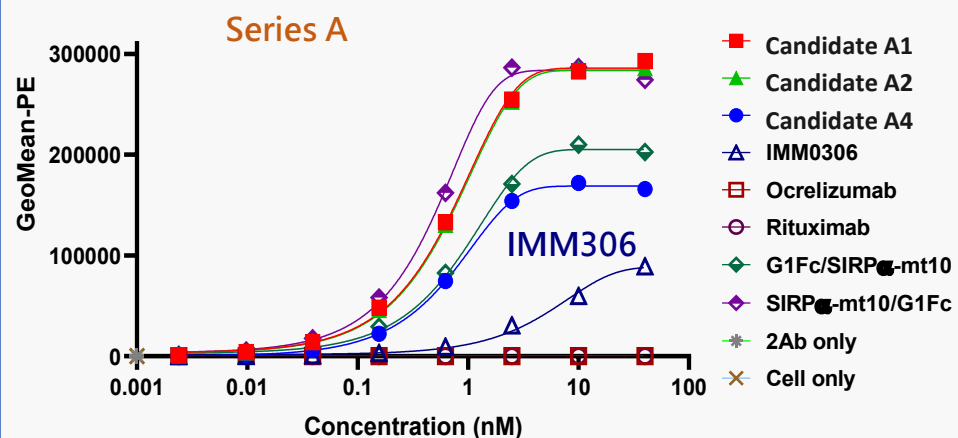


漢康 HCB20X 候選藥 對 CD47 和 CD20 的結合活性明顯高於 IMM0306

CD20-binding activity



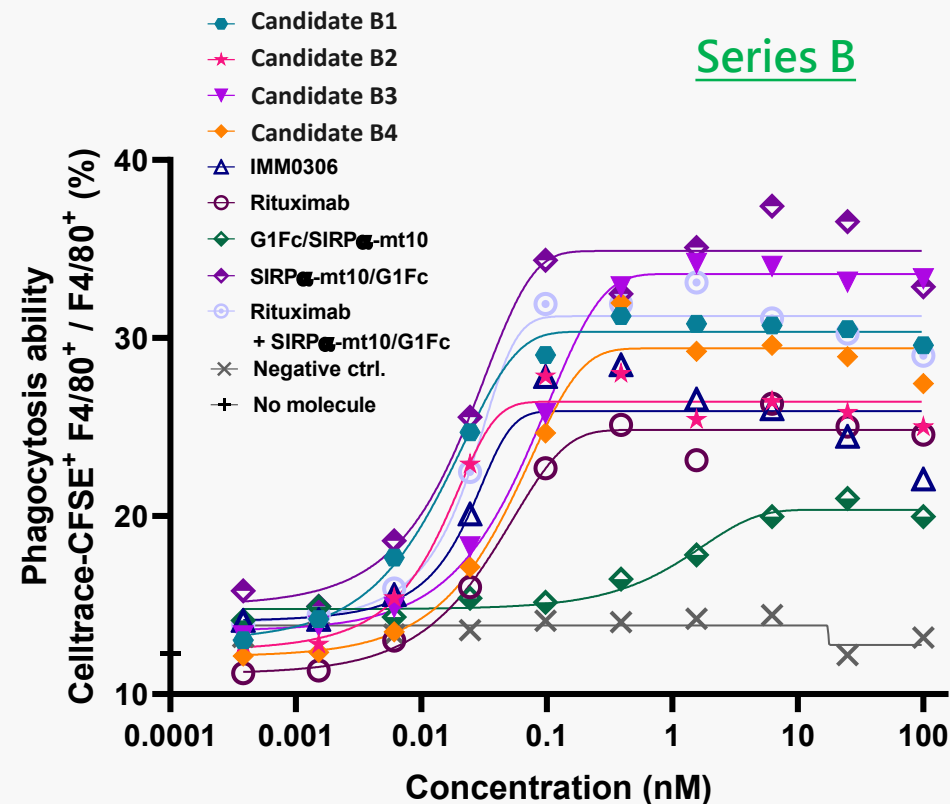
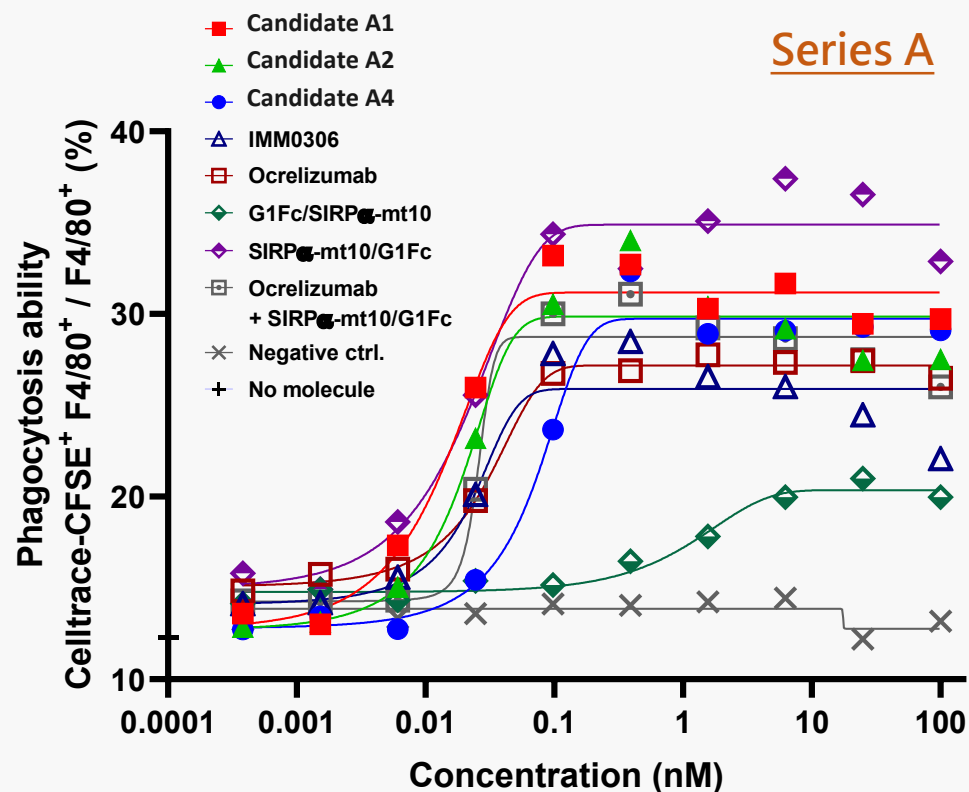
CD47-binding activity



漢康候選藥對
CD47 的結合
活性明顯高於
IMM0306

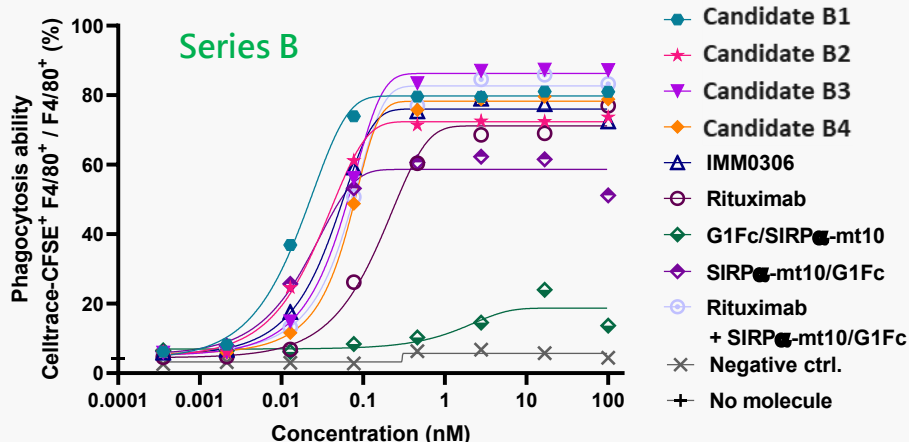
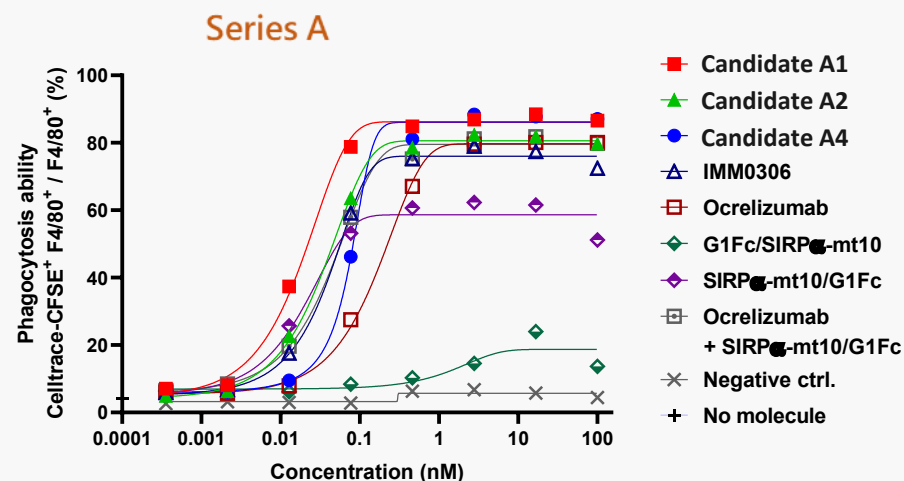
漢康 HCB20X 候選藥具有優異的抗體依賴細胞吞噬作用 (ADCP) : 鼠巨噬細胞 吞噬 B細胞淋巴瘤細胞 (Raji)

鼠巨噬細胞 吞噬 淋巴瘤細胞 (Raji)

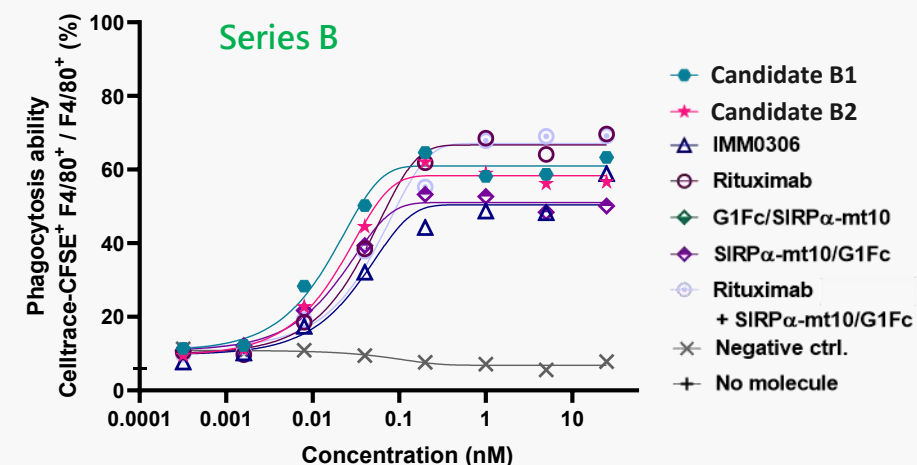
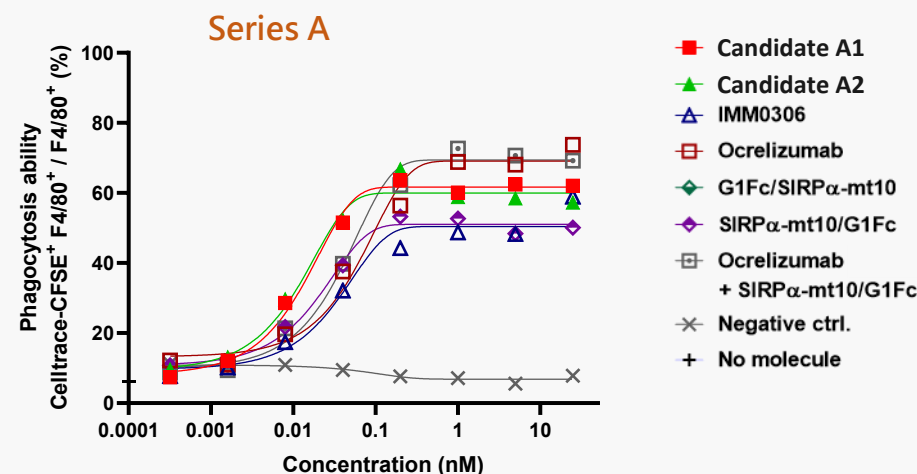


漢康 HCB20X 候選藥具有優異的抗體依賴細胞吞噬作用 (ADCP) : 鼠巨噬細胞 吞噬 初始 B 細胞 & 人巨噬細胞 吞噬 初始 B 細胞

鼠巨噬細胞 吞噬 初始 B 細胞

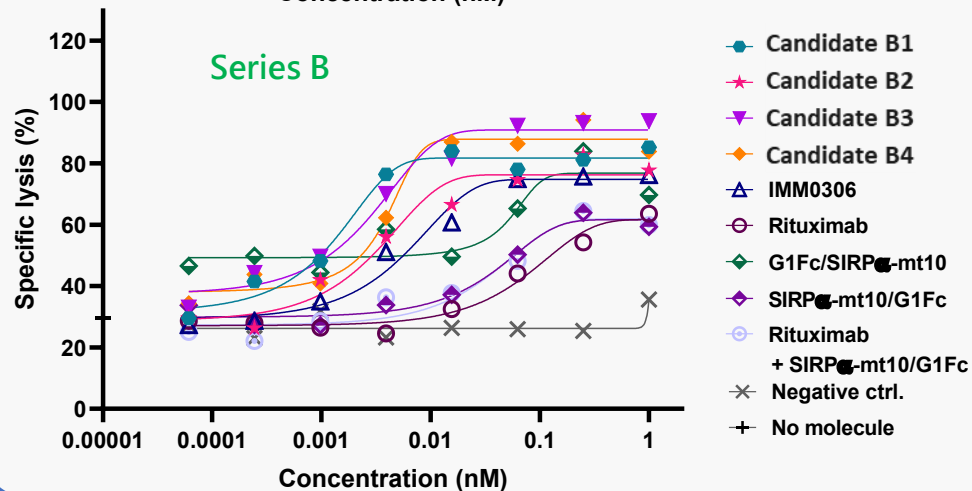
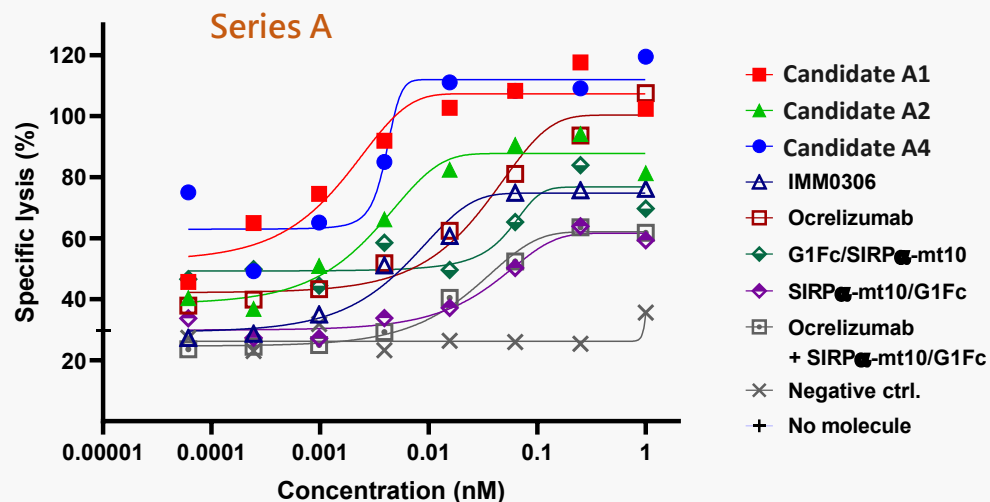


人巨噬細胞 吞噬 初始 B 細胞

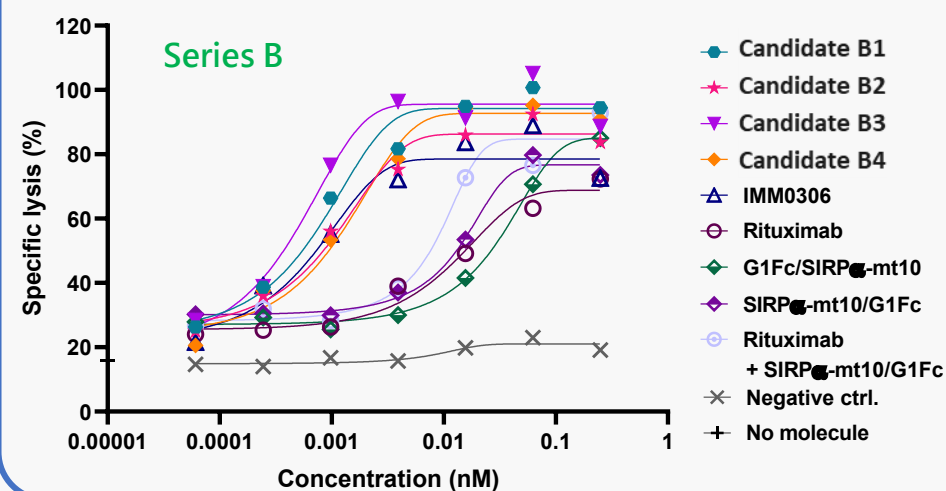
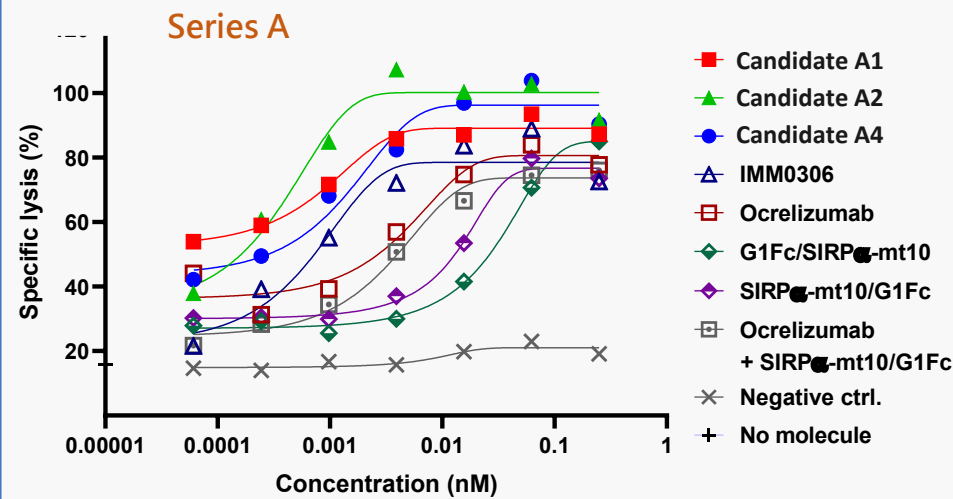


漢康 HCB20X 候選藥具有優異的抗體依賴細胞毒殺作用 (ADCC) : 人類周邊血 (PBMC) 作用於 Raji 和 Daudi B 細胞淋巴瘤細胞

人類周邊血 (PBMC) to 淋巴瘤細胞 (Raji)

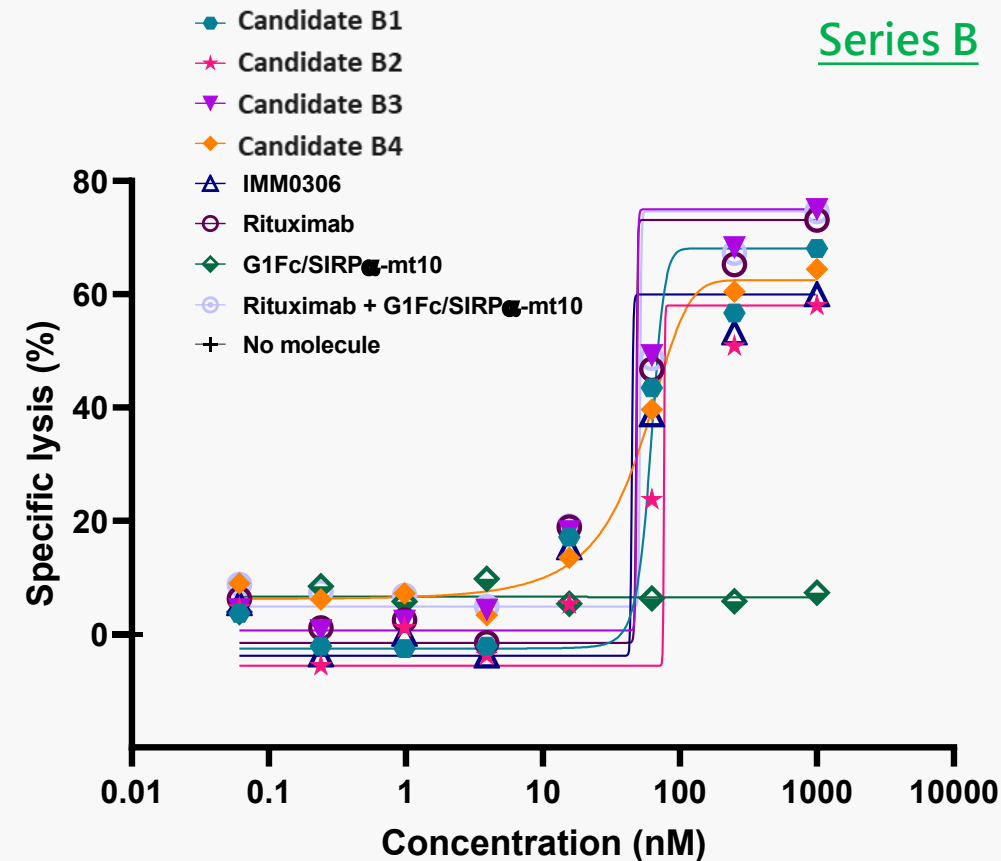
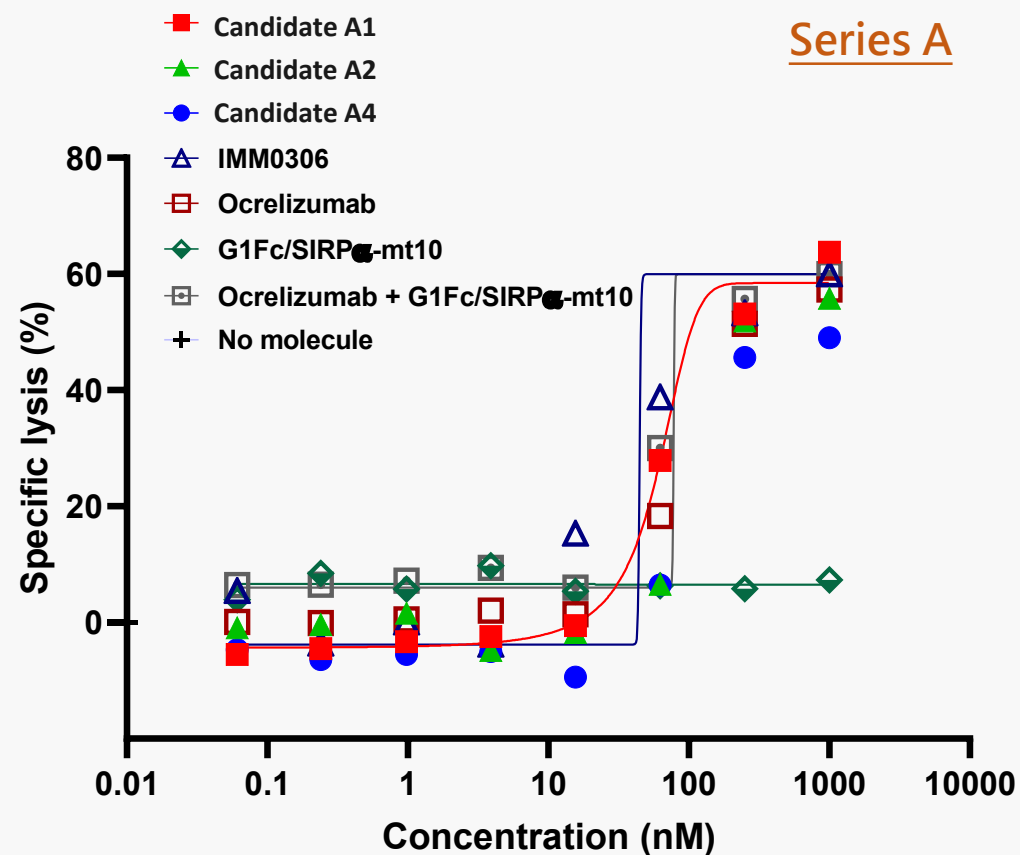


人類周邊血 (PBMC) to B細胞淋巴瘤細胞 (Daudi)



漢康 HCB20X 候選藥具有不錯的補體依賴細胞毒殺作用 (CDC) : 人血清作用於B細胞淋巴瘤細胞 (Raji)

人血清 to 淋巴瘤細胞 (Raji)

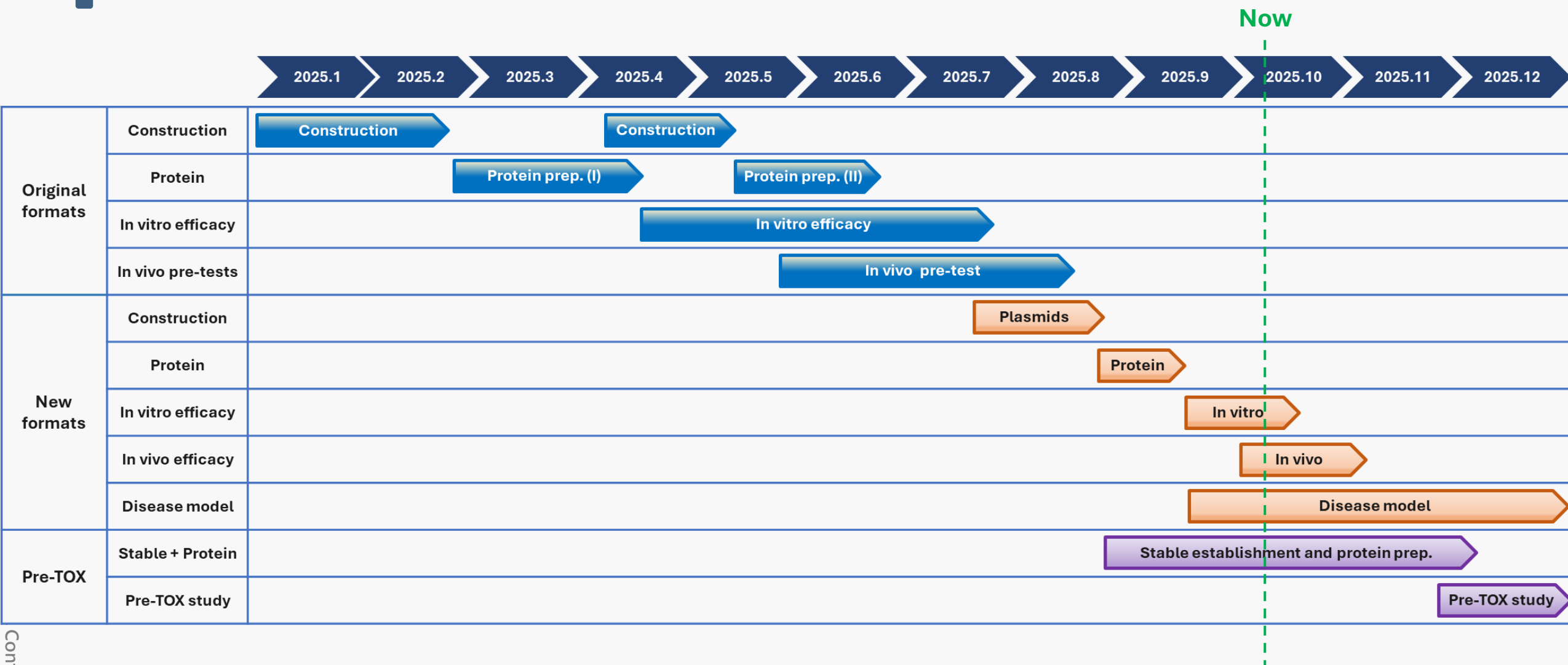


漢康生技 – HCB20X 創新藥物開發已有重要的基礎性成果

候選藥對B細胞的結合能力、ADCC 及ADCP 等功能皆有優異的生物活性

細胞實驗		HCB20X 候選藥物				競爭者 (IMM-0306)	HCB101
		候選藥 1	候選藥 2	候選藥 3	候選藥 4		
結合能力	CD20 靶點	+++	+++	+++	+++	++	-
	CD47 靶點	++++	++++	++++	++++	+	+++
抗體依賴細胞吞噬 (ADCP)	鼠巨噬細胞 吞噬 淋巴瘤細胞 (Raji)	++++	++++	++++	++++	+++	++++
	鼠巨噬細胞 吞噬 B細胞淋巴瘤細胞 (Daudi)	++	++	++++	++++	+++	++++
	鼠巨噬細胞 吞噬 初始 B 細胞	+++++	++++	+++++	++++	++++	+++
	人巨噬細胞 吞噬 初始 B 細胞	++++	++++	++++	++++	++	++
抗體依賴細胞毒殺 (ADCC)	淋巴瘤細胞 (Raji) (人周邊血)	+++	++	++++	+++	++	+
	B細胞淋巴瘤細胞 (Daudi) (人周邊血)	++++	+++	+++	++++	+++	+
補體依賴細胞毒殺 (CDC)	淋巴瘤細胞 (Raji) (人血清)	+++++	++++	++++	+++	+++++	- (C-ter)

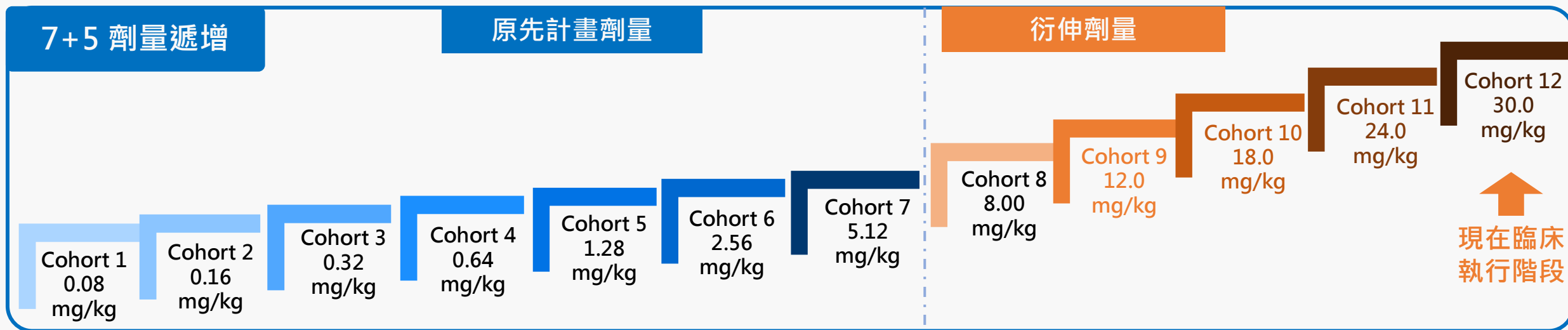
HCB20X IND 申請計劃：力爭2026 年底 file IND



2.

HCB101 臨床進展

HCB101 單藥 - 臨床一期設計，7+5 劑量遞增安全性試驗 第10劑量經安全委員會證實安全, 無嚴重與藥物相關不良反應



- 在55 位受試者中共觀察到 480 件不良事件 (AEs)
- 其中 211 件為治療相關不良事件 (TRAEs) ， 88% (186/211) 為 第 1-2 級輕度至中度事件
- 共觀察到 24 件嚴重不良事件 (SAEs) ， 其中 3 件為治療相關嚴重不良事件 (TRSAEs) ：
 - 2 件為第 3 或第 4 級的血小板減少
 - 1 件為第 4 級的嗜中性球減少

HCB101 成功通過臨床一期 安全性試驗(共11劑量組): 結果亮點

HCB101 完成臨床一期第 1-11 劑量組 (0.08 - 24 mg/kg) 的數據，
證實所有劑量對受試者安全性無虞 (主要指標)

100% 

安全性無虞

安全委員會 (SRC) 審查共55位受試者的數據，確認無安全性疑慮。

14+12+29

多人種試驗

漢康進行國際多中心收案，包含25%台灣、22%美國、與53%中國大陸受試者。

42+13 

廣效性癌症測試

42位 受試者為實體瘤患者，13位受試者為血液瘤患者，皆完成臨床一期試驗，無安全性疑慮。

2+9 

腫瘤受控制 (SD) & 腫瘤顯著縮小 (PR)

39位有效劑量受試者中，有 2 PR 和 9 SD，更有 6 位受試者腫瘤控制 > 4 個月。

HCB101 第 7 (5.12 mg/kg)和 第 8 劑量組 (8 mg/kg)
分別於頭頸癌和淋巴癌患者觀察到療效：腫瘤體積顯著縮小 (PR) (療效重要指標)

HCB101 於臨床一期單藥顯示與劑量相關的療效: 高劑量對腫瘤產生 “腫瘤顯著部分縮小 (PR)” 效果 (中低劑量產生腫瘤控制的療效)

腫瘤控制 (SD) & 腫瘤顯著部分縮小 (PR) 結果

判定	劑量	腫瘤	8周治療 腫瘤增減(%)	16周治療 腫瘤增減(%)	腫瘤未惡化期 (周) (PFS)
SD	低 (2)	骨瘤	2.3%	8.3%	16
SD	低 (3)	神經鞘腫瘤	2.4%	20.4%	20
SD	低 (3)	結直腸癌	10.7%	18.9%	16
SD	低 (4)	口咽癌 (頭頸癌之一)	11.8%	5.9%	24
SD	低 (5)	鼻咽癌 (頭頸癌之一)	10.5%	2.0%	22
SD	低 (5)	轉移卵巢癌	1.8%	1.8%	40
SD	中 (7)	鼻咽癌 (頭頸癌之一)	-19.6%	--	> 17 (持續中)
PR	中 (7)	頭頸癌	-27%	-42%	>37 (持續中)
PR	中 (8)	淋巴瘤	-43.3%	-89.5%	24
SD	高 (10)	淋巴瘤	31.1%	--	16
SD	高 (10)	非小細胞肺癌	-10.3%	--	> 17(持續中)

PR or PRM*(Partial Response, 腫瘤顯著部分縮小；為臨床試驗評斷抗癌療效重要指標):
單一或數個最長的直徑總數減少30%以上，並且維持四星期之久遠。

SD*(Stable Disease, 腫瘤受到控制):
腫瘤有縮小，但未縮小30%以上；腫瘤長大，但未增長20%以上。

HCB101 於臨床一期單藥顯示與劑量相關的療效: 高劑量對腫瘤產生“腫瘤顯著部分縮小 (PR)” 效果 (中低劑量產生腫瘤控制的療效)

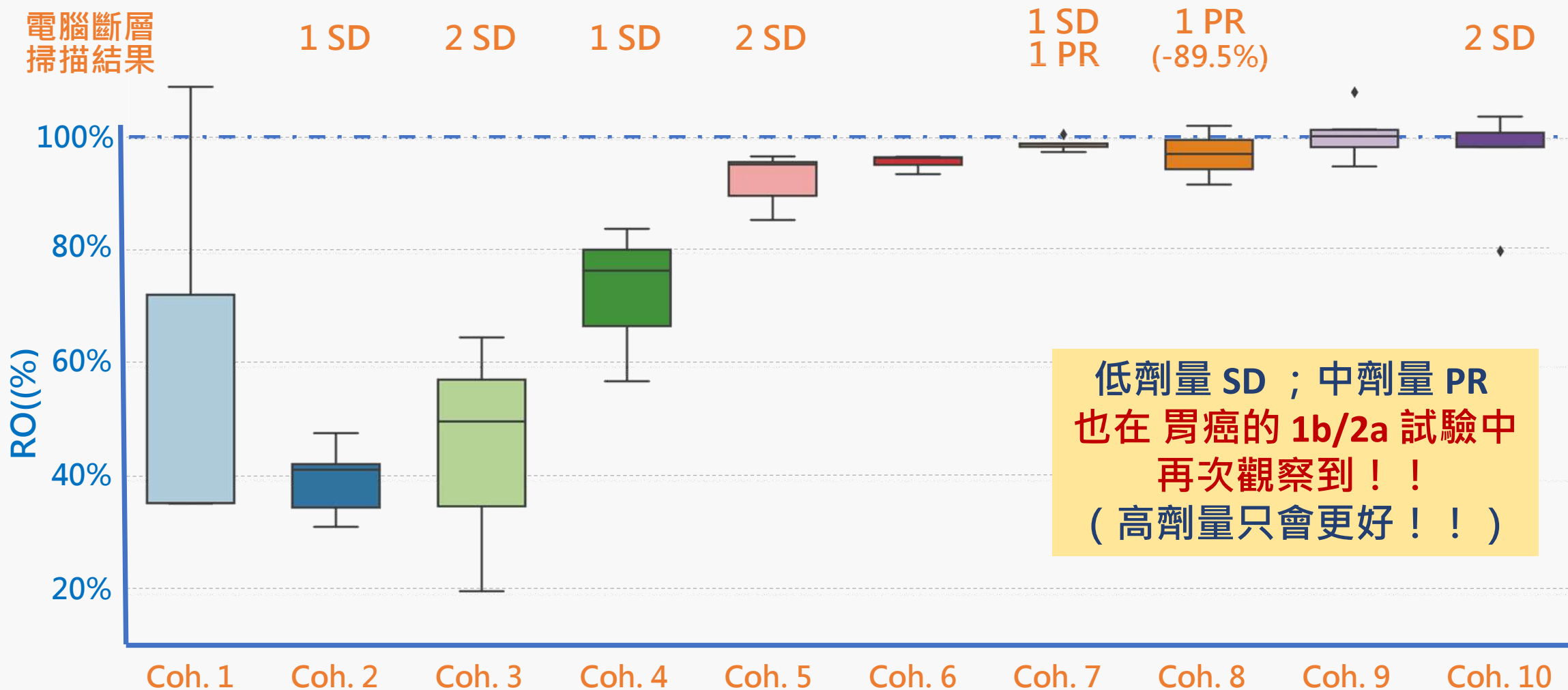
腫瘤控制 (SD) & 腫瘤顯著部分縮小 (PR) 結果

判定	劑量	腫瘤	8周治療 腫瘤增減(%)	16周治療 腫瘤增減(%)	腫瘤未惡化期 (周) (PFS)
SD	低 (2)	骨瘤	2.3%	8.3%	16
HCB101 是目前 全球唯一 單藥在實體瘤/ 頭頸癌看到療效的 CD47/SIRPα 藥物					
SD	低 (5)	轉移卵巢癌	1.8%	1.8%	40
SD	中 (7)	鼻咽癌 (頭頸癌之一)	-19.6%	--	> 17 (持續中)
PR	中 (7)	頭頸癌	-27%	-42%	> 37 (持續中)
PR	中 (8)	淋巴瘤	-43.3%	-89.5%	24
SD	高 (10)	淋巴瘤	31.1%	--	16
SD	高 (10)	非小細胞肺癌	-10.3%	--	> 17(持續中)

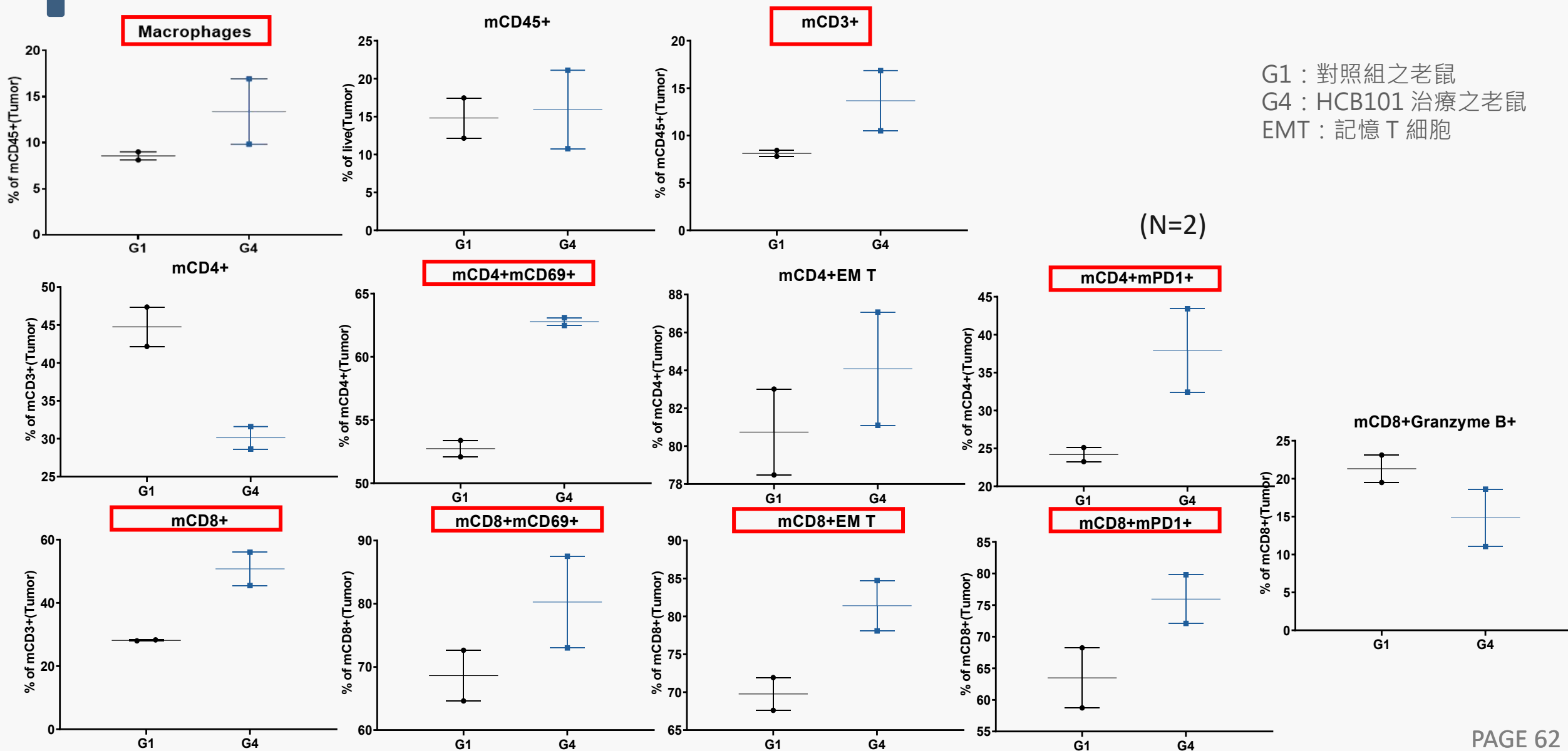
PR or PRM*(Partial Response, 腫瘤顯著部分縮小；為臨床試驗評斷抗癌療效重要指標):
單一或數個最長的直徑總數減少30%以上，並且維持四星期之久遠。

SD*(Stable Disease, 腫瘤受到控制):
腫瘤有縮小，但未縮小30%以上；腫瘤長大，但未增長20%以上。

SD 和 PR 的結果和 CD47 的 RO% (受體佔有率) 密切相關！！



有PR反應的癌症患者的腫瘤持續縮小 顯示記憶T細胞的持續作用



胃癌- 現況分析：二線標準治療效果極差

胃癌患者五年存活率低

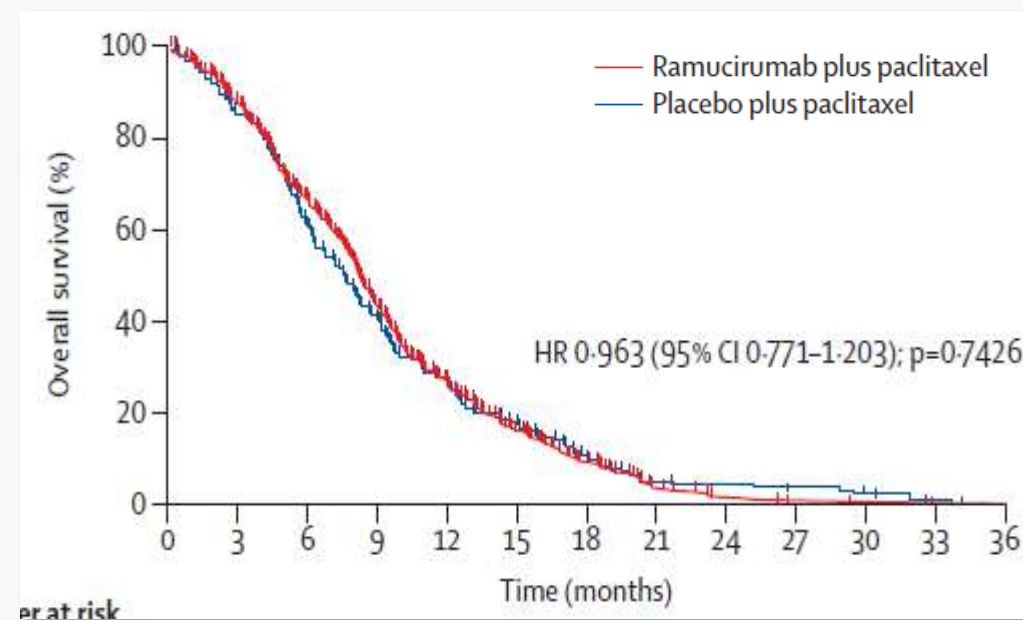
全球概況: 30%–50% TW 台灣現況: 31.6% 中國大陸數據: 30%–50%

分期存活率 (臺灣 & 全球趨勢)

分期	5 年存活率估計	備註
0~1 期	~ 90-98 %	早期病人接受手術治療成效好
2期	~ 50-70 %	需手術+化療，效果不如早期
3期	~ 15-55 %	臨床報告 30-55%，也有數據 <15%，差異較大
4期 (晚期)	5~10% OS: 5-11 月	臨床資料顯示中位存活期 ~8.7 個月

Source: RAINBOW-Asia (2021)研究

二線 SOC 標準療法 總存活率低



SOC(雷莫西尤單抗+化療 (紫杉醇))
 OS中位數: 8.71 個月
 PFS: 4.1個月

Source: RAINBOW-Asia (2021)研究

Best-In-Class 生物藥 HCB101 聯合標準治療 - 全球 2a 期臨床試驗已在著名的臨床醫學中心開展 (2025年 3月 病患入組)

台灣 (臺大醫院、榮總、長庚、高醫等知名腫瘤醫師聯手合作)



台大醫院 楊泮池醫師
肺癌



台大醫院 施金元醫師
肺癌



高醫大醫院 陳立宗醫師
胃癌



臺北榮總
張牧新醫師
頭頸癌
(TFDA 已批准)



長庚醫院
謝佳訓醫師
頭頸癌
(TFDA 已批准)



長庚醫院
徐鴻智醫師
結直腸癌
(TFDA 已批准)



高醫大醫院
吳宜珍醫師
胃癌

中國大陸 (GCP資質三甲醫院) (批准臨床試驗)

山東濱州醫學院附屬醫院
胃癌, 三陰性乳癌

山東大學齊魯醫院德州醫院
胃癌, 三陰性乳癌

廣東東莞市人民醫院
胃癌, 三陰性乳癌

廣東中山大學附屬第五醫院
胃癌, 三陰性乳癌

山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院
胃癌, 三陰性乳癌

北京協和醫院
胃癌, 三陰性乳癌

臨床1b/2a期 – 已開展或即將開展的適應症(N>12)和合作醫院

Protocol No.	適應症	醫院
HCB101-201	1線 胃癌 HER2高表達	山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院 廣東中山大學附屬第五醫院 廣東東莞市人民醫院 山東大學齊魯醫院德州醫院 山東濱州醫學院附屬醫院 北京協和醫院 (以上均為具有GCP資質的三甲醫院)
	2線 胃癌	
	2線 結直腸癌	
	1線 三陰性乳癌	
	1線 胃癌 HER2- PDL1+	
	1線 頭頸鱗狀細胞癌 PDL1+ (PD1 & Erbitux)	
	1線 頭頸鱗狀細胞癌 PDL1+ (+PD1)	
HCB101-IIT-CRC-202401	2線 結直腸癌	林口長庚
HCB101-IIT-HNSCC-202401	2線 頭頸鱗狀細胞癌	臺北榮總、林口長庚、台大醫院
HCB101-IIT-GC-202501	1線 胃癌 (Claudin18.2 高表達)	高醫附設中和醫院、中國附醫
HCB101-IIT-LC-202501	2線 肺癌	林口長庚
HCB101-IIT-HCC-202501	2線 肝癌	林口長庚

註 1：1 線為市面上大多數病人使用之藥物

註 2：2 線為 1 線用藥療程失效或不適用時，改用不同類型的藥物

HCB101 聯合標準治療 - 全球 1b/2a 期臨床試驗目前結果摘要

中國大陸

- 5 家三甲醫院共收案 23 名受試者 (三陰性乳癌 & 胃癌)
- 治療六周後，已有 8 例 腫瘤顯著縮小(PR) 與 7 例 腫瘤受到控制 (SD) 療效被觀察到

台灣

- 林口長庚醫院共收案 3 名受試者 (頭頸癌)
- 治療後，1 例 腫瘤顯著縮小(PR) 被觀察到

試驗設計

胃癌二線



HCB101/Toripalimab/
Nab-Paclitaxel

or

HCB101/Pembrolizumab/
(Nab)Paclitaxel

or

HCB101/Pembrolizumab/
Gemcitabine/Carboplatin



Screening Treatment Follow-up

- 每週一針HCB101，每三週一針Toripalimab，每三周D1、D8各一針Nab-Paclitaxel；
- 每週一針HCB101，每三週一針Pembrolizumab，每四周D1、D8、D15各一針(Nab)Paclitaxel
- 每週一針HCB101，每三週一針Pembrolizumab，每三周D1、D8各一針Gemcitabine與Carboplatin

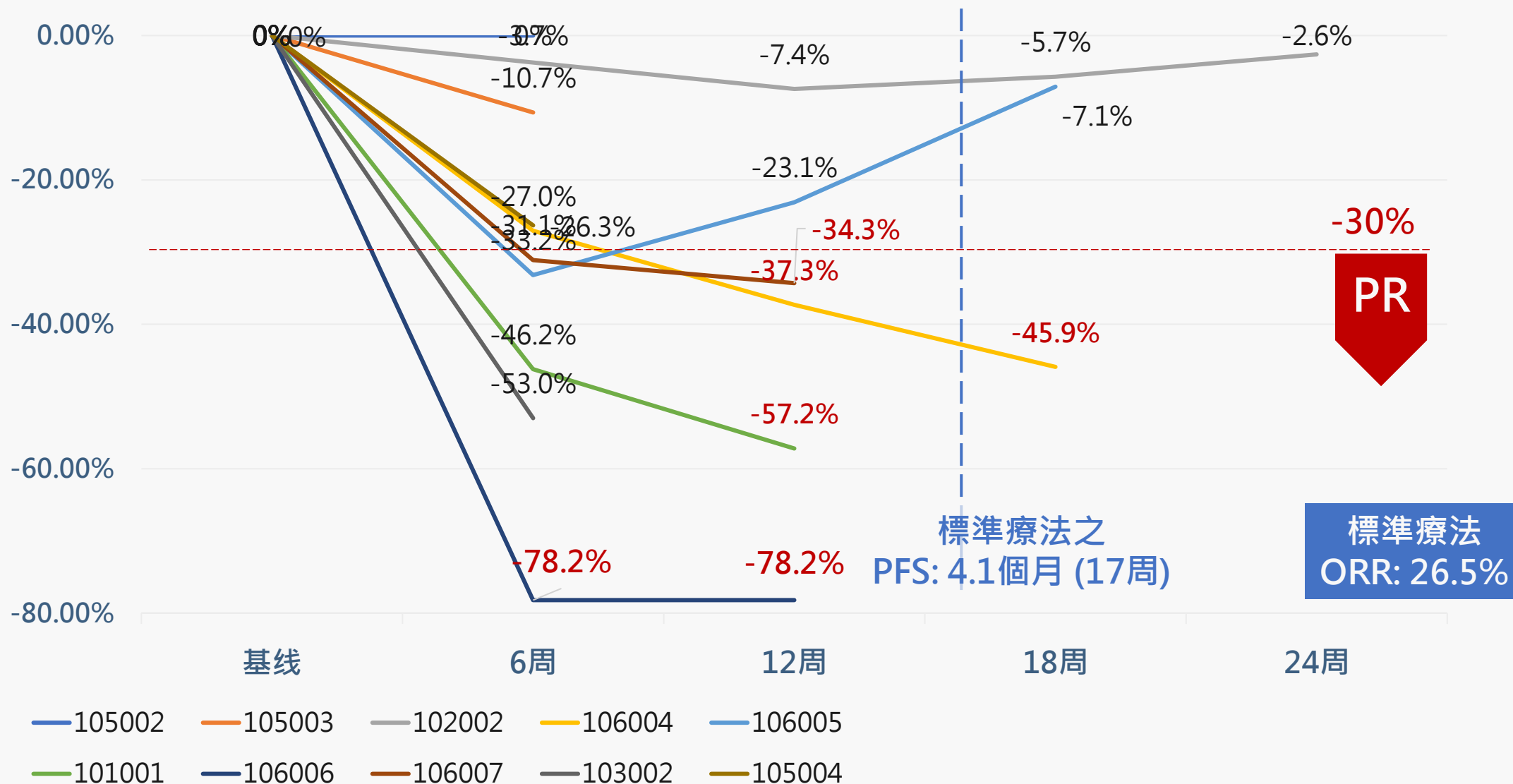
三陰乳癌一線

Ph1b/2a 組合療法研究進展 – HCB101 在 中劑量組合治療研究 (Ph1b/2a)中 展現出對於1線 & 2線胃癌、1線 TNBC 的顯著腫瘤抑制效果

判定	劑量	腫瘤	腫瘤直徑縮小 (%)				腫瘤未惡化期 (周) (PFS)
			6 周	12 周	18 周	24 周	
SD	低 (2.56)	1線 三陰性乳癌	-2.3%	-4.0%	-0.3%	--	18 (持續中)
SD	低 (2.56)		4.9%	-8.0%	22.4%	--	12
PR	低 (2.56)		-43.8%	-53.8%	-64.3%	-73.0%	24 (持續中)
SD	中 (5.12)	1線 胃癌	-14.7%	--	--	--	6 (持續中)
PR	中 (5.12)		-37.9%	--	--	--	6 (持續中)
PR	低 (1.28)	2線 頭頸癌	-46.6%	--	--	--	6 (持續中)
SD	低	2線 胃癌	0%	--	--	--	6
SD	低		-10.7%	--	--	--	4
SD	低		-3.7%	-7.4%	-5.7%	-2.6%	24 (持續中)
PR	中 (5.12)		-27.0%	-37.3%	-45.9%	--	18(持續中)
PR	中 (5.12)		-33.2%	-23.1%	-7.1%	--	18
PR	中 (5.12)		-46.2%	-57.2%	--	--	12 (持續中)
PR	中 (8)		-78.2%	-78.2%	--	--	12(持續中)
PR	中 (8)		-31.1%	-34.3%	--	--	12(持續中)
PR	中 (8)		-53.0%	--	--	--	6 (持續中)
SD	中 (8)		-26.3%	--	--	--	6 (持續中)

低: 1.28~2.56mg/kg, 中: 5.12~8 mg/kg

Ph1b/2a 組合療法研究進展 – HCB101 在 中劑量組合治療研究 (Ph1b/2a)中 展現出對於2線胃癌 腫瘤抑制曲線



HCB101 在 中劑量組合治療研究 (Ph1b/2a)中 對於 2線胃癌 與 SOC (標準療法) 對比: 有極大概率 (依據ChatGPT統計分析) ORR 將優於標準治療

	漢康生技 2 線胃癌 複合療法 (HCB101 中劑量 + SOC)	SOC 標準療法 (歷史數據)
ORR 整體反應率	85.7% (6/7例) (經AI模型估算，有97.5%機率 ORR可>50%)	26.5%
PFS 腫瘤未惡化期 (周)	>6~24 周 (on-going)	4.1 個月 (17周)
OS 整體存活率	--	8.7 個月

Source: RAINBOW-Asia (2021)研究

統計學分析：依據試驗起始階段中劑量之 ORR = 85.7% (6/7) · 用 AI (ChatGPT) 計算推斷藥物最後實際的**有效率 (以 θ 表示)** >40% / >50% / >60% 的機率

問題定義: 已觀察到 6 位病患皆有療效潛力(6/7 有效)

Note：標準治療的有效率: 26.5%

目標為：計算藥物真實療效 $\theta > 40\%$ 的機率，
即 $P(\theta > 0.4 \mid \text{Data})$

目標為：計算藥物真實療效 $\theta > 60\%$ 的機率，
即 $P(\theta > 0.6 \mid \text{Data})$

使用兩種無資訊事前分佈進行比較 (均勻 & Jeffreys)

事前分佈類型	事前分佈	事後分佈	結果 $P(\theta > 0.4)$	結果 $P(\theta > 0.5)$	結果 $P(\theta > 0.6)$
均勻 (Uniform)	Beta(1,1)	Beta(7,2)	98.4%	96.5%	84.9%
Jeffreys	Beta(0.5,0.5)	Beta(6.5,0.5)	99.36%	97.48%	92.4%

$P(\theta > 40\%)$ 的機率
> 99.36%

$P(\theta > 50\%)$ 的機率
> 97.48%

$P(\theta > 60\%)$ 的機率
> 92.4%

HCB101 2線 胃癌 臨床策略與法規申請策略規劃

Phase 2a

- 劑量爬升: 12 mg/kg, 18 mg/kg, 24 mg/kg.
- 劑量衍伸在 8 mg/kg or 12 mg/kg (到20受試者)?

FDA: 突破創新療法 (BTD) /
CDE: 突破創新 (Breakthrough)

- 臨床 2a 期 於 建議劑量(RP2D) 增加至 40~60 受試者
- 有效性 - 高:
 - **BICR-ORR $\geq 45-50\%$**
 - **PFS ≥ 6 月 (supportive)**
- 安全性 - 可控
- 隨機臨床 2b/3 期開展

Phase 2/3

- a. Ramucirumab + Paclitaxel + HCB101 (QW)
- b. Ramucirumab + Paclitaxel + HCB101 (Q2W)
- c. Ramucirumab + Paclitaxel

條件式核准

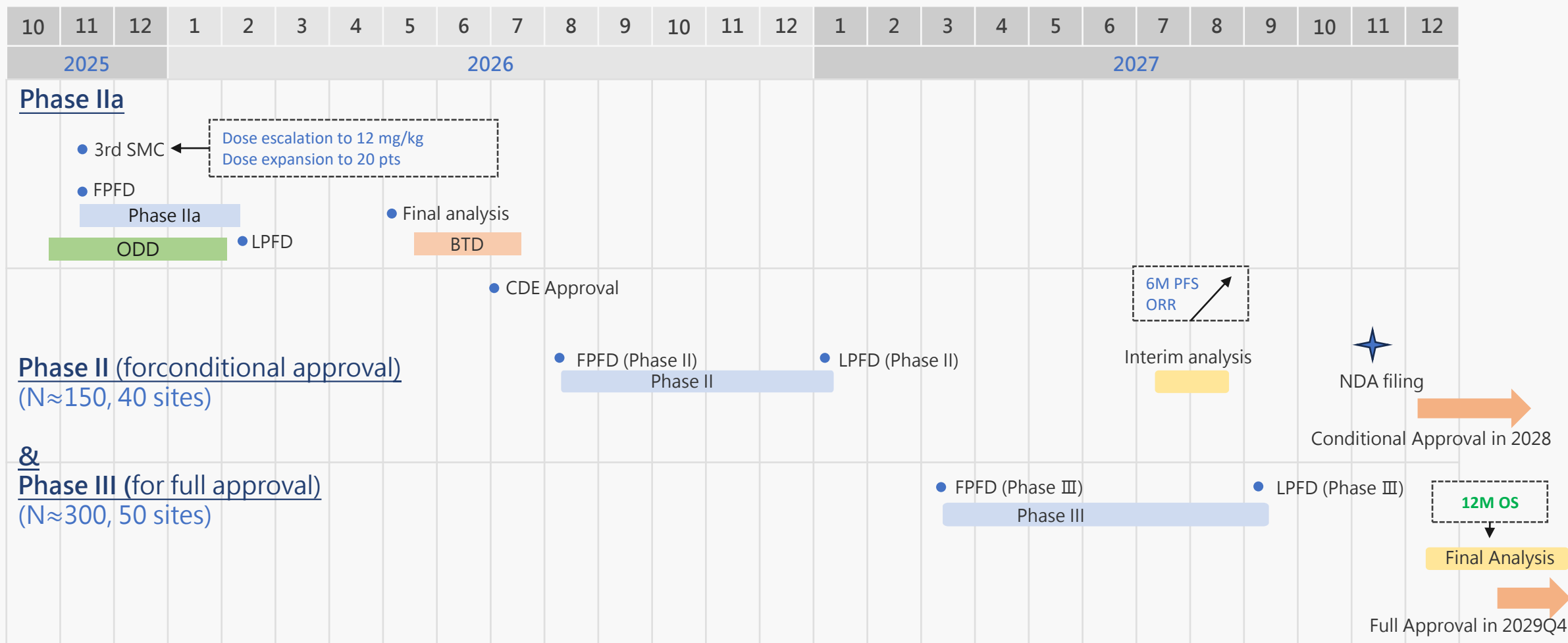
CDE:

- 單臂臨床 2 期 (60~100受試者) **(中國大陸為主)**
- 有效性 - 高:
 - **BICR-ORR $\geq 45-50\%$**
 - **PFS ≥ 6 月 (supportive)**
- 安全性暴露人數達 $\geq 150-200$ 位
- 隨機臨床 2b/3 期開展

FDA:

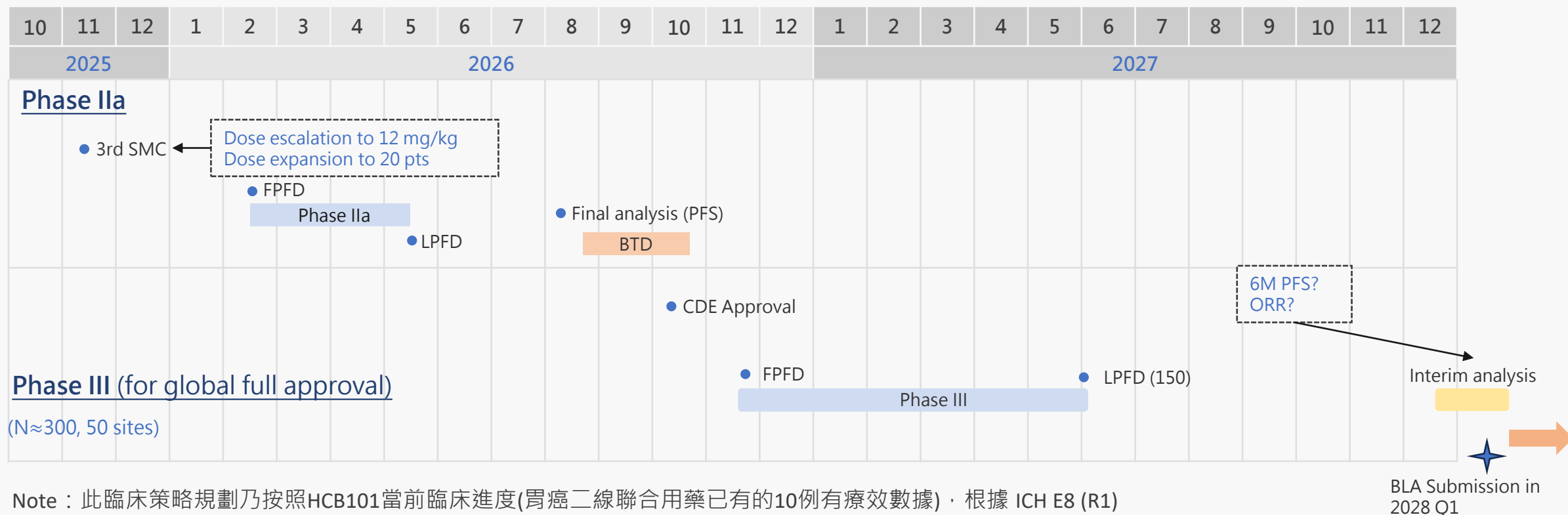
- 隨機臨床 2b/3 期 招收 300~400 受試者
- PFS: 主要指標,
- OS: 次要重要指標

HCB101 2線胃癌臨床策略 – 單臂臨床二期 for China 有條件式核准的規劃



Note：此臨床策略規劃乃按照HCB101當前臨床進度（胃癌二線聯合用藥已有的10例有療效數據），根據中國大陸NMPA發佈的《單臂臨床試驗用於支持抗腫瘤藥上市申請的適用性技術指導原則》(2023)、《單臂試驗支持上市的抗腫瘤藥進入關鍵試驗前臨床方面溝通交流技術指導原則》(2020)、《單臂試驗支持上市的抗腫瘤藥上市許可申請前臨床方面溝通交流技術指導原則》(2020)、中國國家藥監局關於發佈《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》等三個文件的公告（2020年第82號）等相關文件規定的審核期限，若不出現延誤情況者，正常時間進度如下上表所示”。若最後所需入組病人數超過150/300人，漢康將增加臨床試驗的sites，以確保能於6個月左右完成病人的入組。

HCB101 2線 胃癌臨床策略：臨床三期及 NDA/BLA 的規劃



Note：此臨床策略規劃乃按照HCB101當前臨床進度(胃癌二線聯合用藥已有的10例有療效數據)，根據 ICH E8 (R1) (General Considerations for Clinical Trials), ICH E9 (Statistical Principles for Clinical Trials), ICH E10 (Choice of Control Groups in Clinical Trials) 等國際臨床試驗相關的指導原則及漢康團隊過往執行多項臨床三期試驗的經驗所規劃擬定。具體詳細的臨床三期試驗方案將和FDA 及 EMA 等國際藥監單位開會討論後制定，並獲得這些藥監單位的 endorsements。若最後所需入組病人數超過300人，漢康將增加臨床試驗的sites，以確保能於6個月左右完成所需病人的入組。



HanchorBio

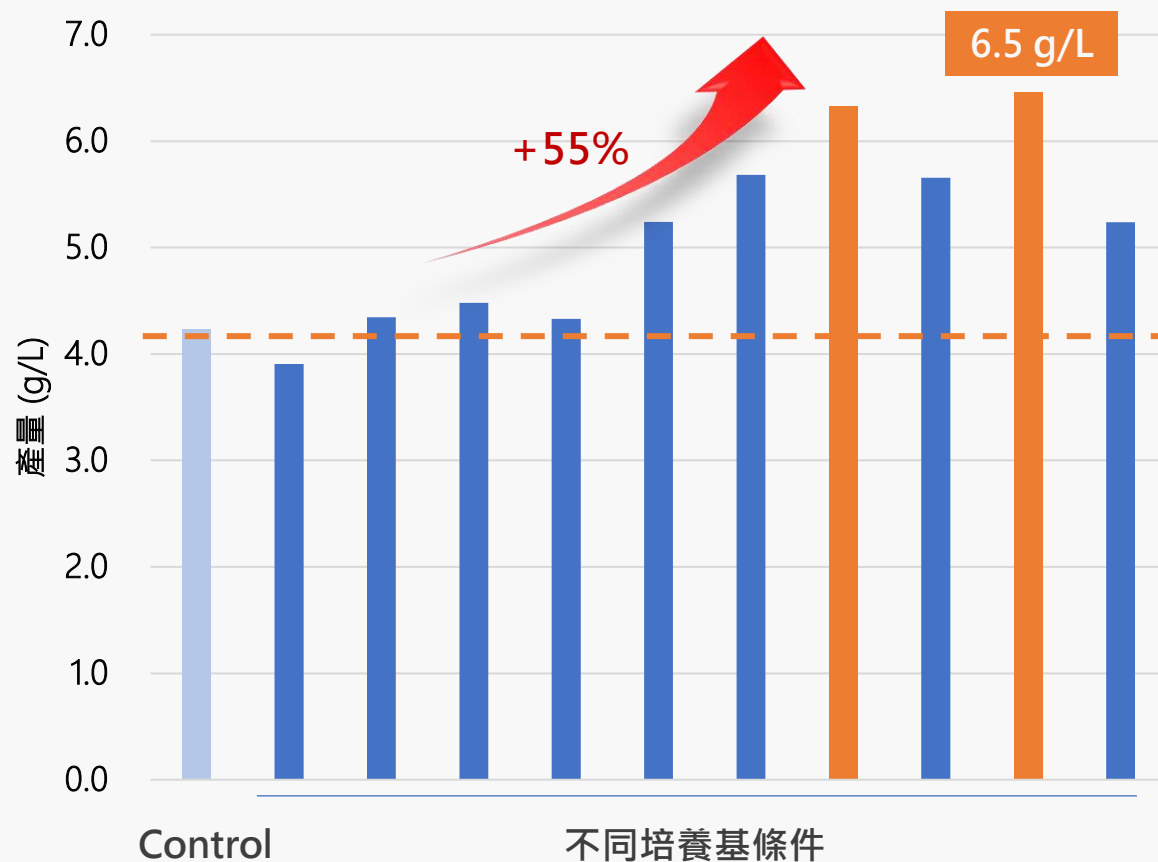
3.

PD 製程開發

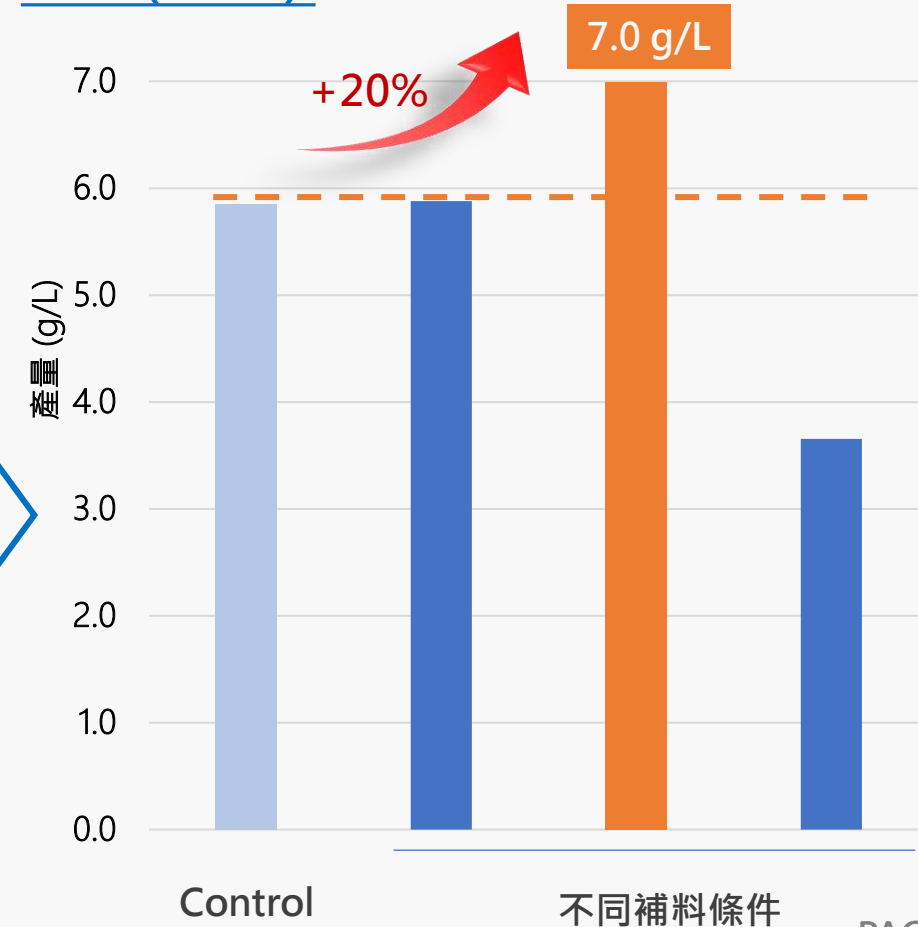
HCB101製程優化 (1): 藉培養基優化來大幅提高產量: **Titer增加至少 55~60%**

培養基與補料篩選，
可提升產量至 6.5~7 g/L
(一般 Fc 融合蛋白產量: 1~4 g/L)

基礎培養基 (Basal Medium) 篩選與優化

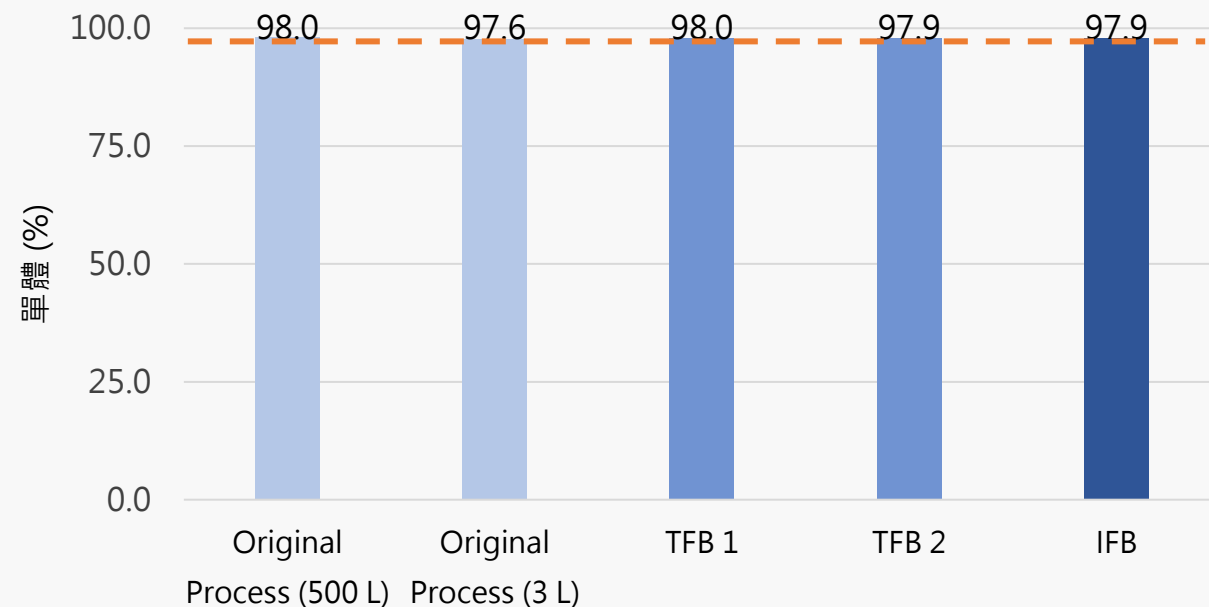
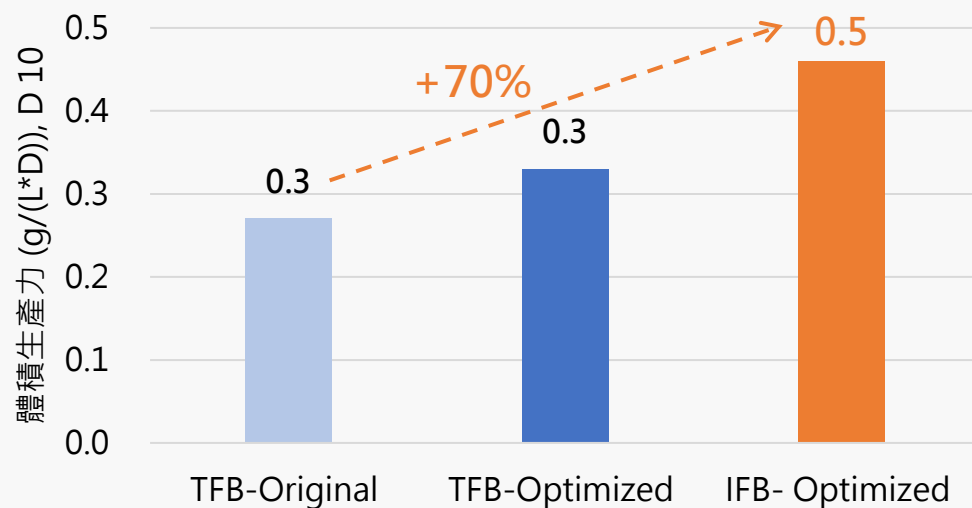
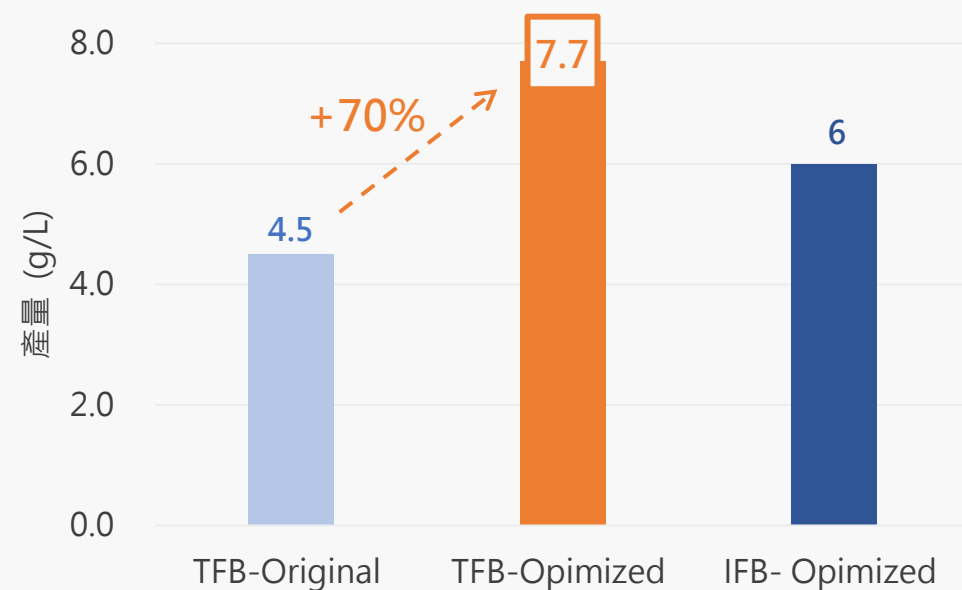


補料 (Feed) 篩選與優化



HCB101製程優化 (2):

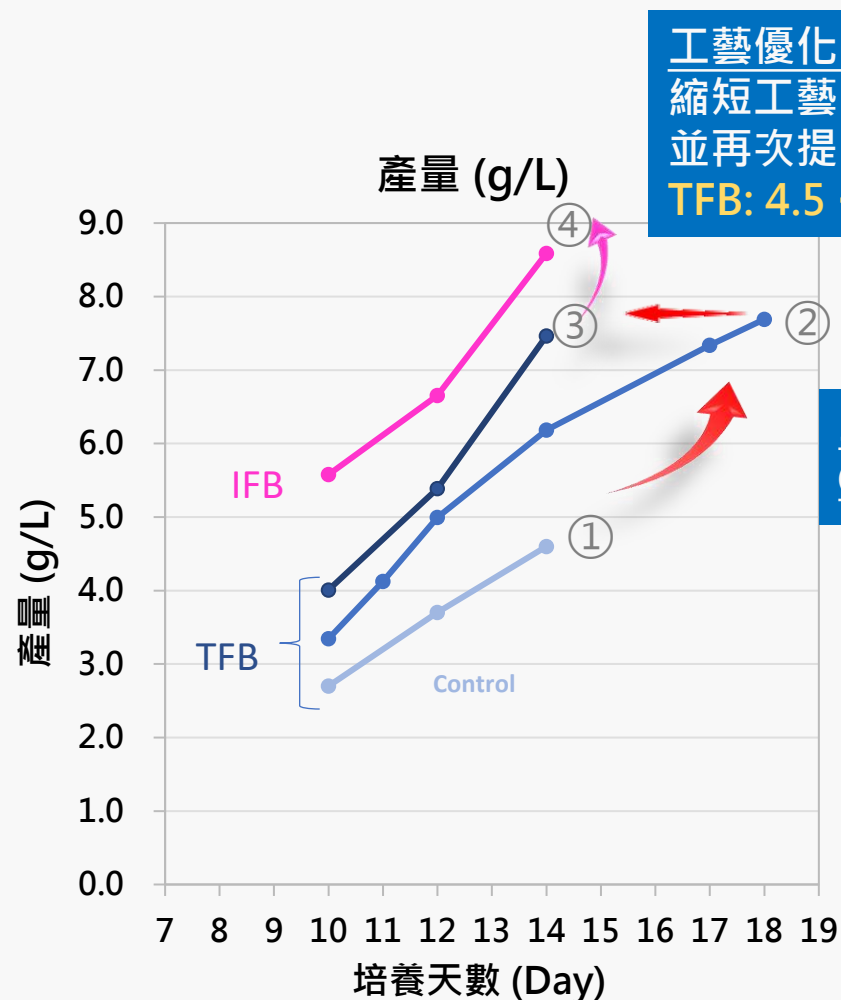
藉接種密度提高(Intensified Fed Batch; IFB)，來進一步提高產量 總產量提高70%



- TFB製程優化，可再提升產量至 7.7 g/L (一般 Fc 融合蛋白產量: 1~4 g/L)
 - IFB 製程優化可提升總體積產量 ~70%。
 - 單體%皆為可比。
- 產出顯著增加，更確保後續擴產與全球市場供應的競爭力

- TFB (Traditional Fed-Batch): 傳統補料培養製程
- IFB (Intensified Fed-Batch): 強化式補料培養製程

HCB101製程優化 (3): 縮短工藝時間，提升年度產能

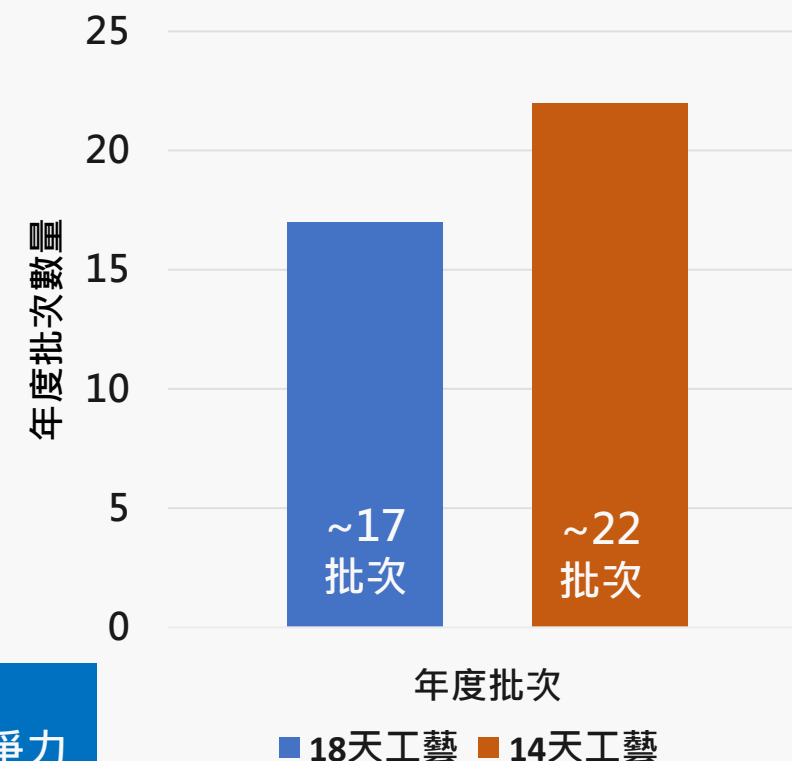


工藝優化(階段二): ② → ③ → ④
縮短工藝時間 (18 days to 14 days)
並再次提高產量
TFB: 4.5 → 7.5 g/L; IFB: 6 → 8.6 g/L

工藝優化(階段一):
① → ② + 70% 產量提升

類似產量下年度批次增加,
可提升商業化批次供藥產能競爭力

2,000 L 生物反應器年度批次估算

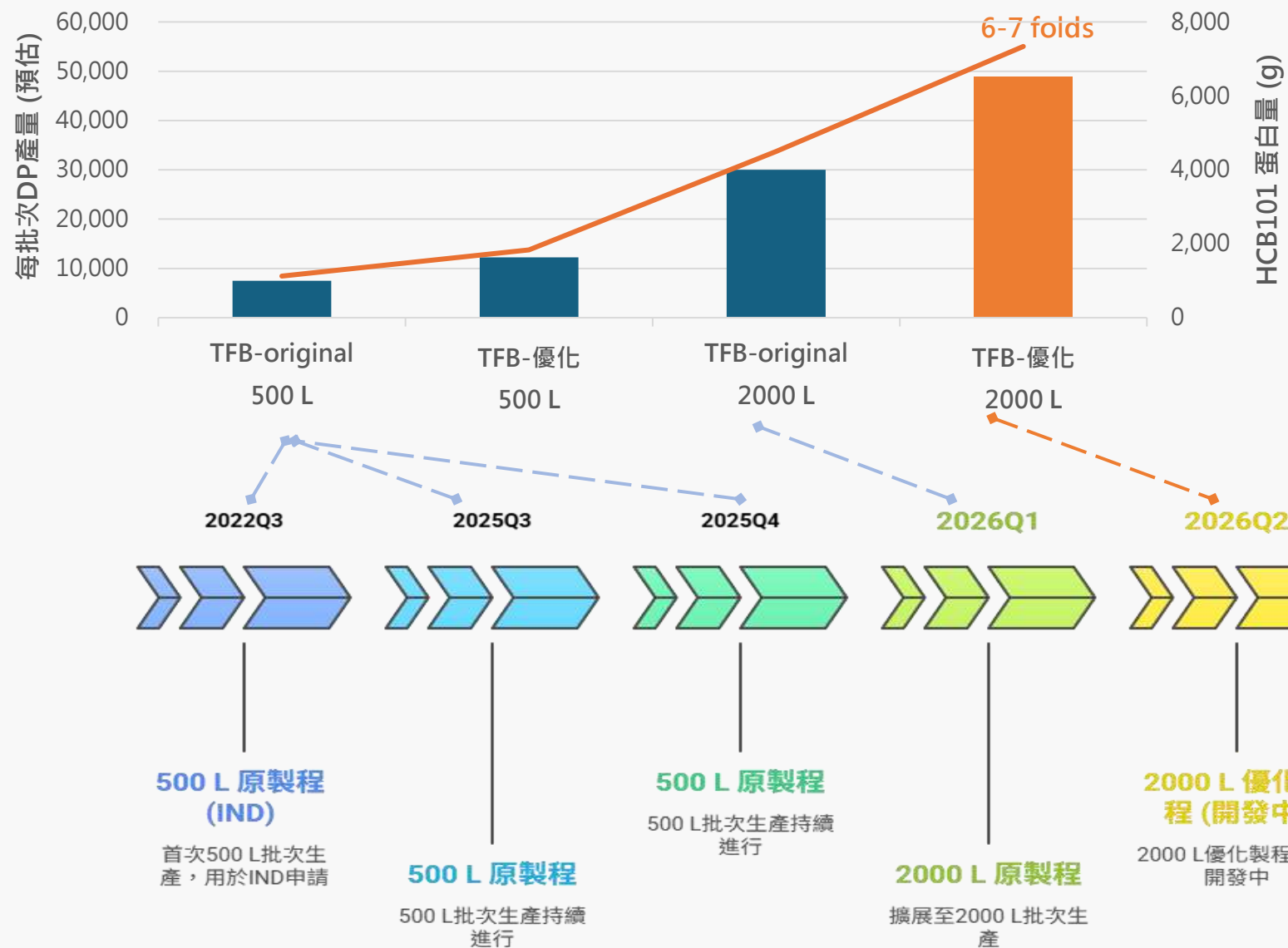


以單一2,000 L反應器進行預估

- TFB (Traditional Fed-Batch): 傳統補料培養製程
- IFB (Intensified Fed-Batch): 強化式補料培養製程

HCB101製程優化 (4):

製程優化且放大後 (500 L → 2000L), 預估可**大幅提升DP產能達 6-7倍**

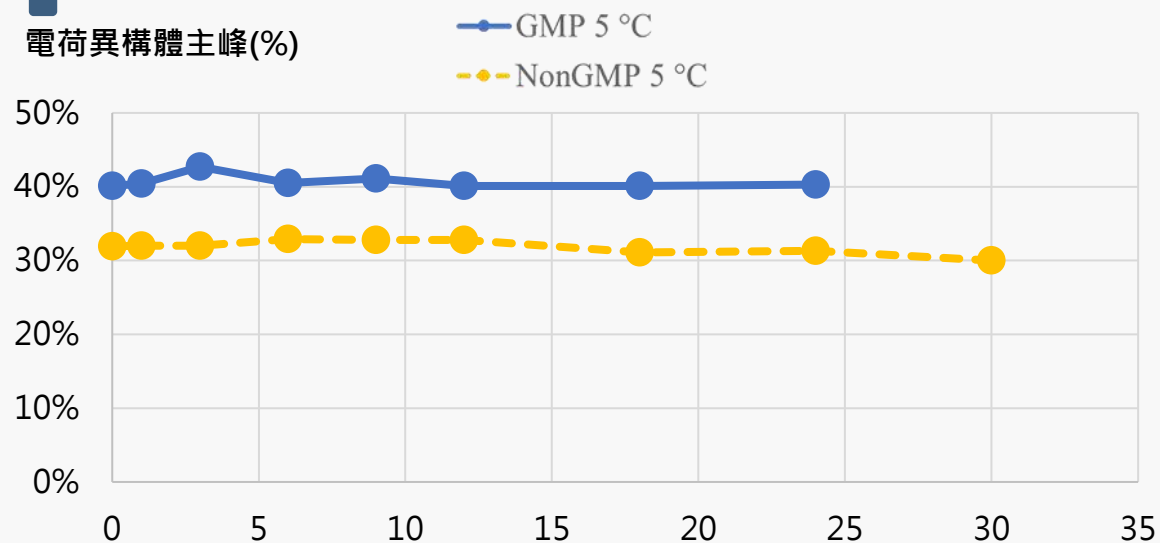


- 第一批500 L, 足以供應臨床前期頭兩年用藥需求
- 製程優化與放大後，2,000 L 批次可大幅降低供藥成本與生產時間成本

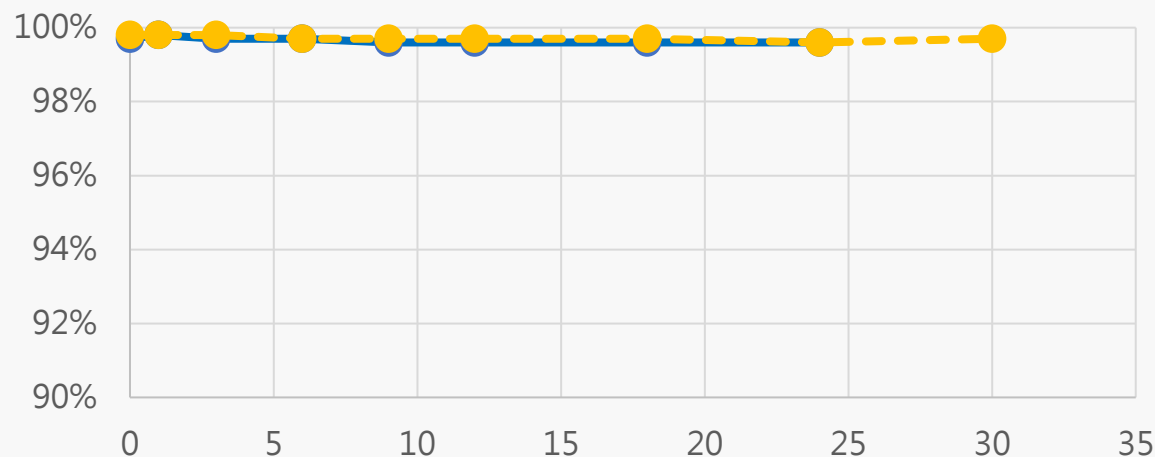
HCB101 高度穩定，可長期保存 (>30個月)

- 最新 DP長期穩定性數據已達30個月 (預測穩定性 >3~5年)
- 大幅降低倉儲與運輸風險
- 對臨床後期與商業化階段的全球配送極具戰略價值

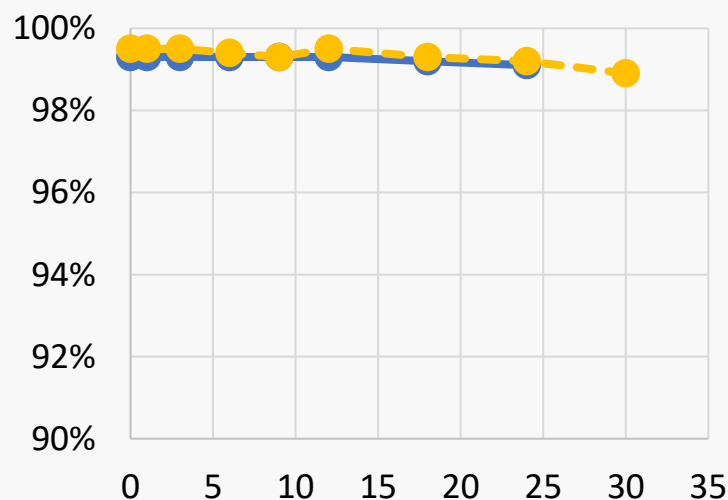
電荷異構體主峰(%)



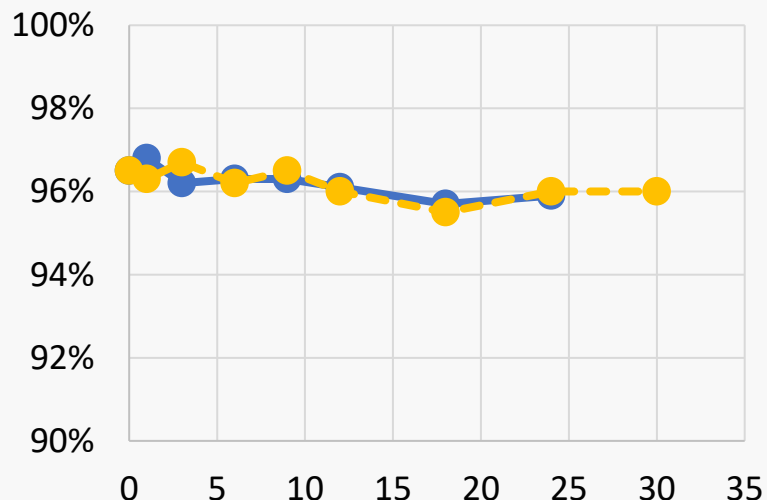
單體(%)



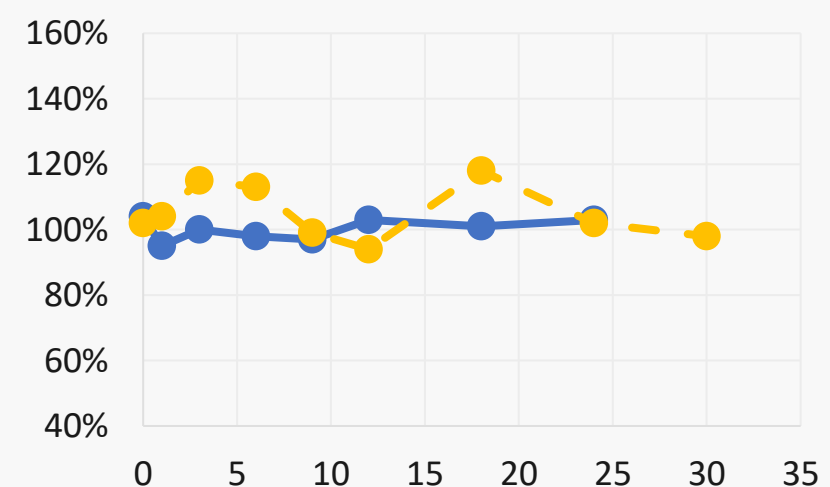
純度, 非還原型毛細管電泳(%)



純度, 還原型毛細管電泳(%)



生物學活性 (ELISA Blocking)



HCB101 安穩提供臨床供藥計畫

有效成功的製程放大和優化, 為未來毛利率與定價策略提供更大彈性：

- 500 L 生產一批，可供藥 7,000-8,000 DP vials (150 mg/vial)，足以供應頭兩年臨床需求。
- HCB101 製程穩健。因應臨床需求增加，正在準備製程放大至 2,000 L 生產規模。預計供藥量為 500 L 的 4 倍，成本下降至 $[500\text{ L} * 4]$ 的 7 成。

漢康 PD/CMC 團隊的**核心能力**:

- FBDB™ 困難蛋白的最佳化製程
- Know-how 在持續優化中更迭累積
- 天下武功，惟快不破 (DNA to IND: ~13 months)

1) 細胞株與細胞培養

高產量 (4~7+ g/L) 並保證品質

2) 純化

高純度 (98+%) 及
高回收率 (60-80%)

3) 製劑開發

高度熱穩定性
(4 week @ 35-40°C)

5) 成功放大至先導製程

(50 L bioreactor)

4) 分析方法開發

自主開發並快速檢測 100% 藥品放行測項 與 80% 蛋白特性分析測項

6) 技術轉移至 cGMP工廠

7) IND 成功申報

(目前共 2 項目 · 中美台)

4.

持續獲利的商業模式

正積極進行全球授權洽談

國際藥廠 - 區域(中港澳)授權

2025 年 6 月
簽署 最終授權
(Licensing Agreement)

國際藥廠 – 全球授權

1 家世界排名 前30 國際大藥廠
近日簽署 NDA (保密協議) 階段

1 家世界排名國際藥廠
已進入盡職調查 (Due Diligence) 階段

8 家 世界排名國際藥廠已進行授權洽談

參考授權案

1. 總授權金: **19.2 億**美元
2020年 天境生物 和 AbbVie
CD47 抗體 全球授權:
• 預付金: 1.8億美元
• 里程碑金: 17.4億

2. 總授權金: **11億**美元
2021年君實生物 和 Coherus Bio
PD1 單抗 美國加拿大地區授權:
• 預付金: 1.5 億美元
• 里程碑金: 7.6億美元

3. 總授權金: **15.4億**美元
2025年信諾維 和 Astellas
胃癌 CLDN ADC藥物 全球授權:
• 預付金: 1.3 億美元
• 里程碑金: 14.1 億美元

漢康BD授權合作近況：優異的臨床數據，已進一步激發多個國際藥企的興趣

全球 授權

CDA 簽署 / 資料評估啟動

- 2025年9月 與一家全球排名前30名的 **歐洲藥企** 簽署 **CDA**，重點佈局**腫瘤**、**神經**、**免疫**、**心血管**等治療領域，年銷售收入近百億美元
- 目前進行漢康的保密資料進行評估盡調

區域 授權

CDA 簽署/資料評估啟動

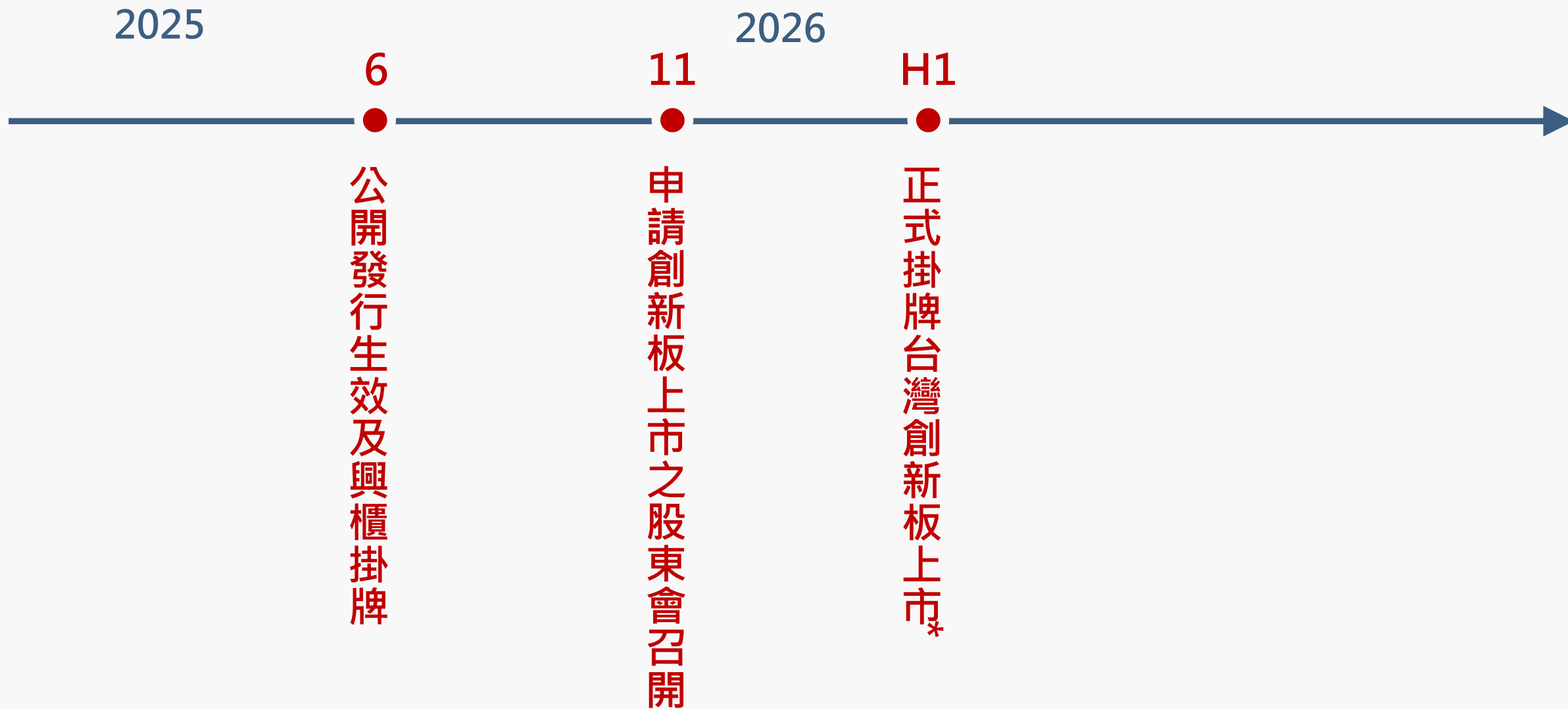
- 與 多家具規模企業簽署 **CDA**，包含：
 - ✓ 中國前30大藥企（年營收逾百億RMB，涉足感染、慢病與重症領域）、
 - ✓ 專注感染與腫瘤之藥企（年營收約 10 億RMB）
- 推進 **HCB301** 大中華區授權合作
- 同步啟動 **HCB101** 與 **HCB301** 日韓區域授權接洽
- 與一家日本藥企溝通日本區域授權

加速推進 TS (Term Sheet) 階段

5.

漢康生技 下一階段上市規劃

漢康生技 IPO 時程規劃



*根據創新版審查時程相關法規規定，若不出現延誤情況者，正常時間進度如上圖所示。

漢康生技投資亮點

具國際競爭力的核心能力，勇於挑戰全球腫瘤免疫創新藥市場

高效的執行力

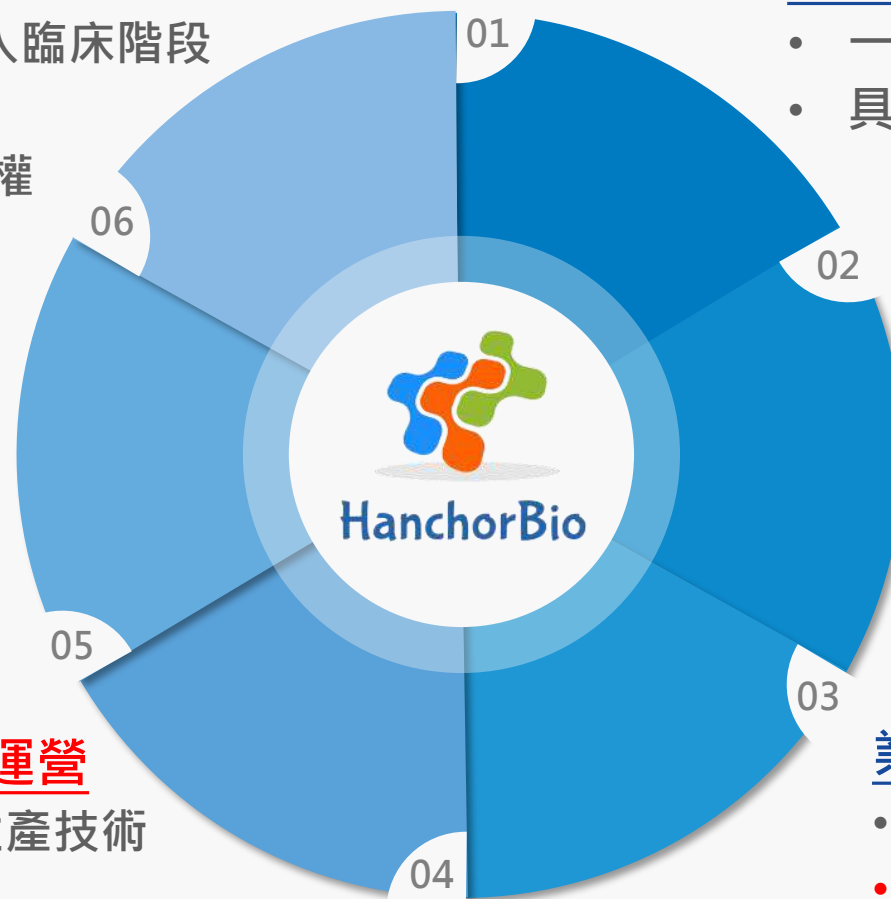
- 兩項生物藥皆 <4年從 0 進入臨床階段
- 高效執行與成本控管能力
- 高速推進臨床試驗及產品授權

源源不斷的高難度創新產品

- 核心技術平台研製多項生物藥研發項目
- 不斷推進以增加授權營收

一體化的研發, 生產及臨床運營

- 全方位掌握生物藥研發及生產技術
- 嚴格控管研發成本與效率
- 培育台灣人才庫



廣大的腫瘤免疫市場

- 一藥即可治療多種癌症，市場龐大
- 具取代或互補 PD-1/L1 生物藥之潛力

經驗豐富的國際化高管團隊

- 具備國際經驗與視野的高管團隊
- 熟悉國際 GXP 法規
- 腫瘤免疫專家組成科學委員會

業績卓越的研發團隊

- 生物藥研發經驗豐富
- 多個過往研發生物藥已成功上市

6.

附錄

附錄

- 完整研發生物藥列表，請參閱公司官網。
- 公司歷年募資情況，包含募資對象、金額與規劃，請參考公開資訊觀測站：漢康生技 公開說明書。
- 其餘未詳盡說明處，也請參考公開資訊觀測站：漢康生技 公開說明書。
- 新藥開發時程長投入經費高且未保證一定成功，可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷投資風險。

THANK YOU

THANK YOU

HanchorBio Inc.

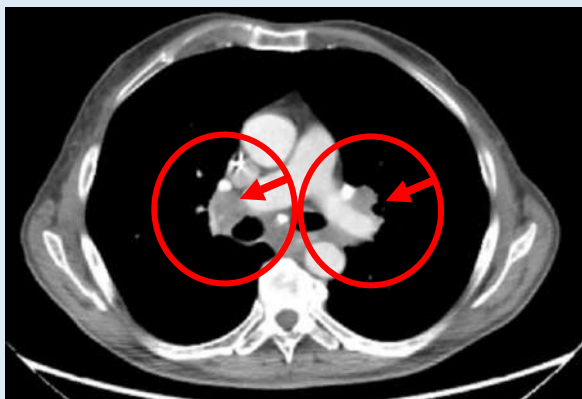
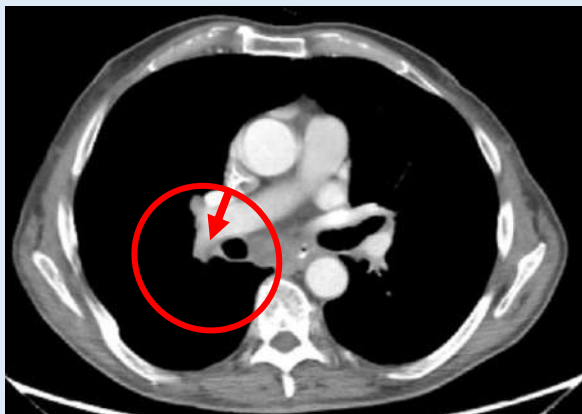


臨床1a期 – 單獨用藥試驗:

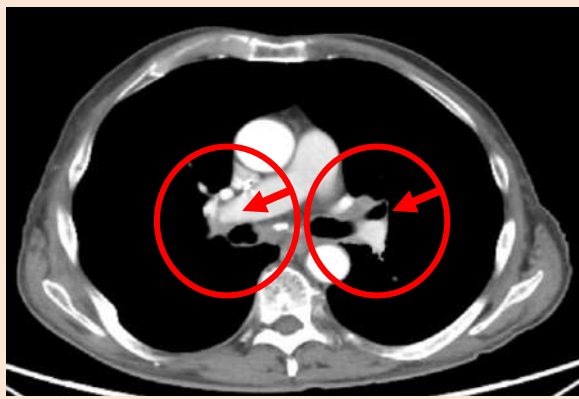
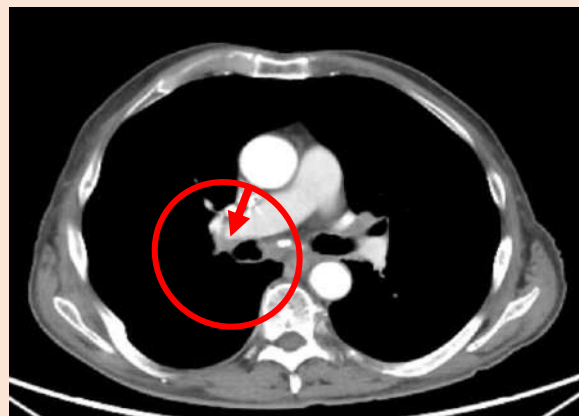
HCB101 單藥對頭頸癌有腫瘤明顯縮小 (PR) 效果

頭頸癌受試者以 中劑量 HCB101 治療16周後
腫瘤直徑縮小 42%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

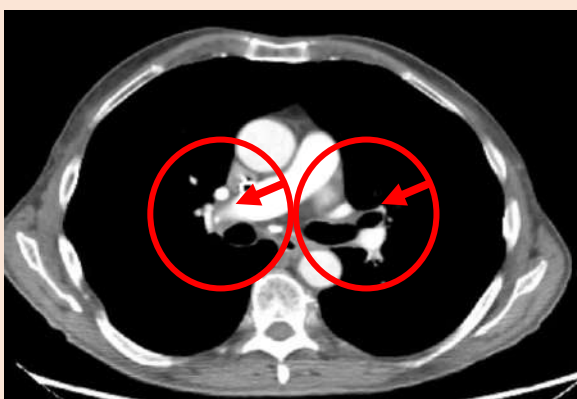
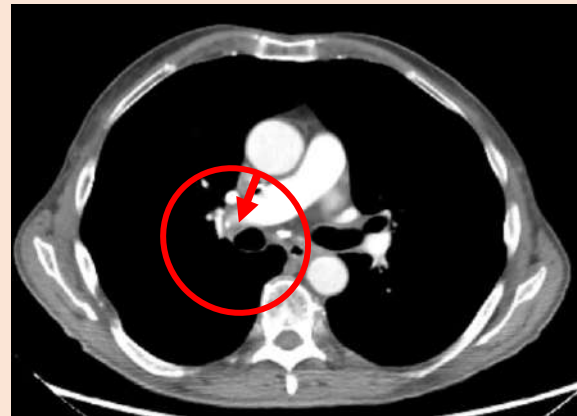
治療前



HCB101 治療 8 周後



HCB101 治療 16 周後



-42%
腫瘤
縮小

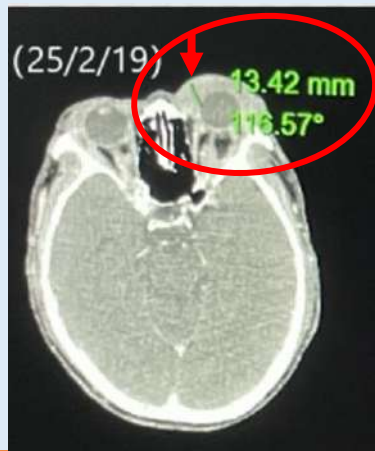
治療 8 & 16 周後，電腦斷層掃描 影像

臨床1a期 – 單獨用藥試驗:

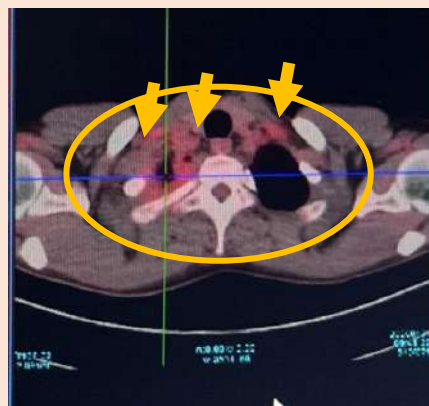
HCB101 單藥在中劑量 (8 mg/kg)對**淋巴癌(NHL)**有腫瘤明顯縮小 (PR) 效果

淋巴癌(NHL)受試者以 中劑量 HCB101 治療16周後
腫瘤縮小 89.5%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

治療前



HCB101 治療 8 周後



HCB101 治療 16 周後

CT影像评估:		基于CT的评估											
		第8周				第12周				第16周			
		2025.2.19				2025.4.19				2025.6.13			
		Ldi	Sdi	PPD	Ldi	Sdi	PPD	Ldi	Sdi	PPD	Ldi	Sdi	PPD
靶病灶	No	病灶部位											
	1	右侧颈部淋巴结											
	2												
	3												
	4												
	5												
非靶病灶	No	病灶部位											
	1	左眼											
	2	左眼											
	3	左侧颈部淋巴结											
	4	右侧颈部淋巴结											
	5	左侧颈部淋巴结											
		SPD= 240				SPD= 136				SPD= 25			
						描述				描述			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无明确进展 □明确进展			
						□消失 存在 无明确进展 □明确进展				□消失 存在 无			



– 89.5%
腫瘤縮小
(基於CT評估)

治療 8 & 16 周後，電腦斷層掃描 影像

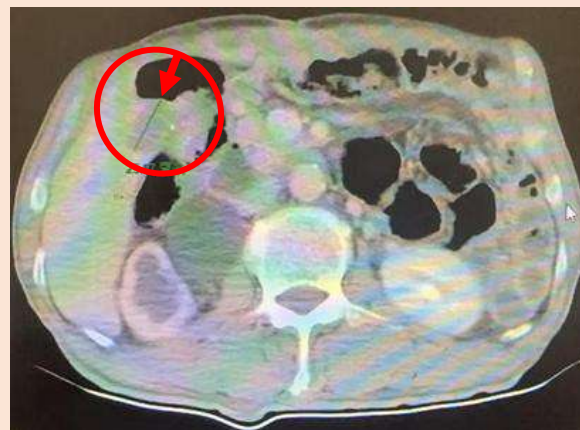
臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之一

2線胃癌受試者在 HCB101以 中劑量 治療 12 周後
腫瘤縮小 37.3%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

治療前



HCB101 治療 6 周後



HCB101 治療 12 周後



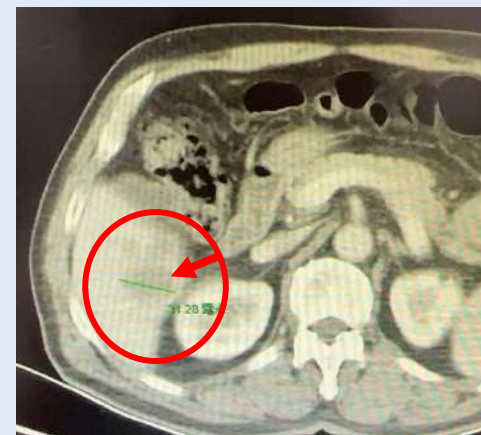
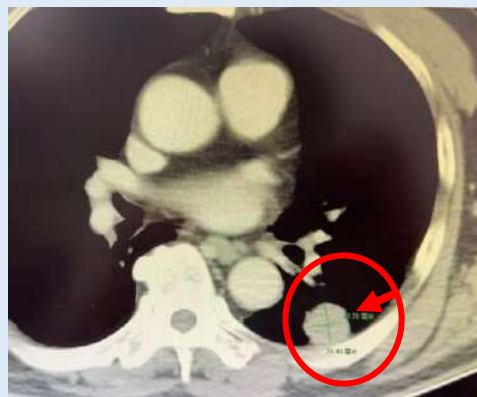
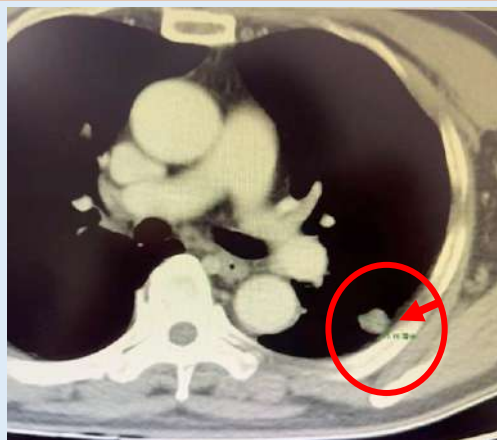
-37.3%
腫瘤直徑
縮小

治療 6 & 12 周後，電腦斷層掃描 影像

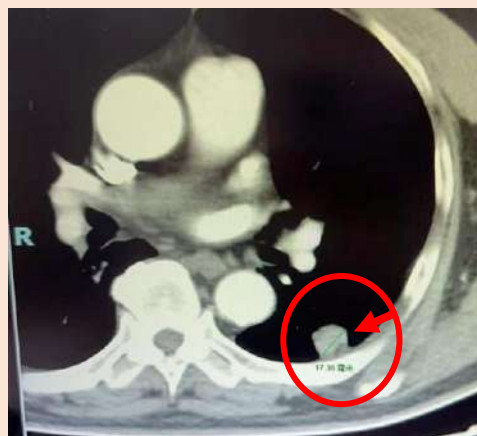
臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之二

2線胃癌受試者在 HCB101以 中劑量 治療6周後
腫瘤縮小 33.2%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

治療前



HCB101
治療 6 周後



– 33.2%
腫瘤直徑縮小

聯合用藥: HCB101 +
雷莫西尤單抗 + 化療 (紫杉醇)

治療 6 周後，電腦斷層掃描 影像

臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之三

广州汉科生物有限公司 / FBD Biologics Limited

肿瘤评估表 (v1.0, 2025 年 02 月 06 日)

HCB101-201

肿瘤评估表 (RECIST 1.1 & iRECIST 标准)

受试者编号: 101001

访视	基线	C2 D15 / 第 6 周评估	C3 D21 / 第 12 周评估			
检查日期	2025 年 6 月 5 日	2025 年 7 月 24 日	2025 年 9 月 4 日			
靶病灶评估						
病灶器官/部位	评估方法	肿瘤大小	评估方法	肿瘤大小	评估方法	肿瘤大小
1 右肺门淋巴结	①③	21 (mm)	①③	13 (mm)	①③	10 (mm)
2 左腋窝淋巴结	①③	18 (mm)	①③	8 (mm)	①③	6.7 (mm)
3		(mm)		(mm)		(mm)
4		(mm)		(mm)		(mm)
5		(mm)		(mm)		(mm)
直径总和 SOD (所有非淋巴结长径+淋巴结短径)	总径 (mm): 39	总径 (mm): 21	总径 (mm): 16.7			
SOD 与基线相比 (%)		-46.2%	-57.2%			
SOD 与最小值相比 (%)						
RECIST 评价 (CR, PR, SD, PD, NE)		PR	PR			
iRECIST 评价 (iCR, iPR, iSD, iUPD, iCPD, NE)		iPR	iPR			
非靶病灶评估						
病灶器官/部位	评估方法	描述	评估方法	描述	评估方法	描述
1 淋巴结: 右腋窝、右锁骨上、纵膈、右肺门、左腋窝、腹股沟淋巴结	①③	稳定	①③	无变化	①③	无变化
2 肝	①③	稳定	①③	增大	①③	增大
3						
4						
5						
RECIST 评价 (CR, PR, non-CR/non-PD, NE)		non-CR/non-PD	non-CR/non-PD			
iRECIST 评价 (iCR, iUPD, iCPD, non-iCR/non-iUPD, NE)		non-iCR/non-iUPD	non-iCR/non-iUPD			
新病灶						
是否出现新病灶?		☒ 否 ☐ 是	☒ 否 ☐ 是			
病灶器官/部位	评估方法	描述	评估方法	描述		
1						
2						
RECIST 总体评价 (CR, PR, SD, PD, Assessment after PD, NE)		PR	PR			
iRECIST 总体评价 (iCR, iPR, iSD, iUP, iCPD, NE)		iPR	iPR			
评估人签名/日期	王东乐, 2025.7.29	王东乐, 2025.7.29	王东乐, 2025.9.5			

注: *评估方法序号: ①增强CT; ②增强MRI; ③CT平扫; ④MRI平扫; ⑤骨扫描; ⑥PET-CT; ⑦X线; ⑧B超。

*请描述非靶病灶的变化 (变大、变小、无变化、消失)

Page ____ of ____

HCB101 治療 12 周後

- 57.2%

腫瘤直徑縮小

臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之四

2線胃癌受試者在 HCB101以 中劑量 治療6周後
腫瘤縮小 78.2%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

治療前



HCB101 治療 6 周後



- 78.2%
腫瘤直徑縮小

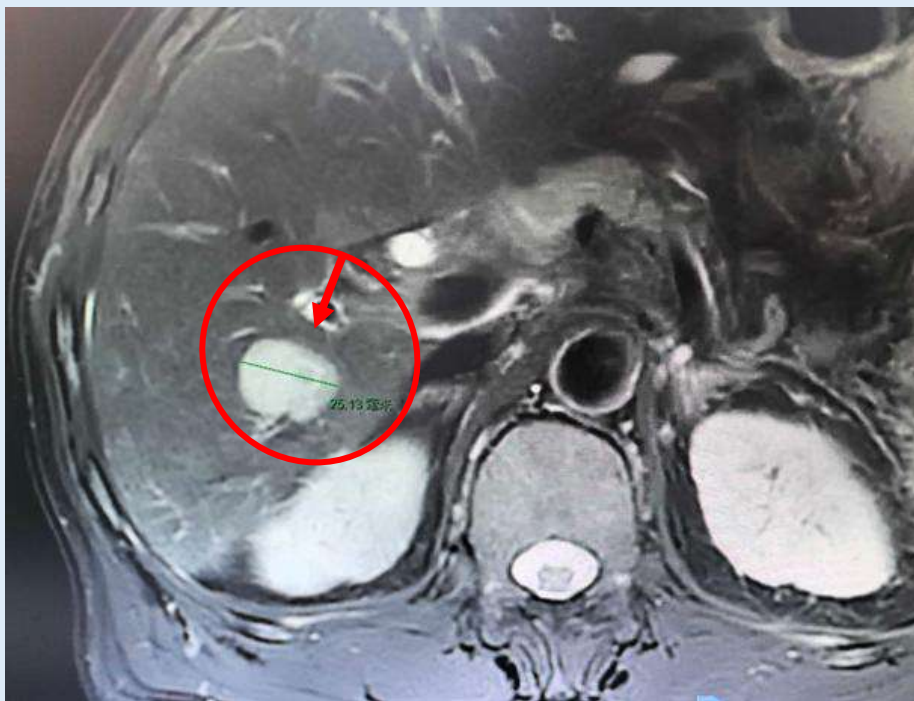
聯合用藥: HCB101 +
雷莫西尤單抗 + 化療 (紫杉醇)

治療 6 周後，電腦斷層掃描 影像

臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之五

2線胃癌受試者在 HCB101以 中劑量 治療 6 周後
腫瘤縮小 31.1%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

治療前



HCB101 治療 6 周後



-31.1%
腫瘤直徑
縮小

治療 6 周後，電腦斷層掃描 影像

臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之六

肿瘤评估表 (RECIST 1.1 & iRECIST 标准) 2025.7.28 受试者编号: 103002

访视	基线 19	C2D15/第8周评估	C_D_ /第_周评估
检查日期	2025年7月24日	2025年9月6日	____年__月__日
靶病灶评估			
病灶器官/部位	评估方法	肿瘤大小	评估方法
1 肝内多发结节	①	22.38 (mm)	①
2 胃体小弯侧	①	15.82 (mm)	①
3 胃体小弯侧	①	17.94 (mm)	①
4 胃体小弯侧	①	15.82 (mm)	①
5 胃体小弯侧	①	20.7.28 (mm)	①
直径总和 SOD (所有非淋巴结长径+淋巴结短径)	总径 (mm): 37.81	总径 (mm): 17.94	总径 (mm):
SOD 与基线相比 (%)	38.20		
SOD 与最小值相比 (%)	2025.7.28		
RECIST 评价 (CR, PR, SD, PD, NE)		PR	
iRECIST 评价 (iCR, iPR, iSD, iUPD, iCPD, NE)			
非靶病灶评估			
病灶器官/部位	评估方法	描述	评估方法
1 肝内多发结节	①	存在	①
2 肝内多发结节	①	存在	①
3 肝内多发结节	①	存在	①
4 肝内多发结节	①	存在	①
5 肝内多发结节	①	存在	①
RECIST 评价 (CR, PR, non-CR/non-PD, NE)			
iRECIST 评价 (iCR, iUPD, iCPD, non-iCR/non-iUPD, NE)			
新病灶			
是否出现新病灶?		☒ 否 ☐ 是	☐ 否 ☐ 是
病灶器官/部位	评估方法	描述	评估方法
1			
2			
RECIST 总体评价 (CR, PR, SD, PD, Assessment after PD NE)		PR	
iRECIST 总体评价 (iCR, iPR, iSD, iUP, iCPD, NE)			
影像科评估医生签名/日期	2025.7.28	2025.9.9	
研究者确认签名/日期	2025.7.28	2025.9.9	

注: *评估方法序号: ①增强CT; ②增强MRI; ③CT平扫; ④MRI平扫; ⑤骨扫描; ⑥PET-CT; ⑦X线; ⑧B超。*请描述非靶病灶的变化 (变大、变小、无变化、消失)

HCB101 治療 8 周後

- 53%
腫瘤直徑縮小