

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Transcenta Holding Limited

創勝集團醫藥有限公司

(以存續方式於開曼群島註冊的有限公司)

(股份代號：6628)

自願公告

與百時美施貴寶合作開展TST001聯合歐狄沃®用於局部晚期或轉移性胃癌／胃食管連接部癌患者的全球臨床試驗

本公告由創勝集團醫藥有限公司（「本公司」）自願作出，旨在告知本公司股東及潛在投資者有關最新業務進展。本公告所用但並無另行界定的詞彙應與本公司日期為2021年9月14日的招股章程中所賦予該等詞彙的涵義相同。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司已與百時美施貴寶建立全球臨床合作開展TST001（本公司開發的一種靶向Claudin18.2的在研人源化單克隆抗體）聯合歐狄沃®（納武利尤單抗）（百時美施貴寶的抗PD-1療法）用於治療不可切除局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌（GC/GEJ）患者的全球臨床試驗。

本次合作包括兩項開放、多中心、全球I/II期研究，一項在美國進行，一項在中國進行，以評估TST001聯合歐狄沃用於既往曾接受或未接受治療的不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達的胃癌／胃食管連接部癌患者的安全性、耐受性及抗腫瘤療效。

根據協議的條款，我們將為試驗的申辦者，而百時美施貴寶將向我們提供歐狄沃用於與TST001的聯合療法研究。

轉移性胃癌及胃食管連接部癌為全球高發癌症之一，市場亟需能夠提升患者生存期的新療法。Claudin18.2是一種泛癌種靶點，在胃癌、胰腺癌、膽囊及膽道癌、食管癌等腫瘤類型中高度過表達。TST001是我們自主開發的一種高親和力人源化抗體，特異性針對Claudin18.2表達腫瘤細胞並能夠誘導強烈的NK細胞介導的抗體依賴性細胞毒性。TST001與歐狄沃等檢查點抑制劑的聯合療法可能為局部晚期或轉移性胃癌／胃食管連接部癌患者提供更大的臨床益處。

TST001是一種靶向Claudin18.2的高親和力人源化單克隆抗體。在目前進行的臨床試驗中，無論作為單藥治療還是與化藥聯合，TST001都顯示出良好的安全性，並在表達Claudin18.2的胃癌及其他實體瘤的患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性信號。TST001通過NK細胞介導的抗體依賴性細胞毒性來發揮其抗腫瘤活性，在臨床前模型中，加入PD-1抑制劑及化療產生了協同效應。我們的執行副總裁、全球研發負責人兼首席醫學官石明博士表示：「我們對TST001聯合歐狄沃治療轉移性胃癌／胃食管連接部癌的試驗充滿期待，其有望成為胃癌患者的新治療選擇」。

歐狄沃®是百時美施貴寶公司的商標。

有關TST001的資料

TST001是一種高親和力人源化抗Claudin18.2的單克隆抗體，具有增強的抗體依賴性細胞毒性（「ADCC」）及補體依賴性細胞毒性（「CDC」）活性，並於腫瘤異種移植模型中顯示出強大的抗腫瘤活性。TST001是全球範圍內開發的第二款Claudin18.2靶向抗體治療候選藥物。TST001乃使用本公司的免疫耐受突破（IMTB）技術平台開發。TST001通過ADCC及CDC機制殺死表達Claudin18.2的腫瘤細胞。利用先進的生物工藝技術，TST001的岩藻糖含量在生產過程中大大降低，進一步增強了TST001的NK細胞介導的ADCC活性。中美兩地均一直在進行TST001的臨床試驗（NCT04396821、NCT04495296/CTR20201281）。美國食品藥品監督管理局（FDA）已授予TST001於美國用於治療胃癌或胃食管連接部癌（GC/GEJ）患者的孤兒藥資格認定。

警示聲明：我們無法保證我們將能成功開發及最終成功銷售TST001。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
創勝集團醫藥有限公司
執行董事兼首席執行官
錢雪明

香港，2022年3月22日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事兼首席執行官錢雪明博士、執行董事石明博士、朱達先生及翁曉路先生，主席兼非執行董事趙奕寧博士以及獨立非執行董事唐稼松先生、包駿博士及張志華先生。