

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

有關TST002 (Blosozumab)治療中國骨密度降低患者 取得令人鼓舞的I期臨床數據的 最新業務進展

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，TST002 (Blosozumab)治療中國骨密度降低患者取得令人鼓舞的I期臨床數據。TST002 (Blosozumab)耐受性良好，不同劑量組的患者在接受TST002單藥靜脈注射後的第85天，均出現顯著的骨密度增加。

本公司於2019年獲得禮來(「禮來」) Blosozumab在大中華區開發及商業化的授權。禮來已於美國及日本完成了Blosozumab用於治療絕經後婦女的II期臨床試驗。

本公司開展I期研究(NCT05391776)以評估TST002 (Blosozumab)單次給藥用於治療中國絕經後婦女和骨密度降低老年男性的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和免疫原性。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期研究，單次靜脈注射TST002 (Blosozumab)劑量包括200、400、800或1200mg或匹配安慰劑。已有32名患者獲招募並接受治療。截至2023年5月12日，該臨床試驗已鎖庫揭盲。

揭盲數據的初步分析結果顯示，TST002 (Blosozumab)在所有劑量組中的整體安全性和耐受性良好。與先前Blosozumab在歐洲、美國和日本受試者中開展的臨床研究相比，未發現新的安全信號。沒有劑量限制毒性、嚴重不良事件、導致劑量調整或死亡的不良事件報告。所有不良事件均為短暫性事件。

在療效方面，所有200-1200mg劑量組在接受單劑量TST002 (Bloszumab)治療後第85天均顯示出具有臨床意義的腰椎骨密度增加，與Bloszumab相似劑量水平的單劑量研究療效相當。所有劑量組在第85天腰椎骨密度較基線平均增加3.52%–5.94%，均超過最小顯著差異(2.77%)。安慰劑組的腰椎骨密度則只增加了0.3%。這些結果表明，TST002 (Bloszumab)具有治療骨質疏鬆症的潛力，支持本公司啟動每兩到三個月一次的多劑量II期臨床研究計劃。

本公司全球藥物開發執行副總裁，首席醫學官Caroline Germa博士表示：「我們已經觀察到TST002 (Bloszumab)令人鼓舞的初步骨密度數據，這些數據將支持我們進一步探索該產品在II期臨床中的應用。靶向硬骨素已被證實是一種治療骨質疏鬆症的有效方法，我們對TST002 (Bloszumab)所具備的降低用藥頻率和改善療效等差異化特點充滿信心，相信TST002 (Bloszumab)將有助於解決大量骨質疏鬆症患者未被滿足的醫療需求。」

關於TST002 (Bloszumab)

TST002 (Bloszumab)是一種治療骨質疏鬆和其他骨質流失疾病的人源化抗硬骨素單克隆抗體候選藥物，具有增強骨合成代謝和抗骨吸收的雙重作用，可促進骨骼形成並抑制骨吸收，從而能快速提升骨骼密度和增加骨骼強度。在接受抗硬骨素抗體治療或自然發生的基因缺失的人群中，阻斷抗硬骨素活性已被證實是提高骨密度(BMD)及降低骨折風險的有效方法。目前只有安進的Romosozumab已經在美國、歐洲和日本獲得批准，但中國還沒有獲批准的抗硬骨素抗體療法。

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TST002 (Bloszumab)。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，2023年5月17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、張志華先生及Kumar Srinivasan博士。