

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

有關於ESMO 2023年會公佈Osemitamab (TST001)聯合 CAPOX一線治療胃或胃食管結合部腺癌的更新療效數據的業務更新

**最新數據揭示，擴展階段所有接受治療的患者中，55% 確認緩解率，
中位應達持續時間(DoR)及中位無進展生存期超過12個月**

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，其已於西班牙馬德里舉辦的ESMO 2023年會公佈TranStar102擴展隊列研究中Osemitamab (TST001)聯合卡培他濱和奧沙利鉑(CAPOX)化療一線治療晚期胃或胃食管結合部腺癌(G/GEJ)的更新療效數據。相較於先前公佈的通過用於篩選患者的LDT免疫組化方法篩選CLDN18.2表達 $\geq 10\%$ 的腫瘤細胞的膜染色強度 $\geq 1+$ 的患者的數據，更新數據進一步展現出令人鼓舞的療效。亦公佈兩項壁報：一項是關於支持Osemitamab (TST001)、nivolumab和化療的三聯療法優於Osemitamab (TST001)和化療(包括PD-L1陰性腫瘤)的臨床前數據；另一項則詳述了支持推薦III期劑量的臨床藥理學探索。

「該等最新數據集進一步證實了Osemitamab (TST001)聯合CAPOX化療作為包括CLDN18.2表達水平較低的腫瘤在內的晚期胃或胃食管結合部腺癌一線治療的療效，並為在表達不同水平PD-L1 CPS的腫瘤病人中探索Osemitamab (TST001)與nivolumab三聯療法提供基本原理。」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，「我們對療效結果以及近期FDA批准公司開展全球III期臨床試驗感到非常鼓舞，這表明Osemitamab (TST001)有望重新定義CLDN18.2陽性、HER2陰性胃或胃食管結合部腺癌患者的現行治療標準。」

試驗設計

Transtar102研究C隊列(NCT04495296)旨在探索Osemitamab (TST001)聯合CAPOX一線治療晚期胃或胃食管結合部腺癌(G/GEJ)的安全性和有效性。該研究共有49例患者入組並接受療效擴展隊列6mg/kg Q3W的Osemitamab (TST001)聯合CAPOX治療。

49例入組患者中，41例患者的腫瘤呈CLDN18.2陽性表達，另外8例患者未進行生物標誌物檢測。使用經中心實驗室驗證的14G11 LDT免疫組化方法驗證CLDN18.2表達，CLDN18.2陽性腫瘤即用LDT方法 $\geq 10\%$ 的腫瘤細胞的膜染色強度 $\geq 1+$ ，約佔所有胃或胃食管連接部癌症患者的55%。

鼓舞人心且持久的中位緩解持續時間和中位無進展生存期數據

截至報告日期，49例患者的中位隨訪時間為11.3個月，最長治療持續時間超過1.5年。在這49例患者中，42例患者在基線和至少一次基線後腫瘤評估中具有可測量病灶，其中28例患者出現部分緩解，23例患者確認緩解(54.8%，23/42)，中位緩解持續時間(DoR)為12.7個月。49例患者中有20例出現疾病進展或死亡，估計的中位無進展生存期(PFS)為14個月。由於事件數量有限，中位總生存期(mOS)尚未達到，C隊列(64例患者，所有劑量)的12個月生存率為88.9% (95% CI: 74.2, 95.4)。這進一步印證了本公司近期獲FDA批准的III期試驗策略的可行性，即將Osemitamab (TST001)與nivolumab和化療聯用，作為CLDN18.2陽性胃或胃食管結合部腺癌的一線治療方案。

優異且可控的安全性

49例患者的安全性特徵主要表現為可控的靶向非腫瘤效應，包括噁心、低白蛋白血症和嘔吐，大部分為1級或2級，並發生在前2個週期。

此外，在大會上展示的臨床前數據(#1560P)顯示，Osemitamab (TST001)可顯著上調胃癌細胞的PD-L1表達，並促進腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)向腫瘤內浸潤。在CLDN18.2陽性/PD-L1陰性的胃癌人源腫瘤異種移植(PDX)模型中，包括抗CLDN18.2抗體Osemitamab (TST001)與PD1抑制劑nivolumab和化療聯用，展現出顯著的協同效應。在小鼠模型中，通過接受Osemitamab (TST001)聯合nivolumab和化療、Osemitamab (TST001)聯合化療、nivolumab聯合化療或僅化療的治療，分別有5/8、2/8、0/8、0/8隻小鼠達到了腫瘤消除。

在對接受Osemitamab (TST001)聯合CAPOX一線治療胃或胃食管結合部腺癌的58例患者的數據進行的ER分析中，較長的PFS/DoR及更持久的ORR趨勢與較高的Osemitamab (TST001)暴露有關，且與6mg/kg Q3W所達致的暴露範圍一致。安全性ER分析顯示，當劑量從3mg/kg Q3W增加至6mg/kg Q3W時，臨床風險並無顯著增加。Osemitamab (TST001)的初步療效、安全性及PK/PD數據顯示了優異的收益風險特征，並支持未來以6mg/kg Q3W或4mg/kg Q2W劑量進行探索。

關於OSEMITAMAB (TST001)的資料

Osemitamab (TST001)是一種高親和力的靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體，具有增強的抗體依賴性細胞毒性(「ADCC」)，在異種移植試驗中顯示出強大的抗腫瘤活性。Osemitamab (TST001)是全球範圍內開發的第二個最先進的CLDN18.2靶向抗體藥物，由本公司通過其免疫耐受突破(IMTB)技術平台開發。Osemitamab (TST001)通過ADCC機制殺死表達CLDN18.2的腫瘤細胞。利用先進的生物加工技術，Osemitamab (TST001)的岩藻糖含量在生產過程中大大降低，進一步增強了Osemitamab (TST001)的NK細胞介導的ADCC活性。美國和中國均一直在進行Osemitamab (TST001)的臨床試驗(NCT05190575、NCT04396821、NCT04495296、NCT05608785/CTR20201281)。美國食品和藥品監督管理局(FDA)已授予Osemitamab (TST001)用於治療胃或胃食管結合部腺癌和胰腺癌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Osemitamab (TST001)或最終將其成功上市。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10月23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、張志華先生、Kumar Srinivasan博士及Helen Wei Chen女士。