

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。



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

有關與安捷倫合作開發可支持Osemitamab (TST001) 全球III期臨床試驗的Claudin18.2伴隨診斷試劑的最新業務進展

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，與安捷倫科技合作開發Claudin18.2 (CLDN18.2)伴隨診斷試劑，以支持Osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗與化療作為CLDN18.2表達的局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者一線治療的TranStar301全球III期關鍵臨床試驗。

本公司研發出一種抗CLDN18.2小鼠單克隆抗體：14G11克隆，可特異性結合CLDN18.2，而不結合CLDN18.1。該抗體是針對位於loop1細胞外域的線性表位生成的，其結合位點與治療性抗體Osemitamab (TST001)的結合位點重疊。

本公司與伴隨診斷開發領域的全球領導者安捷倫緊密合作，共同推進該抗體的進一步開發及其在伴隨診斷試劑中的應用。安捷倫正在進行免疫組化(IHC)試劑CLDN18.2 IHC 14G11 pharmDx的開發，用於檢測胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌中的CLDN18.2蛋白，並有可能用於其他適應症。安捷倫與本公司已在AACR年會上公佈了CLDN18.2 IHC 14G11 pharmDx試劑的早期研究結果。CLDN18.2 IHC 14G11 pharmDx (僅用於研究用途／僅用於性能評估)，將用於胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌III期試驗的患者篩選並已獲得相應的倫理委員會和監管批准。

「鑒於安捷倫在以往精準腫瘤學領域開發伴隨診斷的豐富經驗，其在伴隨診斷開發方面的專業度令人印象深刻，」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，「很高興能達成此次合作，期待攜手改善患者預後，共謀患者福祉。」

「很高興能與創勝集團合作開發CLDN18.2 IHC 14G11 pharmDx伴隨診斷試劑，」安捷倫副總裁兼伴隨診斷部門總經理Paul Beresford博士表示，「此次與創勝集團的合作將為胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者提供更精準的醫療產品，進而改善診斷、治療和患者健康。」

關於Osemitamab (TST001)

Osemitamab (TST001)是一種高親和力的抗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」)，在腫瘤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CLDN18.2表達的腫瘤細胞。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。中國和美國均一直在進行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)用於治療胃癌或胃食管結合部(G/GEJ)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及最終成功銷售Osemitamab (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，2024年4月9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。