

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 2024年會公佈OSEMITAMAB (TST001)三聯療法 一線治療胃或胃食管結合部腺癌令人鼓舞的 療效數據的最新業務進展

- 更長隨訪時間的更新數據顯示，CLDN18.2高／中表達且已知PD-L1 CPS患者的確認客觀緩解率(ORR)為68%，中位無進展生存期(PFS)為14.2個月(n=66)。

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」)欣然公佈Osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗和CAPOX作為晚期胃或胃食管結合部腺癌(TranStar102)一線治療的G隊列更新研究數據。該隊列的數據自ASCO 2024年會公佈以來，持續顯示出令人鼓舞的療效。

研究結果顯示，在已知CLDN18.2和PD-L1表達水平的患者中，CLDN18.2高／中表達患者的中位無進展生存期(mPFS)為14.2個月，確認客觀緩解率為68%。其中絕大部分患者是PD-L1 CPS<5。

以CLDN18.2極低／無表達的患者群體作為替代對照組，三聯療法在CLDN18.2高／中表達(無論CPS表達水平如何)的患者群體中，降低了50%的疾病進展或死亡的風險(HR為0.505，95%CI, 0.244-1.045)。該數據進一步證實了本公司在ESMO 2023年會上報告的CLDN18.2靶向藥物與檢查點抑制劑之間存在協同作用機制，即CLDN18.2靶向抗體甚至能夠在PD-L1低或無表達的胃癌腫瘤細胞中誘導PD-L1表達和T細胞浸潤。截至數據統計日期，由於事件數量有限，中位總生存期尚未達到，該隊列中總體人群(82名患者)的12個月生存率為73.8%(95% CI: 62.0-82.4%)。

先前研究發現，無論PD-L1表達水平如何，Zolbetuximab和CAPOX的聯用可以將CLDN18.2陽性患者的無進展生存期從6.80個月提高至8.21個月(HR=0.687(95% CI, 0.544-0.866)(來源：Shah, Manish A et al. Nature Medicine 2023 Aug 29 (8): 2133-2141)。更新的Cohort-G研究數據顯示，Osemitamab (TST001)聯合Nivolumab和CAPOX，在療效上顯著優於Nivolumab聯合CAPOX或Zolbetuximab聯合CAPOX的治療方案。

更新數據以壁報形式(摘要#1419p)已於2024年9月16日在西班牙巴塞羅那舉辦的ESMO 2024年會公佈。

「Cohort-G試驗的更新數據表明，Osemitamab (TST001)聯合Nivolumab和CAPOX作為晚期胃或胃食管結合部腺癌一線治療的療效令人鼓舞。與CLDN18.2不表達的患者相比，CLDN18.2高/中表達且已知PD-L1表達水平患者的確認客觀緩解率和中位無進展生存期證實了Osemitamab (TST001)與檢查點抑制劑之間的協同作用，展示了三聯療法的潛力，並且有可能惠及PD-L1低表達患者，」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，「這些臨床結果突顯了Osemitamab (TST001)在改善晚期胃或胃食管結合部腺癌患者預後方面的前景。」

「在2024年歐洲腫瘤醫學學會(ESMO)年會上公佈的Cohort-G隊列研究數據，為三聯療法的臨床獲益提供了令人信服的證據。無進展生存期和客觀緩解率顯著提高，這在CLDN18.2表達水平高/中且PD-L1表達水平低的患者群體中尤其突出，這充分展示了該治療方案的潛力，」北京大學腫瘤醫院消化腫瘤內科及I期臨床試驗病區主任，以及本次研究的主要研究者沈琳教授表示，「我們對這種療法可能為患者帶來的積極影響感到高興。」

研究概要如下：

## 試驗設計

TranStar102研究G隊列(NCT04495296)包含安全導入階段和劑量擴展階段，旨在探索Osemitamab (TST001) 聯合納武利尤單抗和CAPOX作為晚期胃或胃食管結合部腺癌一線治療的安全性和有效性。在劑量擴展期交替給藥3或6mg/kg。符合入組條件的對象為HER2陰性或未知，不可切除的局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者，無論其CLDN18.2或PD-L1的表達水平如何。在中心實驗室，我們採用IHC 14G11 LDT方法和PD-L1 IHC 28-8 pharmDx回顧性分析患者的CLDN18.2和PD-L1表達水平。根據按Claudin18.2 IHC 14G11 LDT方法得出的CLDN18.2蛋白在腫瘤細胞膜染色，CLDN18.2表達水平分為三個亞組：H/M(高/中)，L(低)和R(其餘：更低或陰性)。

## 令人鼓舞的客觀緩解率與中位無進展生存期

截至統計日期，82名患者已接受治療，隨訪中位時間為15.2個月。對總體患者、總體具有/已知CLDN18.2/PD-L1表達水平患者以及具有PD-L1 CPS<5亞組患者的亞組療效的探索性分析結果如下：

- **總體患者組：**CLDN18.2高/中等表達(H/M)患者的中位無進展生存期為12.6個月，低表達(L)患者為7.1個月，其餘患者(R)為8.5個月。確認的客觀緩解率分別為58.1%、52.4%和55.6%。總體人群(n=82)的12個月生存率為73.8%。

- 總體具有／已知CLDN18.2／PD-L1表達水平患者組(n=66)：CLDN18.2高／中等表達(H/M)患者的中位無進展生存期為14.2個月，低表達(L)患者為8.5個月，其餘患者(R)為6.7個月。確認的客觀緩解率分別為68.0%、61.1%和50.0%。
- PD-L1 CPS<5亞組患者(n=56)：CLDN18.2高／中等表達(H/M)患者的中位無進展生存期為16.6個月，低表達(L)患者為7.1個月，其餘患者(R)為5.7個月。確認的客觀緩解率分別為71.4%、60.0%和47.1%。

## 可控的安全性

所有患者均經歷了與治療相關的不良事件(TRAЕ)。最常見的TRAЕ是低白蛋白血症、惡心和嘔吐，其中大多數為可控的CTC AE1 (常見不良事件評價標準) 級或2級。其安全性特徵與此前展示的TST001聯合CAPOX大體一致(《臨床腫瘤學雜誌》第41卷，第16期，2023年，摘要#4046)。

## 關於Osemitamab (TST001)

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。中國和美國均一直在進行Osemitamab (TST001)的臨床試驗(TranStar101/NCT04396821, TranStar102/NCT04495296)。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、主席兼首席執行官  
錢雪明

香港，2024年9月19日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事、主席兼首席執行官錢雪明博士，非執行董事徐莉博士以及獨立非執行董事唐稼松先生、張志華先生、Kumar Srinivasan博士及陳瑋女士。