

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份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

有關於2025年ASCO年度大會首次公佈

Osemitamab(TST001)三聯療法治療一線胃或胃食管結合部腺癌的 中位生存期新數據的最新業務進展

關鍵療效數據

- **82例入組患者的中位生存期(mOS)為20.4個月。**
- **在26例CLDN18.2 (≥40%的腫瘤細胞的膜染色強度≥2+)表達且已知PD-L1 CPS值的患者中，經過22.6個月的中位隨訪觀察，中位生存期(mOS)為21.7個月，中位無進展生存期(mPFS)為16.6個月，確認客觀緩解率(cORR)為68%，中位緩解持續時間(mDoR)為16.5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)一線治療的一項正在進行的II期臨床試驗G隊列更新研究數據。該研究結果以壁報形式(摘要編號：#4032)亮相於再美國伊利諾伊州芝加哥市舉行的2025年美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2025)。

更新數據進一步驗證了Osemitamab(TST001)三聯療法先前令人鼓舞的療效結果，在所有82例入組患者中(無論其CLDN18.2表達水平如何)，經過22.6個月的中位隨訪觀察，中位總生存期(mOS)為20.4個月。在26例經IHC 14G11 LDT方法檢測顯示CLDN18.2中高表達(≥40%的腫瘤細胞的膜染色強度≥2+)且PDL1 CPS已知的患者中，中位生存期(mOS)為21.7個月，中位無進展生存期(mPFS)為16.6個月。該人群的確認客觀緩解率(cORR)為68%，中位緩解持續時間(mDoR)為16.5個月。

更新數據觀察到的安全性特徵與先前於2024 ESMO公佈的數據一致，其主要表現為可控的「on-target, off-tumor」效應，包括惡心、嘔吐和低蛋白血症等，大多為1級或2級事件。

Osemitamab (TST001)是第二個在全球範圍內開發的CLDN18.2靶向抗體藥物，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。在中國進行的Osemitamab (TST001)的I/II期臨床試驗(NCT04495296)已完成患者入組，目前處於隨訪階段，III期臨床試驗正在啟動中。

本公司全球臨床開發執行副總裁戚川博士表示：「最新G隊列研究數據顯示，無論PD-L1表達水平如何，與現有標準療法或新興療法的歷史數據相比，Osemitamab (TST001)聯合免疫檢查點抑制劑及化療能為CLDN18.2 \geq 40%， \geq 2+患者帶來顯著的總生存期和無進展生存期獲益。這些積極的臨床結果進一步鑑定了我們加速臨床試驗推進該療法的決心，最終目標是讓全球患者都能獲益。」

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，本次研究的主要研究者沈琳教授表示：「於ASCO公佈的G隊列最新數據進一步增強了我們對Osemitamab (TST001)三聯療法的信心。這些積極數據表明，Osemitamab (TST001)能為晚期胃或胃食管結合部癌患者提供有意義的臨床獲益，改善其生存期和生活質量。」

研究概要如下：

Transtar102研究(NCT04495296)的G隊列旨在評估Osemitamab (TST001)聯合Nivolumab和CAPOX作為胃或胃食管結合部腺癌一線治療的安全性和初步療效。主要入組標準包括：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，無論其CLDN18.2或PD-L1表達水平如何，未接受過針對晚期疾病的系統性治療。患者的CLDN18.2和PD-L1表達水平由中心實驗室採用IHC 14G11 LDT方法和PD-L1 IHC 28-8 pharmDx進行回顧性檢測。

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」)，在異種移植試驗中顯示出強大的抗腫瘤活性。Osemitamab (TST001)是第二個在全球範圍內開發的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，2025年6月2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。