

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

有關獲得國家藥監局關於啟動TST002 I期臨床試驗的 IND批准的**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」）欣然宣佈其於2021年9月22日獲得國家藥監局有關啟動TST002 (Bloszumab)（一種用於治療絕經後女性骨質疏鬆的人源化硬骨素單克隆抗體）I期臨床試驗的IND批准。

禮來公司（「禮來」）已在美國和日本完成對Bloszumab的II期臨床研究。本公司於2019年自禮來授權引進Bloszumab (TST002)以在大中華區進行開發及商業化，完成了技術轉讓，在其自有生產設施建立了製造工藝，並完成了供臨床使用的GMP生產以及CDE要求在中國IND申請所需的所有額外臨床前研究。

關於骨質疏鬆的資料

骨質疏鬆是最常見的骨病，其特點是骨量低，骨組織結構退化，從而導致骨骼脆弱，增加骨折風險。它是骨吸收與骨沉積之間的平衡中斷的結果，而這由兩種主要細胞類型（即破骨細胞和成骨細胞）的活性決定。骨重建週期需要從抑制破骨細胞或促進成骨細胞兩個方面入手。隨著年齡的增長，流失雌激素會減少骨髓基質幹細胞向脂肪細胞的轉化，並減少成骨前體細胞的分化。破骨細胞活性的增加導致骨細胞死亡，同時增強骨吸收。目前，中國有超過100百萬人患有不同程度的骨質疏鬆症，並有四百萬人患有嚴重的骨質疏鬆症，倘TST002獲批准，上述患者均可能成為目標人群。

關於TST002 (BLOSOZUMAB)的資料

TST002 (Blosozumab)是一種人源化抗硬骨素單克隆抗體，可作為嚴重骨質疏鬆的候選藥物。Blosozumab具有合成代謝和抗吸收的雙重作用，可刺激骨骼形成並抑制骨骼吸收，從而快速提升骨骼密度和骨骼強度。在接受抗硬骨素抗體治療或自然發生的基因缺失的人群阻斷硬骨素活性已證實是提高骨密度(BMD)及減少骨折的有效方法。儘管安進的Romosozumab已在美國、歐洲及日本獲批准，但目前在中國並無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 (Blosozumab)。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，2021年9月27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、執行董事石明博士及朱達先生，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、包駿博士及張志華先生。