

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。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請細閱本公告，並理解我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。本公告中有關我們或任何董事及／或本公司的意向的陳述或提述乃於本公告刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。



**CStone Pharmaceuticals**

**基石藥業**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2616)

**自願公告**

## **基石藥業 CS1001-101 臨床研究摘要 已獲 ESMO 2019 年年會接受以海報形式展示**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，本公司正在進行中的 CS1001-101 Ib 期臨床研究相關摘要，已於近期被即將召開的歐洲腫瘤學會(「ESMO」)2019 年年會接受，並將通過海報形式展示。

CS1001 是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體，也是本公司三款腫瘤免疫治療骨幹(backbone)產品之一。目前一系列評估 CS1001 的臨床試驗正於中國開展，其中包括針對多個癌種的一項多臂 Ib 期試驗，兩項註冊性 II 期試驗和三項 III 期試驗。

CS1001-101 是一項 Ia/Ib 期、開放性、多劑量給藥的劑量探索和擴展研究，旨在評估 CS1001 對於晚期實體瘤或淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤療效。目前試驗已圓滿完成劑量爬坡。在美國臨床腫瘤學會 2019 年年會上公開的數據顯示，截至 2018 年 11 月 30 日，在 29 例入組受試者中有 7 例部分緩解，整體回應率為 24% (6 名受試者仍在治療中)。該數據顯示 CS1001 在多種實體瘤和淋巴瘤中均觀察到持久的抗腫瘤活性。

即將在 ESMO 2019 年年會上公佈的試驗最新數據包括 CS1001-101 在 Ia/Ib 期研究中的安全性數據，以及 Ib 期研究在胃癌、食管癌、MSI-H 腫瘤及膽管癌中的有效性數據。值得一提的是，

此前已公開的數據顯示，CS1001 整體安全性與耐受性良好，在多種類型的腫瘤中都能觀察到持久的抗腫瘤活性。

## 關於 CS1001

CS1001 是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。CS1001 由美國公司 Ligand Pharmaceuticals Inc. (納斯達克股份代號：LGND) 授權引進的 OMT 轉基因動物平台產生，該平台可實現全人源抗體的一站式生產。作為一種全人源全長抗 PD-L1 單克隆抗體，CS1001 是一種最接近人體的天然 G 型免疫球蛋白 4 (IgG4) 單抗藥物。與同類藥物相比，CS1001 在患者體內產生免疫原性及潛在毒性的風險更低，這使得 CS1001 在安全性方面具有潛在的獨特優勢。

CS1001 已在中國完成 I 期臨床研究劑量爬坡。在 Ia 期研究中，CS1001 表現出良好的耐受性和持續的臨床獲益。

目前，CS1001 正在進行多項臨床試驗中，包括一項美國橋接性 I 期試驗。在中國，其臨床項目包括針對多個癌種的一項多臂 Ib 期試驗，兩項註冊性 II 期試驗和三項 III 期試驗。

## 關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精準治療藥物，以滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。成立於 2015 年底，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業化方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。公司以聯合療法為核心，建立了一條包括 15 種腫瘤候選藥物組成的強大腫瘤藥物管線。目前五款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑藉經驗豐富的團隊、豐富的管線、強大的臨床開發驅動的業務模式和充裕資金，基石藥業的願景是通過為全球癌症患者帶來創新腫瘤療法，成為全球知名的領先中國生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的資訊，請瀏覽 [www.cstonepharma.com](http://www.cstonepharma.com)。

承董事會命  
基石藥業  
江寧軍博士  
主席

中華人民共和國，蘇州，二零一九年八月十六日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、曹彥凌先生、張國斌先生及陳連勇博士以及獨立非執行董事 Paul Herbert Chew 博士、胡定旭先生及孫洪斌先生。