

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

基石藥業向 ASH 2019 年年會提交 CS1001-201 臨床研究摘要

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，本公司已於近日向即將召開的美國血液腫瘤協會(「ASH」)2019年年會提交CS1001-201臨床研究摘要(「摘要」)，並計畫在大會公佈試驗最新進展。這將是CS1001-201試驗啟動以來的首次臨床試驗數據發表。

CS1001是由基石藥業開發的在研抗PD-L1單克隆抗體。目前多項評估CS1001的臨床試驗正於中國開展，其中包括一項多臂Ib期試驗，兩項註冊性II期試驗和三項III期試驗。此前已公開的數據顯示，CS1001整體安全性與耐受性良好，並在多種腫瘤的聯合治療領域展現出廣闊的臨床應用前景。

在摘要中報告的CS1001-201試驗是一項旨在評價CS1001單藥治療復發或難治性結外自然殺傷細胞(「NK」)/T細胞淋巴瘤(「rr-ENKTL」)的有效性、安全性、藥代動力學特性和免疫原性的單臂、多中心II期臨床研究。該研究以客觀緩解率作為主要研究目的。

結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤(「ENKTL」)屬於成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤的一個亞型。ENKTL的分佈具有地域特徵性，亞洲發病率顯著高於歐美。ENKTL在中國每年新發病例約為5,300例，約占所有淋巴瘤的6%，其中約50%的病例發展為rr-ENKTL。ENKTL是一種侵襲性惡性腫瘤，預後較差。目前對於經L-門冬醯胺酶聯合療法治療失敗的ENKTL患者還缺乏標準治療方法。CS1001-201試驗是首個針對rr-ENKTL患者的抗PD-L1抗體臨床試驗，並已在試驗中觀察到持久的抗腫瘤活性。

向 ASH 2019 年年會提交的摘要如被接受，將公佈 CS1001-201 II 期研究在 rr-ENKTL 患者中獲得的安全性及有效性數據。這不僅將是 CS1001-201 試驗的首份報告，也將是繼美國臨床腫瘤學會年會、歐洲腫瘤學會年會及中國臨床腫瘤學會年會之後，CS1001 的數據在 2019 年內第四次亮相重大學術會議。

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，這可使得 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，表現出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

目前多項評估 CS1001 的臨床試驗正在開展，其中包括一項美國橋接性 I 期試驗，以及在中國開展的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。

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，二零一九年八月十九日

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。