

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**

## **基石藥業宣佈 CS1001、CS1002 及 CS1003 多項研究數據 將於 CSCO 2019 年年會首次發表**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，中國臨床腫瘤學會 2019 年年會(「CSCO 2019 年年會」)已接受本公司三款腫瘤免疫治療骨幹候選藥物 CS1001(抗 PD-L1 單抗)、CS1002(抗 CTLA-4 單抗)及 CS1003(抗 PD-1 單抗)的三項臨床研究摘要。同時，CS1001-101 Ib 期臨床研究的其它三項最新突破性研究摘要也已遞交以供展示。

### **CS1001-101 臨床研究**

CS1001-101 試驗是一項針對中國的晚期實體瘤或淋巴瘤患者的 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 的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤療效。目前 CS1001 有多項臨床試驗正在美國與中國開展，已有超過 650 位患者入組試驗。

即將在 CSCO 2019 年年會上以海報形式公佈的試驗成果包括 CS1001-101 在 Ia/Ib 期臨床試驗中的安全性數據，以及 Ib 期試驗在膽管癌患者中的有效性數據(摘要編號: 4763)。

三項已向 CSCO 2019 年年會提交進行口頭報告的最新突破性研究摘要為:

- CS1001-101 於 Ib 期研究中獲得的在食管癌患者中的有效性及安全性數據;
- CS1001-101 於 Ib 期研究中獲得的在胃癌患者中的有效性及安全性數據; 及

- CS1001-101 於 Ib 期研究中獲得的在 MSI-H 癌症患者中的有效性及安全性數據。

### **CS1002-101 臨床研究**

CS1002-101 是一項在澳洲開展的針對晚期實體瘤患者的開放性、多劑量給藥的劑量探索和擴展研究，旨在評估 CS1002 的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學和初步抗腫瘤療效。目前該研究已完成 CS1002 單藥劑量爬坡。計畫開展與 CS1003 聯合給藥在實體瘤中的劑量爬坡，以及聯合用藥在特定腫瘤類型中的劑量擴展。

即將在 CSCO 2019 年年會上以口頭報告形式發表的數據包括 CS1002 於 Ia 期研究中獲得的在晚期實體瘤患者中的初步安全性、藥代動力學及藥效動力學資料（摘要編號：4756）

### **CS1003-102 臨床研究**

CS1003-102 是一項針對中國的晚期實體瘤及淋巴瘤患者的多中心 I 期臨床研究，旨在評估 CS1003 的安全性、耐受性和初步抗腫瘤活性。目前 CS1003 的 I 期臨床試驗正在中國和澳洲同時開展，並已於 2018 年 10 月獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 的新藥研究批准 (IND)。

即將在 CSCO 2019 年年會上以口頭報告形式發表的進展包括 CS1003 於 I 期研究中獲得的在中國晚期實體瘤及淋巴瘤患者的初步安全性、藥代動力學及有效性數據（摘要編號：4847）

### **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。在 Ia 期研究中，CS1001 表現出良好的耐受性并產出持續的臨床獲益。

目前，CS1001 正在進行多項臨床試驗中，包括一項美國橋接性 I 期研究。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 CS1002 和 CTLA-4**

CS1002 是由基石藥業開發的在研抗細胞毒性 T 淋巴細胞相關抗原 4 (「CTLA-4」) 單克隆抗體。

CTLA-4 又稱 CD152，是由 CTLA-4 基因編碼的一種跨膜蛋白質。CTLA-4 可通過與其配體 B7.1/B7.2 分子結合後抑制 T 細胞的活性，使腫瘤細胞免受 T 淋巴細胞攻擊。因此，阻斷 CTLA-4 通路可刺激 T 細胞的活化及大量增殖，從而誘導或增強抗腫瘤免疫反應。CTLA-4 為包括腫瘤在內的許多疾病提供了免疫治療的新方法。

目前，百時美施貴寶 (紐交所股份代號：BMY) 的 Yervoy (Ipilimumab) 是全球範圍內唯一一款獲得上市許可的 CTLA-4 抑制劑，但是 Yervoy 尚未在中國獲准上市。臨床前試驗已經表明，CS1002 對人 CTLA-4 具有相對較強的親和力，效果預期與 Yervoy 相當。

### 關於 CS1003 和 PD-1/PD-L1 通路

CS1003 是基石藥業通過國際領先的雜交瘤技術平台開發的一種針對 PD-1 的、人源化 IgG4 單克隆抗體。CS1003 在臨床前體內研究中已表現出了良好的耐受性和有效性。不同於其它 PD-1 抗體，CS1003 可以同時識別人源和鼠源的 PD-1，在同源小鼠腫瘤模型的有效性測試，尤其是有效聯合用藥的開發中具有獨特優勢。

PD-1 全稱為細胞程式性死亡受體 1，是一種主要表達在 T 細胞上的抑制性檢查點受體，在正常生理情形下，PD-1 會通過與其配體，程式性死亡配體 1 或配體 2 (PD-L1/PD-L2) 結合抑制 T 細胞的活化及細胞因數的產生，進而起到保護健康機體免受自身免疫系統攻擊的作用。然而，研究發現，在人類的多種實體瘤以及一些血液惡性腫瘤細胞表面上也有大量表達的 PD-L1 分子。癌細胞可以通過這些 PD-1/PD-L1 成功逃避機體免疫系統的識別。靶向 PD-1 / PD-L1 免疫檢查點的抗腫瘤藥物可以阻斷這種“腫瘤免疫逃逸機制”，恢復患者自身的免疫系統抗癌功能。

### 關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注于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，二零一九年八月二十二日

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。