

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

## 基石藥業首次美國研發論壇在紐約成功舉辦

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，二零二零年基石藥業美國研發論壇於二零二零年一月二十一日在美國紐約市成功舉辦。通過此次論壇，基石藥業的管理層分享了本公司成立至今在臨床進展、商務拓展、商業化策略及進程等方面所取得的各項重要成就，並介紹了本公司目前的管線戰略佈局。會議期間，中美頂尖學者與關鍵意見領袖(「**關鍵意見領袖**」)共同探討了中國腫瘤治療領域變革發展的最新趨勢。

二零二零年，本公司預計在中國大陸及台灣遞交針對五個適應症的三個新藥上市申請，同時亦計畫披露七項重要臨床試驗資料，這些進展基於抗 PD-L1 單抗 CS1001、RET 抑制劑 pralsetinib 和 KIT 及 PDGFRA 抑制劑 AYVAKIT™ (avapritinib)。本公司也將繼續以滿足中國和全球患者需求為目標，專注開發與商業化創新腫瘤免疫藥物及精準藥物，進一步完成「管線 2.0」創新升級，向成熟的創新平台與商業化階段轉型。未來兩至三年內，本公司計畫將提交針對大約十個適應症的四個新藥申請。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「中國生物製藥正處於轉型提升的重要階段，基石藥業是其可喜成果的見證者與推動者之一。我們以中國高發癌種及患者需求為出發點，以聯合療法為核心，正高效地推進三十餘項臨床試驗，包括十三項註冊臨床試驗和十四項聯合療法試驗。目前本公司正處於從臨床研發階段向商業化公司轉型的關鍵點，非常高興趙萍女士在此時作為大中華區總經理和商業運營負責人加入本公司。未來兩至三年內，她將全面領導商業化能力的建設，推動多款創新產品在大中華區成功上市。本公司也將

借助特有的高效早期臨床藥物研究平台，計畫進一步升級管線，助力中國生物創新走得更遠。」

有關基石藥業的重點消息包括：

- 基石藥業 15 款腫瘤候選藥物中，五款已處於關鍵性臨床後期，且註冊性臨床試驗達 13 項。
- 本公司現階段已完成了早期產品線和聯合治療的戰略佈局，以臨床開發為引擎，正向商業化階段轉型。
- 二零二零年，公司預期里程碑最多可達 13 項。其中包括：
  - TIBSOVO® (ivosidenib)有望在台灣獲批新藥上市申請(「**新藥上市申請**」)，成為本公司管線內首款在大中華區商業化上市的产品。該藥將用於治療 IDH1 突變的復發難治急性髓系白血病(「**R/R AML**」)。
  - 在中國大陸和台灣遞交抗 PD-L1 單抗 CS1001、RET 抑制劑 pralsetinib 和 KIT 及 PDGFRA 抑制劑 AYVAKIT™ (avapritinib)共計五個適應症的新藥上市申請，並計劃披露以上三款藥物共計七項重要臨床試驗資料。
  - 未來兩至三年內，公司將有望在大中華地區上市四款創新產品，覆蓋多個適應症。同時，公司將借助特有的高效研發平台，進一步升級創新管線，確保本公司管線的持續競爭力。

## 論壇要點回顧

### (a) 基石藥業所取得成績：

- 確立了強大的臨床開發引擎：本公司已確立了以臨床開發為引擎的強大業務模式，成功組建了一支國際水準的臨床開發團隊，經驗覆蓋轉化醫學以及臨床開發。同時，四位國際知名的腫瘤免疫學專家組成基石藥業科學顧問委員會，極大增強公司在腫瘤免疫治療及精準治療方面的科研能力，提升並優化公司的研發戰略和產品管線。二零二零年，本公司共有三十餘項臨床試驗正在開展，包括十三項註冊性臨床試驗和十四項聯合療法試驗。
- 強大的晚期臨床管線：基石藥業已建立了一條以免疫治療為基礎的風險均衡且極具競爭力的產品管線。公司十五款腫瘤候選藥物中，五款已處於關鍵性臨床後期，兩款已經獲得美國食品藥品監督管理局(「**美國 FDA**」)批准上市。

抗 PD-L1 單抗 CS1001 相關試驗進展表現突出，現已完成了一千餘位患者給藥，並在二零一九年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)、中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)及美

國血液學會等學會的重要學術會議中，發佈了包括食管癌在內的多個中國高發癌種的亮眼研究資料。

本公司獲得美國 FDA 批准的兩款產品分別為我們的合作公司 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股票代碼：BPMC)(「**Blueprint Medicines**」)開發的 AYVAKIT™ (avapritinib) 及 Agios Pharmaceuticals, Inc. 開發的 TIBSOVO® (ivosidenib)。另有一款合作產品 pralsetinib 已由 Blueprint Medicines 啟動美國 FDA 上市滾動申請，三款藥物均已在中國開展多項註冊性試驗。

二零一九年十二月，針對三線胃腸道間質瘤(「**GIST**」)的 avapritinib 全球 III 期 VOYAGER 研究和針對二線及以上非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)的 pralsetinib 全球 I/II 期 ARROW 註冊研究均比預期更早完成中國患者入組。

- 完成早期產品線戰略佈局：本公司現階段已完成了早期產品線和聯合治療的戰略佈局。目前公司多款早期管線產品進展順利，兩款在研骨架產品 CS1002(抗 CTLA-4 單抗)和 CS1003(抗 PD-1 單抗)均已在 I 期單藥試驗中取得良好資料。其中，CS1003 已開始全球 III 期試驗。本公司在聯合療法方面全面佈局，在近期開啟了多項重要試驗並將在二零二零年繼續展開以聯合療法為核心的發展戰略。
- 拓寬加深早期產品管線，打造「基石 2.0」：基石藥業已建立自己特有的高效研發平台，利用生物創新生態圈的協同優勢，持續提升本公司「2.0 管線」，不斷推出同類首創/同類最佳的腫瘤藥物或療法，以確保公司持續創新的競爭力。

二零一九年，本公司已將兩項管線產品順利推進至臨床階段，並開展了十餘種早期在研專案。

#### **(b) 2020 年基石藥業關鍵里程碑：**

- 一個新藥上市獲批：預計一款治療 IDH1 突變的 R/R AML 新藥 TIBSOVO®將在台灣獲批，成為公司首款在大中華區商業化上市的产品。
- 五個新藥上市申請：由本公司自主研發的抗 PD-L1 單抗 CS1001，與 Blueprint Medicines 的兩款合作產品 pralsetinib、avapritinib 預計將在中國大陸及台灣遞交共計五個適應症的新藥上市申請。
- 七項臨床資料披露：本公司計劃就抗 PD-L1 單抗 CS1001、pralsetinib 和 avapritinib 預計發佈七項重要臨床試驗資料，其中六項為註冊性臨床試驗。

**(c) 2020 年基石藥業發展戰略：**

- 整合公司資源，專注十三個里程碑的順利實現。
- 在大中華區建立具備核心功能的商業化組織，完善商業化運營能力，推進本公司向商業化關鍵階段轉型成功。
- 繼續尋求與更多國際領先的合作夥伴建立戰略合作關係，以進一步提升公司價值。
- 以內部研發為驅動，推動本公司向「管線 2.0」過渡，為未來持續穩健發展提供動力。未來三至五年，本公司將積極佈局同類首創和同類最優的多重特異性單抗或分子骨架藥物、探索可以最大化 PD-(L)1 療效的腫瘤微環境調節劑、癌症疫苗、新的通路抑制劑以及創新的聯合療法。

**(d) 基石藥業產品商業化上市計畫：**

- 未來兩至三年內，本公司預計將在大中華地區實現抗 PD-L1 單抗 CS1001、avapritinib、pralsetinib 及 ivosidenib 四款創新候選藥物上市，覆蓋近十項腫瘤適應症。

**(e) 發言關鍵意見領袖重點關注：**

- 前 ASCO 主席、美國科羅拉多大學癌症中心傑出教授 Paul Bunn 教授表示，RET 抑制劑 pralsetinib 近期公佈的最新臨床資料十分令人振奮，目前也已經完成了 RET 融合 NSCLC 的臨床試驗患者入組，包括一線未經含鉑化療的患者及已接受過含鉑化療的患者。Paul Bunn 教授表示期待這款精準治療藥物能儘快使患者受益。
- 紀念-斯隆凱特琳癌症中心 Eytan Stein 教授表示，相比傳統化療，ivosidenib 將能為 AML 患者帶來更多臨床獲益，且作為高選擇性 IDH1 抑制劑，它在其它 IDH1 突變的癌症患者中也具有廣泛的治療前景。
- 中國胸部腫瘤研究協作組主席、CSCO 前主席、廣東省人民醫院終身主任、廣東省肺癌研究所名譽所長吳一龍教授在其演講中強調，基石藥業已開展三個肺癌相關的註冊性臨床試驗，未來將在中國肺癌領域扮演重要角色：
  - 抗 PD-L1 單抗 CS1001 正在中國開展的一項針對 III 期局部晚期/不可切除 NSCLC 的研究 GEMSTONE-301，相比其它放化療加 PD-L1 免疫療法鞏固的肺癌研究，將有望令更廣泛的患者人群受益。該試驗充分考慮中國患者情況，同時納入接受過同步或序貫放化療的患者。此外，抗 PD-L1 單抗 CS1001 也正在中國開展針對 IV 期晚期 NSCLC 一線治療的註冊性臨床研究。

- 同時，另一款候選藥物 pralsetinib 針對 RET 融合的晚期 NSCLC 研究也備受學界關注。由於中國肺癌持續高發，且全球尚無選擇性 RET 抑制劑獲批，pralsetinib 將能填補中國在 RET 融合 NSCLC 領域的臨床治療空白。
- 北京大學腫瘤醫院、CSCO 胃腸道間質瘤專家委員會候任主委李健教授則對 avapritinib 在中國 GIST 領域的治療前景給予了肯定。avapritinib 是目前已獲美國 FDA 批准上市的同類首創 GIST 藥物，國內在 PDGFRA D842V 突變 GIST 領域尚缺乏有效治療手段。已公佈的臨床試驗資料顯示，avapritinib 在 PDGFRA 外顯子 18 突變（包括 D842V 突變）GIST 中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性和良好的耐受性，未來在中國的上市將能為急需有效治療方案的患者帶來獲益。
- 著名免疫學家、美國密西根大學教授、癌症免疫治療研究中心主任、現任美國癌症研究學會腫瘤免疫治療學主席鄒偉平博士認為基石藥業在過去的三年所取得的成績十分令人振奮和讚歎，並表示願意協助基石藥業一類靶點的選擇和藥物開發，支持和相信基石藥業的「管線 2.0」會給公司和癌症患者帶來更大的價值和利益。

## 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。成立於二零一五年底，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。公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條 15 種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前五款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗。憑藉經驗豐富的管理團隊、豐富的管線、專注於臨床開發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，成為全球知名的中國領先生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的信息，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，二零二零年一月二十四日

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。