

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

PD-L1 抗體舒格利單抗治療成人 R/R ENKTL 獲美國 FDA 突破性療法認定

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予其PD-L1 抗體舒格利單抗(CS1001)治療成人復發或難治性結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤(「R/R ENKTL」)的突破性療法認定，這是繼十月份美國FDA 授予PD-L1 抗體舒格利單抗孤兒藥資格用於治療T 細胞淋巴瘤之後，舒格利單抗取得的又一個重要進展。

突破性療法認定是一個新藥加快開發及審批的途徑，適用於治療嚴重或危及生命的疾病且初步臨床證據顯示出顯著優於現有療法的藥品。舒格利單抗獲得突破性療法後將極大加快舒格利單抗在美國的開發及商業化速度。

結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤(「ENKTL」)屬於成熟T 和NK 細胞淋巴瘤的一個亞型。R/R ENKTL 惡性程度高且侵襲性強，預後較差。R/R ENKTL 患者在含門冬醯胺酶為基礎的標準方案失敗後，缺乏有效的挽救治療手段，對傳統治療反應不佳。臨床醫生對於這類患者常常束手無策，因為疾病兇險，進展迅速，生存期極短，一年生存率不足20%。目前在中國獲批的靶向單藥治療完全緩解(「CR」)率約為6%。一線治療方案失敗後的患者正面臨著顯著的未被滿足的治療需求。在2020年中國臨床腫瘤協會年會上，舒格利單抗單藥治療R/R ENKTL 患者的CS1001-201 研究牽頭研究者中山大學附屬腫瘤醫院黃慧強教授進行了口頭彙報。資料顯示，在38 例療效可評估患者中，客觀緩解率(「ORR」)為44.7%，CR 率為31.6%，中位緩解持續時間為16.8 個月。接受給藥的43 例患者，中位總

生存期 19.7 個月，一年總生存率為 55.5%。舒格利單抗有望為這些患者提供新的治療選擇。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「R/R ENKTL 患者正面臨著顯著的未被滿足的治療需求，舒格利單抗相比現有藥物的療效資料是一個巨大的突破。此次舒格利單抗能夠獲得美國 FDA 突破性療法認定，充分證明了這款藥物的巨大臨床價值。我們將繼續全力推進該研究，並與美國 FDA 和中國國家藥品監督管理局密切協作，力爭早日把舒格利單抗帶給全球 R/R ENKTL 患者。」

CS1001-201 研究

CS1001-201 研究是一項評估舒格利單抗單藥治療 R/R ENKTL 有效性及安全性的單臂、多中心、II 期關鍵性研究，研究主要終點為獨立影像評估委員會評估的 ORR。於二零二零年八月三十一日，II 期關鍵性研究的試驗性新藥申請已經通過美國 FDA 的審評，並取得了開展研究的許可函。

關於舒格利單抗(CS1001)

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。舒格利單抗由美國 Ligand Pharmaceuticals 公司(納斯達克股份交易代碼：LGND)授權引進的 OmniRat[®]轉基因動物平臺產生，該平臺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，舒格利單抗是一種最接近人體的天然 G 型免疫球蛋白 4 單抗藥物。與同類藥物相比，舒格利單抗在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得舒格利單抗具有獨特的優勢。

舒格利單抗已在中國完成 I 期劑量遞增研究。在 Ia 期和 Ib 期研究中，舒格利單抗在多個瘤種中均表現出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

目前，舒格利單抗正在進行多項臨床試驗，除了一項美國橋接性 I 期研究外，在中國，舒格利單抗正開展一項針對多個癌種的多臂 Ib 期研究、一項淋巴瘤註冊性 II 期研究和四項分別在 III/IV 期非小細胞肺癌（「NSCLC」）、胃癌和食管癌患者的 III 期註冊性臨床試驗。其中舒格利單抗治療 IV 期 NSCLC 患者的 III 期臨床試驗達到主要終點，基石藥業計劃近期向中國國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 18A.05 條規定的警示聲明：本公司未必能夠成功地研發及推廣舒格利單抗。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

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。本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。

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，二零二零年十月二十三日

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。