

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

基石藥業將在第66屆美國血液學會（ASH）年會上公佈CS5001針對淋巴瘤的最新臨床數據

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，本公司將在第66屆美國血液學會（ASH）年會上公佈管綫2.0重磅產品CS5001（ROR1 ADC）針對淋巴瘤的最新臨床數據。ASH年會將於2024年12月7日至12月10日在美國加利福尼亞州聖地亞哥及綫上舉行。

- 報告形式：壁報
- 摘要題目：Safety and Efficacy in Patients with Advanced Lymphomas from a Global Phase Ia/Ib, First-in-Human Study of CS5001, a Novel Anti-ROR1 ADC（一項評估新型ROR1抗體藥物偶聯物CS5001在晚期淋巴瘤患者中安全性和有效性的全球Ia/Ib期首次人體研究）
- 發表編號：1739
- 展示時間：2024年12月7日星期六，下午5:30-7:30，太平洋標準時間
- 會議地點：聖地亞哥會議中心，G-H廳

CS5001是目前已知首個在實體瘤和淋巴瘤中均觀察到臨床療效的ROR1 ADC。根據本公司在2024年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上公佈其首次人體研究的初步數據，CS5001在不同劑量水平、對於多線經治的晚期實體瘤和淋巴瘤均能表現出良好的耐受性和令人鼓舞的抗腫瘤活性。

本公司將在此次ASH年會公佈CS5001首次人體研究中針對晚期B-細胞淋巴瘤的最新安全性和有效性數據。摘要數據截止日時已經可以觀察到，CS5001在所有劑量水平、針對可評估的晚期B-細胞淋巴瘤患者的總體客觀緩解率（ORR）達到43.5%。從初始起效劑量起，CS5001針對晚期霍奇金淋巴瘤的ORR達60.0%，非霍奇金淋巴瘤的ORR達50.0%。繼摘要數據截止日之後，我們在初步選定的II期推薦劑量（RP2D）水平入組了更多淋巴瘤患者，更新的數據屆時將在ASH年會壁報中詳細公佈。

CS5001全球多中心I期試驗的Ia劑量遞增目前仍在美國、澳大利亞和中國同步進行，近期我們將啟動涵蓋多瘤種、具有註冊潛力的Ib期劑量擴展研究。

## 關於CS5001（ROR1 ADC）

CS5001是一款以受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1（receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1, ROR1）為靶點的抗體偶聯藥物（ADC）。CS5001具有獨特的設計，使用腫瘤特異啟動的吡咯並苯二氮卓（pyrrolobenzodiazepine, PBD）前毒素載荷（Payload）和連接子(linker)。CS5001只在到達腫瘤並被腫瘤細胞內吞後，在溶酶體中其連接子被在腫瘤細胞中高表達的特異性酶切割釋放PBD前毒素，繼而PBD前毒素在腫瘤細胞內被啟動，從而殺死腫瘤細胞。這種連接子加前毒素的“雙控”機制有效地減少與傳統PBD載荷有關的毒性問題，而獲得更大的安全視窗。CS5001已在幾種臨床前癌症模型中證明具有完全的腫瘤抑制作用，並展示出良好的血清半衰期及藥代動力學特徵。這些都表明CS5001在多種實體瘤和血液瘤中擁有巨大的臨床開發潛力和廣泛的應用前景。此外，CS5001利用定向偶聯技術獲得精準的藥物抗體比率（DAR），便於實現均質生產及大規模生產。

2020年10月，基石藥業與Ligand Biosciences, Inc.（LCB）就CS5001的開發和商業化達成授權協定。CS5001最初是由韓國領先的生物科技公司LCB和ABL bio共同合成。根據協定條款，基石藥業獲得CS5001在韓國以外的全球其他地區的獨家開發和商業化權利。

## 關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。自成立以來，本公司致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求，並取得了重大進展。迄今為止，本公司已成功上市4款創新藥，並獲得涵蓋9個適應症的16項新藥上市申請（NDA）批准。當前研發管線均衡配置了潛在同類首創或同類最優的抗體偶聯藥物（ADC）、多特異性抗體、免疫療法及精準治療藥物在內的18款候選藥物。同時，基石藥業亦擁有一支具有豐富經驗和能力的管理團隊，覆蓋從臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務擴展和商業運營等關鍵環節。

如需瞭解有關基石藥業的更多資訊，請訪問：[www.cstonepharma.com](http://www.cstonepharma.com)。

**「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CS5001。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。

## 前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命  
基石藥業  
李偉博士

主席

中華人民共和國，蘇州，2024年11月06日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III先生、林向紅先生及胡正國先生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。