

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CS5001 (ROR1 ADC) 全球多中心Ib期臨床試驗完成首例患者入組

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，本公司管線2.0重磅產品CS5001 (ROR1 ADC) 全球多中心Ib期臨床試驗順利完成首例患者入組。

關鍵亮點:

- CS5001是目前已知首個在實體瘤和淋巴瘤中均觀察到臨床抗腫瘤療效的ROR1 ADC，其臨床開發進展位於全球前二。
- 臨床數據顯示，CS5001作為單藥治療侵襲性和惰性晚期淋巴瘤的客觀緩解率 (ORR) 高於同類競品，具有快速註冊上市及衝擊一線聯合治療格局的潛力。
- CS5001全球多中心試驗在美國、澳大利亞和中國同步進行，目前已推進至Ib期進行劑量優化，後續潛在擴展為II期單臂註冊研究。

截至目前，CS5001在Ia期10個劑量組的劑量遞增試驗評估中，已展現出良好的安全性及明顯的抗腫瘤活性。CS5001在多線經治的晚期B細胞淋巴瘤和實體瘤患者中表現出良好的耐受性，截至目前增至10個劑量組 (DL10) 中未觀察到劑量限制性毒性 (DLT)；初步選定第8個劑量組 (125 µg/kg) 為II期推薦劑量 (RP2D) 水平，CS5001針對晚期B細胞非霍奇金淋巴瘤和霍奇金淋巴瘤的ORR分別達到70%和100%。此外，在晚期實體瘤中，例如非小細胞肺癌、胰腺癌等，也觀察到CS5001明顯的療效信號。

基石藥業首席執行官、研發總裁兼執行董事楊建新博士表示：“今年CS5001臨床結果多次登上國際學術會議，受到了行業內的廣泛關注。根據最新臨床數據，CS5001單藥治療侵襲性和惰性晚期淋巴瘤ORR高於同類競品，並且療效數據隨患者數目增加呈穩定趨勢，因此我們相信CS5001具有更快註冊上市的潛力、以及衝擊一線聯合治療格局的潛力。我們非常高興看到CS5001啟動Ib期劑量優化和擴展試驗，該試驗也有望進一步拓展為針對復發難治瀰漫大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的II期單臂註冊臨床試驗。與此同時，我們還將在Ib期探索CS5001單藥或

聯合一線標準療法在多種血液瘤和實體瘤中的安全性和有效性，以期為全球腫瘤患者帶來更大生存獲益的創新療法。”

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LigaChem Biosciences, Inc.（LCB）就CS5001的開發和商業化達成授權協定。CS5001最初是由兩家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。

CS5001治療晚期實體瘤和淋巴瘤患者的首次人體研究的數據已在2024年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上以壁報形式公佈。而其單藥治療晚期淋巴瘤的最新臨床數據已於近期第66屆美國血液學會（ASH）年會上公佈。

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17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。

「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12月19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。