

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

基石藥業在 2019 年 ASCO 大會公佈 CS1001-101 臨床試驗數據

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)在 2019 年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上，以海報形式公佈了 CS1001-101 的臨床試驗更新數據。CS1001-101 是一項針對晚期實體瘤或淋巴瘤患者展開的 1a/1b 期、開放性、多劑量給藥的劑量探索和擴展研究，旨在評估 CS1001 在這一患者人群中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤療效。試驗數據顯示，CS1001 耐受性良好，具有預期的藥代動力學特徵，在各種類型的腫瘤中都能觀察到持久的抗腫瘤活性。

截至 2018 年 11 月 30 日止，共有 29 名患者入組 1a 期研究，並且進行 CS1001 自 3 mg/kg 至 10 mg/kg、20 mg/kg、40 mg/kg 及 1200 mg 固定劑量的劑量探索。所有患者的中位治療時間為 126 天(範圍：21 到 408 天以上)，至數據截止日 9 名患者仍在用藥中。在 29 名入組患者中，7 名患者部分緩解，整體回應率為 24% (6 名患者仍在治療中)。這些數據顯示 CS1001 對多種實體瘤和淋巴瘤有效。

CS1001 的 1 期試驗的主要研究者、北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「我很高興看到 CS1001 的 1 期試驗最新臨床數據持續顯示出它良好的耐受性，以及與其他 PD-L1 相稱的安全性。在 1a 和 1b 期試驗中，CS1001 對多個癌種顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性，並且應答持久。」

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「CS1001 是一種全人源全長的抗 PD-L1 單抗，擁有降低在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險的潛力。CS1001 也是基石藥業三款腫瘤免疫骨幹(backbone)產品之一。公司已為這一候選藥物制定系統的臨床開發計畫，用於評估它單藥及聯合療法在治療肺癌、胃癌和其他晚期腫瘤上的潛力。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們非常高興地公佈 CS1001 的最新數據來進一步驗證它的安全性和有效性。這些數據也將支持 CS1001 在註冊性試驗中的持續開發。目前 CS1001 已有針對多個癌種的兩項註冊性 2 期試驗和三項 3 期試驗正在開展中，並已有 500 多名患者在全球 7 個臨床試驗中入組。我們期望能儘快將這一令人期待的免疫治療分子藥物推向市場，使更多癌症患者可以從中獲益。」

此次 ASCO 大會上，基石藥業還以 Trial-in-Progress (TiP) 海報形式公佈了正在進行中的 GEMSTONE-301 臨床試驗。這是一項隨機雙盲、安慰劑對照的 3 期研究，以評估 CS1001 作為鞏固治療手段對於同步/序貫放化療後未發生疾病進展的、局部晚期/不可切除（3 期）的非小細胞肺癌患者的療效。

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 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，這使得 CS1001 具有潛在的獨特優勢。

CS1001 已在中國完成 1 期臨床研究劑量爬坡。在 1a 期研究中，CS1001 表現出良好的耐受性和持續的臨床獲益。

目前，CS1001 正在進行多項臨床試驗中，包括一項美國橋接性 1 期試驗。在中國，其臨床項目包括針對多個癌種的一項多臂 1b 期試驗，兩項關鍵性 2 期試驗和三項 3 期試驗。

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 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。本公司以腫瘤免疫聯合療法為核心，建立了一條強大腫瘤藥物管線。目前四款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑借經驗豐富的團隊、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。

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，二零一九年六月二日

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。