

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

基石藥業於 2019 ESMO 發佈 CS1001b 期研究安全性匯總資料 展示總體安全性及耐受性良好

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）宣佈，本公司於 2019 年歐洲腫瘤內科學會年會（ESMO）上，以海報展示形式發表了在研抗 PD-L1 抗體 CS1001 的 Ib 期研究（GEMSTONE-101）安全性匯總資料，結果顯示其總體安全性及耐受性良好。除此之外，此次海報展示的內容中也含有 2019 CSCO 公佈的 Ib 期四項隊列研究結果，包括：食管鱗癌(ESCC)、高度微衛星不穩定/細胞錯配修復機制缺失(MSI-H/dMMR)、胃癌（GC）或胃食管交界處（GEJ）癌，及膽管癌（CC）或膽囊癌（GBC）隊列。

基石藥業董事長兼首席執行官江甯軍博士表示：「CS1001 是由基石藥業自主研發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體，也是公司三款腫瘤免疫治療骨架（backbone）產品之一。很高興看到繼 CSCO 之後，我們又在 ESMO 上更新了積極的研究資料。目前在中國針對不同癌種，CS1001 正積極開展多項臨床試驗，我們期待它在未來的臨床試驗中能給我們帶來更多驚喜。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「CS1001是全人源全長的抗PD-L1單抗，它因此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。此次ESMO發佈的Ib期研究安全性資料匯總結果，顯示出CS1001總體安全性和耐受性良好，且沒有發現非預期的不良事件。基於其良好的安全性和有效性資料，我們將繼續探索CS1001在單藥及聯合治療上的巨大潛力，從而早日惠及更多腫瘤患者。」

GEMSTONE-101 研究概述

GEMSTONE-101 試驗是一項在中國開展的針對晚期實體瘤或淋巴瘤患者的 Ia/Ib 期、開放性、多劑量給藥的劑量探索和擴展研究，旨在評估 CS1001 的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤療效。

- 在 Ia 期為劑量爬坡研究，旨在評估 CS1001 的安全性、藥代動力學特徵並為後續研究確定推薦劑量。
- 在 Ib 期為劑量擴展研究，旨在探索 CS1001 在包括多個特定腫瘤中的抗腫瘤活性和耐受性。

GEMSTONE-101 Ib 安全性資料匯總

- 資料截至 2019 年 7 月 1 日，Ib 期多個腫瘤類型的隊列研究共計入組 192 例患者。
- CS1001 的中位治療持續時間為 112 天（範圍：3 至 377 天）。
- 大部分患者報告了治療過程中的不良事件（TEAE，不考慮與藥物的相關性），其中 95.9% 接受 CS1001 單藥治療和 99% 接受 CS1001 聯合化療治療的患者發生了 TEAE。在單藥治療組的患者中，38.4% 發生了嚴重程度為 3 至 5 級的 TEAE。在聯合化療組的患者中，70.1% 的患者發生了嚴重程度為 3 至 5 級的 TEAE。
- 聯合化療治療組嚴重不良事件（SAE）的發生率約為單藥治療組的兩倍。聯合化療組 SAE 發生率為 40.2%，而單藥治療組為 20.5%。

CS1001 在 Ib 期的四項隊列研究中表現出良好的抗腫瘤活性：

- CS1001 聯合 CF 化療方案作為一線治療食管鱗癌的客觀緩解率達到 77.8%（14/18），疾病控制率達到 88.9%，且緩解可持續。
- CS1001 聯合 XELOX 化療方案做為一線治療胃癌或胃食管交界處癌的客觀緩解率達到 62.1%（18/29），疾病控制率達到 82.8%，且緩解可持續。
- CS1001 在治療不可切除的膽管癌或膽囊癌中客觀緩解率達到 10.3%（3/29），疾病控制率達到 37.9%，且緩解可持續。
- CS1001 在 MSI-H/dMMR 實體瘤患者中客觀緩解率為 38.1%（8/21），疾病控制率達到 57.1%。

關於 CS1001

CS1001 是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。CS1001 由美國公司 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相關毒性的風險更低, 這使得 CS1001 在安全性方面具有潛在的獨特優勢。

CS1001 已在中國完成 I 期臨床研究劑量爬坡。在 Ia 期研究中, CS1001 表現出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

目前, CS1001 正在進行多項臨床試驗中, 包括一項美國橋接性 I 期試驗。在中國, CS1001 正針對多個癌種開展一項多臂 Ib 期試驗, 兩項註冊性 II 期試驗和三項 III 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。公司以聯合療法為核心, 建立了一條包括 15 種腫瘤候選藥物組成的強大腫瘤藥物管線。目前 5 款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑藉經驗豐富的團隊、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, 二零一九年九月三十日

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。