

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

基石藥業和 Blueprint Medicines 共同宣佈啟動 fisogatinib 聯合 CS1001 治療肝細胞癌患者的 Ib/II 期臨床試驗

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)與 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股票代碼：BPMC)(「**Blueprint Medicines**」)，一家專注於探索具有特定基因特徵的癌症、罕見病及癌症免疫療法的精準治療的公司，共同宣佈，fisogatinib 聯合 CS1001 治療局部晚期或轉移性肝細胞癌(「**HCC**」)的 Ib/II 期試驗已完成首例患者給藥。這項研究將在中國的多個臨床研究中心開展。

此項試驗將評估靶向治療和癌症免疫治療聯合在局部晚期和轉移性 HCC 患者中增強抗腫瘤活性的潛力。fisogatinib 是由 Blueprint Medicines 開發的一款在研的強效、高選擇性成纖維細胞生長因數受體-4(「**FGFR4**」)抑制劑，用於治療 FGFR4 驅動的晚期 HCC。CS1001 是一款由基石藥業開發的、針對多個癌種的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。臨床前研究表明，fisogatinib 可以刺激 T 細胞浸潤到腫瘤微環境中，這提示 fisogatinib 聯合抗 PD-L1 抑制劑將有可能在 FGFR4 驅動的晚期 HCC 患者中展現出更強的療效。

基石藥業已與 Blueprint Medicines 達成獨家合作及授權協議，獲得了包括 fisogatinib 在內的三款候選藥物在中國大陸、香港、澳門及台灣的開發與商業化權利。Blueprint Medicines 保留在世界其他地區開發及商業化這三款候選藥物的權利。

Blueprint Medicines 首席醫學官 Andy Boral 博士表示：「與基石藥業的合作讓我們的全球發展進程得以迅速拓展到亞太地區，我們的合作夥伴基石藥業在該地區與學術機構、地方監管機構之間均擁有豐富的合作經驗。我們相信通過在中國這樣 HCC 高發的國家開展 fisogatinib 的 Ib/II 期試驗，將能進一步助推我們的臨床進展。fisogatinib 是一款對致癌驅動因數具有高選擇性的藥物，我們相信聯合療法將能在這類疾病中展現它的優勢。同時，fisogatinib 和基石藥業的抗 PD-L1 抑制劑 CS1001 在作用機制上可以起到互補作用，兩者聯用將有可能為 HCC 患者提供更好的臨床療效。」

基石藥業首席轉化醫學官謝毅釗博士表示：「晚期 HCC 是一種侵襲性極強的疾病。目前，中國在 HCC 治療方面正面臨巨大的挑戰，由於缺乏有效治療藥物，晚期患者整體預後較差。基石藥業致力於在 HCC 這樣的複雜癌種中探索聯合療法的可能性，以解決患者的臨床之需。我很高興看到 fisogatinib 聯合 CS1001 的 Ib/II 期試驗完成了首例患者給藥，我們相信這將有望讓晚期 HCC 患者獲益。值得一提的是，CS1001 是基石藥業的腫瘤免疫骨架產品之一，目前它已開展多項聯合療法的臨床研究。」

CS1001 已在中國完成 I 期臨床研究劑量爬坡。在第二十二屆全國臨床腫瘤學大會暨 2019 年中國臨床腫瘤學會學術年會上公佈的 I 期研究試驗資料表明，CS1001 在包括胃癌、食管癌、高度微衛星不穩定/細胞錯配修復機制缺失實體瘤等多個適應症中均表現出良好的臨床療效。在 2019 年歐洲腫瘤內科學會年會上公佈的 CS1001 安全性匯總資料表明，CS1001 總體安全性及耐受性良好。這些資料均預示 CS1001 在針對包括 HCC 在內的多個癌種中具有治療潛力。

關於 HCC

肝癌是全球第二大癌症死因，其中 HCC 是其中占比最高的肝癌類型。HCC 在乙型肝炎病毒流行的地區發病率最高，如東南亞和撒哈拉以南的非洲地區。在全球範圍內，將近一半的肝癌新發病例發生在中國。晚期 HCC 患者的治療方案十分有限，目前獲批的治療方案腫瘤無進展期生存期約 3 至 7 個月，患者總生存期約 9 至 13 個月。FGF19 作為 FGFR4 的配體，可啟動 FGFR4，從而促進肝細胞增殖和調節肝內膽酸平衡。據 Blueprint Medicines 估計，大約 30% 的 HCC 患者存在 FGF19/FGFR4 信號通路的異常啟動。

關於 fisogatinib 聯合 CS1001 的 Ib/II 期臨床試驗

該 Ib/II 期臨床試驗是一項 fisogatinib 聯合 CS1001 治療局部晚期或轉移性 HCC 患者的開放性研究。該試驗包括兩部分：劑量遞增部分和劑量擴增部分。劑量遞增部分旨在評估兩個不同劑量的 fisogatinib 與固定劑量 CS1001 的聯合給藥方案，以確定用於劑量擴增部分的 II 期推薦劑量。

試驗目的包括評估聯合治療方案的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性。FGF19 的表達將在中心實驗室測定。該試驗將在中國的多個研究中心共招募約 50 例患者。如需更多資訊，請瀏覽 clinicaltrials.gov。

關於 Fisogatinib

Fisogatinib 是一款口服的、高選擇性、不可逆的 FGFR4 抑制劑，由 Blueprint Medicines 公司開發，可以高特異性抑制 FGFR4，從而避免對 FGFR1、FGFR2 和 FGFR3 的作用。臨床前資料表明，FGFR4 是部分晚期 HCC 患者的致癌驅動因數。

Blueprint Medicines 目前正在開發在研藥物 fisogatinib 用於治療 FGFR4 異常啟動的 HCC 患者。美國食品藥品監督管理局已經授予 fisogatinib 孤兒藥資格，用於治療 HCC。

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潛在毒性的風險更低，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 期研究劑量爬坡。在針對多個適應症的 Ia 期及 Ib 期研究中，CS1001 表現出良好的耐受性並產出持續的臨床獲益。

目前，CS1001 正在進行多項臨床試驗中，包括一項美國橋接性 I 期研究。在中國，其臨床項目包括針對多個癌種的一項多臂 Ib 期試驗，兩項註冊性 II 期試驗和三項 III 期試驗。

關於 Blueprint Medicines

Blueprint Medicines 是一家精準治療公司，以具有特定基因特徵的癌症，罕見疾病和癌症免疫療法為重點。Blueprint Medicines 目前正在推進三種臨床研究藥物的開發，以及多項研究計畫。

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資訊，請瀏覽 www.cstonepharma.com。

Blueprint Medicines 前瞻性聲明

本公告包含經修訂的 1995 年《私人證券訴訟改革法案》意義上的前瞻性陳述，包括但不限於關於 fisogatinib 開發計畫和時間表的陳述，包括關於 Blueprint Medicines 正在進行和計畫進行的 fisogatinib 臨床試驗的時間、設計、實施、招募、計畫和結果宣佈；fisogatinib 和 CS1001 作為單一療法或聯合療法治療局部晚期或轉移性 HCC 患者的潛在獲益；以及 Blueprint Medicines 的戰略、目標和預期里程碑、商業計畫和重點。「可以」、「將」、「可能」、「會」、「應該」、「預計」、「計畫」、「預期」、「打算」、「相信」、「估計」、「預測」、「項目」、「潛力」、「繼續」、「目標」等詞等詞語和類似表述旨在識別前瞻性陳述，雖然並非所有前瞻性陳述都包含這些識別詞。本公告中的任何前瞻性陳述均基於管理層當前的預期和信念，並受到許多風險、不確定性和重要因素的影響，其可能會導致實際事件或結果與本公告中包含的任何前瞻性陳述所表達或暗示的情況存在重大差異，包括但不限於與任何當前或計畫中的臨床試驗或 Blueprint Medicines 的候選藥物開發的延遲相關的風險和不確定性；Blueprint Medicines 具有證明其候選藥物的安全性和有效性並及時獲得其候選藥物批准(如有)的能力；Blueprint Medicines 候選藥物的臨床前和臨床結果，可能不支持此類候選藥物的進一步開發；監管機構的行為，可能影響臨床試驗的開始、時間和進展；Blueprint Medicines 具有為其當前和未來的候選藥物開發和商業化伴隨診斷的能力；以及具有成功進行 Blueprint Medicines 當前和未來的合作和授權協議的能力，包括與基石藥業的合作。Blueprint Medicines 提交給美國證券交易委員會(「SEC」)的檔中「風險因素」一節對這些風險和其他不確定性進行了更詳細的描述，包括 Blueprint Medicines 最近的 10-Q 表格季度報告以及 Blueprint Medicines 已經提交或將來可能提交給 SEC 的任何其他文件。本公告中包含的任何前瞻性陳述僅代表我們截至本公告發佈之日的觀點，不應被視為代表其截至其後任何日期的觀點。除法律要求外，我們明確表示不承擔更新任何前瞻性陳述的任何義務。

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，二零二零年一月六日

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。