

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 CS1001 聯合化療一線治療食管鱗癌的 III 期臨床試驗完成首例患者給藥

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，本公司抗 PD-L1 單抗 CS1001 聯合化療一線治療晚期食管鱗癌的 III 期臨床試驗已完成首例患者給藥。該項名為 GEMSTONE-304 的多中心臨床試驗，旨在評估 CS1001 聯合氟尿嘧啶和順鉑(「FP」)化療方案作為一線治療在不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌患者中的療效和安全性。

據統計，約 90% 的中國食管癌患者為食管鱗癌，且約 70% 的食管鱗癌患者在確診時已為局部晚期或晚期轉移性。目前晚期食管鱗癌患者的標準一線治療方案為含鉑類藥物的雙藥化療方案，但療效非常有限。研究資料顯示，經過該一線方案治療的晚期食管鱗癌患者，客觀有效率(「ORR」)約為 35%，中位無進展生存期不足半年，中位總生存期不到一年，且患者暫無其它有效治療選擇。

CS1001 是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。根據 2019 年中國臨床腫瘤學會年會上公佈的研究資料，截至 2019 年 7 月 1 日，在 CS1001 聯合 FP 方案用於一線食管鱗癌的 1b 期臨床試驗中，ORR 達到 77.8%，且緩解可持續，同時，總體安全性及耐受性良好。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「食管癌是具有中國特色的高發癌種，中國發病和死亡人數佔到全球 50% 以上。然而，目前中國針對食管鱗癌的治療手段已多年未取得突破，患者在臨床上存在長期、迫切的未滿足需求。我很高興看到 GEMSTONE-

304 研究完成了首例受試者給藥，期待 CS1001 能延續其在初步研究中顯示出的巨大治療潛力，早日成為中國食管鱗癌患者新的治療選擇。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「由於食管癌早期症狀隱匿，患者確診時往往已處於晚期，治療手段十分有限，且目前尚無免疫藥物獲批用於一線食管鱗癌的治療。目前已公佈的 Ib 期臨床研究資料表明，CS1001 在晚期食管鱗癌患者中已顯示出良好的初步抗腫瘤活性。我們將全力推進 CS1001 的該項 III 期臨床試驗，如果試驗能夠取得成功，對於急需有效藥物的晚期食管鱗癌患者來說，將是一個巨大的突破。」

## 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](http://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，二零二零年一月七日

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。