

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 聯合拜耳公司瑞戈非尼的首個全球概念驗證性臨床研究完成首例患者給藥

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，本公司在研 PD-L1 抑制劑 CS1001 與 Bayer Healthcare LLC(「拜耳公司」)開發的口服多激酶抑制劑瑞戈非尼的聯合用藥研究已在澳大利亞完成首例患者給藥。這是基石藥業和拜耳公司合作的首個全球概念驗證性臨床研究，旨在探索 CS1001 聯合瑞戈非尼的推薦劑量，以及評估包括胃癌在內的多種癌症治療的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤療效。

CS1001 是由基石藥業自主研發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。目前，CS1001 正在進行多項臨床試驗，除了一項美國橋接性 I 期試驗外，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 期試驗和四項 III 期試驗。根據第二十二屆全國臨床腫瘤學大會上公佈的研究資料，在 Ia 期和 Ib 期研究中，CS1001 已在多個癌種中顯示出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

瑞戈非尼是由拜耳公司開發的以 VEGFR、FGFR、CSF1R 等為作用靶點的多激酶小分子抑制劑口服藥物。目前瑞戈非尼已被包括中國在內的全世界 90 餘個國家批准用於二線及以上晚期結直腸癌、晚期胃腸道間質瘤及晚期肝細胞癌。

二零一九年五月，基石藥業與拜耳公司達成一項全球臨床合作研究，基石藥業作為 CS1001 聯合瑞戈非尼臨床研究的發起者，拜耳公司將提供試驗所需的瑞戈非尼。

多項研究表明，激酶抑制劑單藥或抗 PD-1/PD-L1 抗體單藥在多個瘤種治療中均具有療效。同時，臨床前研究表明，如瑞戈非尼這樣的靶向藥物可通過改變一些實體瘤的免疫微環境來增強免疫檢查點抑制劑的療效。因此，兩種作用機制聯合可能對腫瘤消退發揮協同作用。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「基石藥業與拜耳公司共同開展的這項臨床試驗是公司全球戰略的重要一步。很高興看到 CS1001 和瑞戈非尼的聯合治療研究實現了首例患者給藥。我們希望這次聯合探索不僅將能補充公司的產品管線，還有望讓更多缺乏有效治療方案的腫瘤患者獲益。」

基石藥業首席轉化醫學官謝毅釗博士表示：「臨床前動物疾病模型上開展的研究表明，CS1001 和瑞戈非尼聯合能夠增強抗腫瘤作用，這為我們開展此項臨床研究提供了資料支援。同時，目前國際上針對晚期或轉移性實體瘤也正在開展多項此類聯合療法，並已取得部分良好資料，我們對 CS1001 和瑞戈非尼的臨床試驗結果充滿期待。」

關於瑞戈非尼(拜萬戈)

瑞戈非尼是一種口服的多激酶抑制劑，可阻斷涉及腫瘤血管生成(VEGFR1, -2, -3, TIE2)、腫瘤增殖(KIT、RET、RAF-1、BRAF)、腫瘤轉移(VEGFR3、PDGFR、FGFR)以及腫瘤免疫(CSF1R)的多種蛋白激酶。

瑞戈非尼是由拜耳公司開發的一種化合物。二零一一年，拜耳公司與生技製藥公司 Onyx Pharmaceuticals, Inc. (「Onyx」)達成協議。按照協定，Onyx 將根據瑞戈非尼在腫瘤領域全球淨銷售額獲得專利權使用費。

目前，瑞戈非尼已經在 90 餘個國家獲得了批准，用於轉移性結直腸癌、轉移性胃腸道間質瘤和二線晚期肝細胞癌的治療，該藥批准的商品名為拜萬戈 (Stivarga[®])，批准的國家包括美國、歐盟各國、中國和日本。

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。成立於二零一五年底，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信息，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，二零二零年一月二十三日

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。