

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

PD-1 抗體 CS1003 被美國 FDA 授予孤兒藥資格

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，美國食品和藥物管理局(「FDA」)已授予CS1003，一種靶向人程式性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)抗體，孤兒藥資格，用於治療肝細胞癌。

孤兒藥資格認定源自孤兒藥法案，是FDA鼓勵開發用於治療罕見病創新藥的措施。凡獲得孤兒藥資格認定的新藥，有機會獲得七年市場獨佔權。除此之外，FDA對孤兒藥有稅費優惠、減免處方藥使用者費用、研發資助和方案協助、快速審批通道等一系列的配套措施。

CS1003是一種PD-1的人源化重組IgG4單克隆抗體，本公司正在開發以用於多種腫瘤的免疫治療。與已經獲批、或者正在臨床試驗的大多數結合人源及猴PD-1的單克隆抗體相比，CS1003不僅能夠結合人源及鼠源PD-1，而且在同源小鼠腫瘤模型的藥效測試中，表現出獨特的競爭優勢。CS1003的I期臨床試驗目前正在澳洲、紐西蘭和中國同步進行。同時，CS1003聯合lenvatinib一線治療治療晚期肝癌患者的全球多中心III期註冊臨床研究也正在入組。

基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示：「肝細胞癌是一種侵襲性極強的疾病，中國又是肝癌大國，加上缺乏有效治療藥物，導致患者整體預後較差。CS1003是基石藥業腫瘤免疫核心產品之一，目前對其已開展了多項聯合治療的臨床研究。美國FDA授予CS1003孤兒藥資格，是對缺乏有效治療手段的肝細胞癌患者的一大福音。」

基石藥業政府與註冊事務高級副總裁王三虎先生進一步表示：「CS1003是基石藥業自主研發的PD-1單克隆抗體，與已經上市和在研的PD-1抗體相比有明顯的差異化優勢。此次美國FDA孤兒藥資格認

定是 CS1003 全球戰略佈局的一個重要進展，我們將繼續致力於在肝細胞癌這樣的複雜癌種中，探索聯合療法的有效性與安全性，以解決患者的臨床治療之需。」

關於 CS1003

PD-1 全稱為細胞程式性死亡受體 1，是一種主要表達在 T 細胞上的抑制性受體，在正常生理情形下，PD-1 會通過與程式性死亡配體 1（「PD-L1」）或配體 2（「PD-L2」）結合來抑制 T 細胞的活化及細胞因子的產生，進而起到保護機體免受自身免疫系統攻擊的作用。然而，研究發現，在人類的多種實體瘤以及一些血液惡性腫瘤細胞表面上也有大量表達的 PD-L1 分子，腫瘤細胞可以通過這些 PD-L1 分子與 T 細胞上的 PD-1 的結合，成功逃避機體免疫系統的識別和攻擊。PD-1 或 PD-L1 免疫檢查點抑制劑類的抗癌藥物可以阻斷腫瘤免疫逃逸機制，恢復患者自身的免疫系統，以達到抗癌功能。

CS1003 是一種 PD-1 的人源化重組 IgG4 單克隆抗體，正在開發用於多種腫瘤的免疫治療。與已經獲批或正在臨床試驗的大多數結合人源及猴 PD-1 的單克隆抗體相比，CS1003 不僅能夠結合人源及鼠源 PD-1，而且在同源小鼠腫瘤模型的藥效測試中，表現出獨特的競爭優勢。

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。本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，二零二零年七月二十四日

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。