

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)

### 內幕消息 業務最新情況

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條款（定義見上市規則）而刊發。

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈抗PD-L1單抗CS1001注射液聯合化療用於IV期非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者一線治療的III期臨床試驗在計畫的期中分析中，經獨立資料監查委員會評估達到了預設的主要研究終點，結果具有統計學顯著性與臨床意義。

#### 關鍵亮點

- 在包含鱗狀和非鱗狀NSCLC的所有患者中，研究者評估的无进展生存期（「PFS」）風險比HR（95% CI）為0.5（0.39, 0.64）， $p < 0.0001$ 。CS1001聯合化療的中位PFS為7.8月，安慰劑聯合化療中位PFS為4.9月；
- 亞組分析顯示，鱗狀與非鱗狀NSCLC的患者、PD-L1表達 $\geq 1\%$ 與PD-L1表達 $< 1\%$ 的患者均顯示出臨床獲益；
- 盲態獨立中心審閱委員會評價的PFS結果與主要研究終點一致。其他次要終點資料也支持主要研究終點結果；及
- CS1001聯合化療的安全性良好，未發現新的安全性信號。

CS1001-302研究主要研究者，上海市肺科醫院腫瘤科主任周彩存教授表示：「我們高興的看到CS1001-302研究在期中分析中達到了預設的主要研究終點，CS1001聯合化療在包含了鱗狀和非鱗狀NSCLC患者中顯著改善PFS，並且安全性良好。它是全球第一個抗PD-L1單抗聯合化療在晚期NSCLC取得成功的隨機雙盲的III期研究。」

基石藥業董事長，執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「目前，國內尚無抗PD-L1單抗獲批用於IV期NSCLC。CS1001是國內首個證實聯合化療顯著改善中國NSCLC患者PFS的抗PD-L1單抗，並有望成為全球首個聯合化療同時獲批鱗狀和非鱗狀NSCLC一線治療的抗PD-L1單抗。這一振奮人心的進展將進一步推進CS1001的研發，並對基石藥業持續推進商業化進程意義重大。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「CS1001-302研究相比其他已公佈結果的抗PD-1/PD-L1單抗聯合化療在一線NSCLC研究，採用了創新性的設計，是中國首個同時涵蓋鱗狀和非鱗狀NSCLC兩種亞型的一線III期臨床試驗。作為一項接近500例患者的大型III期研究，儘管面臨激烈的入組競爭和新冠肺炎的影響，我們從首例患者給藥到公佈主要研究結果僅僅用了20個月。我們將繼續全力推進、更廣泛地評估該產品在血液腫瘤、III期NSCLC、晚期胃癌、肝癌和食管癌患者中的療效與安全性。」

基石藥業計畫近期向國家藥品監督管理局遞交CS1001聯合化療一線治療NSCLC適應症的新藥上市申請。具體研究資料將於近期召開的學術會議中公佈。

## 關於非小細胞肺癌

近年來肺癌發病率在中國持續增長。據報導，中國在2018年約有77萬新增肺癌病例。同樣在2018年，中國約有69萬肺癌導致的死亡病例。在男性和女性癌症患者中，肺癌均為癌症相關死亡的主要原因。其中，非小細胞肺癌占肺癌的大多數。

## CS1001-302研究

CS1001-302是一項多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗旨在評估CS1001聯合化療對比安慰劑聯合化療，在未經一線治療的、IV期NSCLC患者中的有效性和安全性。該試驗主要終點為研究者評估的PFS；次要終點包括總生存期，盲態獨立中心審閱委員會評估的PFS和安全性等。

## 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Ligand Pharmaceuticals Inc.公司（納斯達克股份交易代碼：LGND）授權引進的OmniRat®轉基因動物平臺產生，該平臺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在安全性方面具有獨特的優勢。

CS1001已在中國完成I期臨床試驗劑量爬坡。在Ia期和Ib期研究中，CS1001在多個癌種中均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，除了一項美國橋接性I期研究外，在中國，CS1001正開展一項針對多個癌種的多臂Ib期研究，兩項淋巴瘤註冊性II期研究和四項分別在III，IV期非小細胞肺癌，胃癌和食管癌患者的III期註冊性臨床試驗。

**「上市規則」第18A.05條規定的警示聲明：**本公司未必能夠成功地研發及推廣CS1001。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

## 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。

欲瞭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，二零二零年八月六日

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。