

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。



CStonePharmaceuticals

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

基石藥業宣佈其 PD-L1 抗體舒格利單抗治療 R/R ENKTL 的臨床研究 (CS1001-201) 通過美國 FDA 的試驗性新藥審評

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)於今日宣佈其 PD-L1 抗體舒格利單抗 (CS1001) 單藥治療復發或難治性結外自然殺傷細胞(「NK」)/T 細胞淋巴瘤 (「R/R ENKTL」) 的試驗性新藥(「IND」)申請已經通過美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的審評，並取得了開展研究的許可函。

舒格利單抗是由基石藥業開發的全人源全長抗 PD-L1 單克隆抗體。與同類藥物相比，舒格利單抗的免疫原性以及在患者體內產生相關毒性的風險更低。CS1001-201 研究是一項 CS1001 單藥治療 R/R ENKTL 的單臂、多中心、關鍵性 II 期研究。本次 IND 申請通過審評，意味著正在中國國內開展的 CS1001-201 研究將擴展至美國。

ENKTL 屬於成熟 T 和 NK 細胞淋巴瘤的一個亞型，其分佈具有區域特徵性，亞洲發病率顯著高於歐洲及北美。在中國，ENKTL 約佔所有淋巴瘤的 6%。R/R ENKTL 惡性程度高且侵襲性強，預後較差。R/R ENKTL 患者在含門冬醯胺酶為基礎的標準方案失敗後，缺乏有效的挽救治療手段，對傳統治療反應不佳。臨床醫生對於這類患者常常束手無策，因為疾病兇險，進展迅速，生存期極短，一年總生存率 (「OS」) 不足 20%。目前在中國獲批的靶向單藥治療完全緩解率 (「CR」) 約為 6%。一線治療方案失敗後的患者正面臨著巨大的未被滿足的治療需求，舒格利單抗有望為這些患者提供新的治療選擇。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「對於 ENKTL 治療而言，CR 是一項關鍵預後指標。在 2019 年 ASH 會議上針對 CS1001-201 研究資料顯示，舒格利單抗的 CR 率高達 33.3%且緩解可持續，同時客觀緩解率（「ORR」）達 43.3%，1 年 OS 率為 72.4%。相比現有治療方案是一個巨大的突破，並將支持舒格利單抗可能為後續造血幹細胞移植達到治癒創造潛在條件。我們將繼續全力推進該研究，並與美國 FDA 和中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）密切協作，務求早日把舒格利單抗帶給全球 R/R ENKTL 患者。」

CS1001-201 研究概述

CS1001-201 研究是一項評價舒格利單抗單藥治療 R/R ENKTL 的單臂、多中心、II 期研究，研究主要終點為獨立影像評估委員會（「IRRC」）評估的 ORR。

2019 年美國血液學會（「ASH」）年度會議上公佈的更新的 CS1001-201 研究結果顯示，截至 2019 年 10 月 8 日，共計 32 例 R/R ENKTL 患者入組研究。所有患者每三週一次接受舒格利單抗 1200 mg 靜脈輸注，直到疾病進展或不可耐受等。中位隨訪時間為 6.54 個月（範圍為 0.72-15.64）。

初步有效性資料

舒格利單抗在 R/R ENKTL 患者中表現出強大的療效，患者獲得較高的 CR 率及持久反應：

- 30 例達到療效評估的患者中，經研究者評估的 ORR 為 43.3%
- 10 例（33.3%）患者達到 CR 且仍在持續緩解中
- 3 例（10.0%）患者達到部分緩解（「PR」），另有 1 例患者在假性進展後達到 PR
- 中位緩解持續時間（「DoR」）尚未達到，最長為 10.9+個月
- 1 年 OS 率為 72.4%（95% CI: 52.0%-85.2%）

安全性資料

R/R ENKTL 患者對舒格利單抗耐受性良好

- 30 例（93.8%）患者發生了治療緊急不良事件（「TEAEs」），24 例（75.0%）患者發生 TEAEs，其中 3 例（9.4%）發生 ≥3 級的 TEAEs
- 3 例（9.4%）患者發生 5 級的不良事件，但均與舒格利單抗無關

- 5 例（15.6%）患者發生免疫相關不良事件，除 1 例患者發生 3 級皮疹外，其他免疫相關不良事件的嚴重程度均為 1 級
- 4 例（12.5%）患者在治療期間因不良事件導致停藥
- 沒有患者因舒格利單抗治療相關的不良事件死亡

關於舒格利單抗（CS1001）

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。舒格利單抗由美國 Ligand 公司授權引進的 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，舒格利單抗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，舒格利單抗在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得舒格利單抗在安全性方面具有獨特的優勢。

舒格利單抗已在中國完成 I 期臨床研究劑量爬坡。在 Ia 期和 Ib 期研究中，CS1001 在多個腫瘤類型中均表現出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

目前，舒格利單抗正在進行多項臨床研究，除了一項美國橋接性 I 期研究外，在中國，舒格利單抗正針對多個癌種開展一項多臂 Ib 期研究，一項針對淋巴瘤註冊性 II 期研究和四項分別在三，四期非小細胞肺癌，胃癌和食管癌的 III 期註冊研究。

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，二零二零年八月三十一日

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。