

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

**基石藥業一種靶向PD-L1、4-1BB和HSA的多特異性抗體CS2006/NM21-1480  
中國臨床試驗申請獲中國NMPA批准，  
管線2.0戰略持續深化**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈多特異性抗體CS2006/NM21-1480在中國的臨床試驗申請(「IND」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。該產品極具同類最優免疫治療骨架分子的潛力，有望成為腫瘤免疫治療領域極有前景的下一代PD-1/PD-L1治療方法。

CS2006/NM21-1480是一種靶向PD-L1、4-1BB和人血清蛋白(「HSA」)的單價三特異性抗體。根據其分子設計，CS2006/NM21-1480僅在與腫瘤細胞表面的免疫檢查點配體PD-L1結合的情況下，才能條件性地誘導免疫共刺激受體4-1BB，激活抗癌T細胞，從而可能避免使用傳統4-1BB激動劑抗體時所觀察到的肝毒性。作為一種潛在同類最優療法，CS2006/NM21-1480可用于單藥治療或與多種療法聯合治療。即將開展的臨床試驗旨在評估CS2006/NM21-1480在多種晚期實體瘤中國患者中的安全性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。

相比其他PD-L1/4-1BB雙特異性候選抗體，CS2006/NM21-1480獨特的單價結構設計和對PD-L1的超高親和力，將能夠使腫瘤局部PD-L1和4-1BB雙重作用的潛力最大化，為患者帶來更加廣泛而持久的治療緩解，同時避免全身毒性。此外，通過結合HSA可延長其半衰期，為患者提供更加便利的給藥頻率。因此，CS2006/NM21-1480有望對有PD-L1表達的廣譜腫瘤類型有效，並可能克服對PD-1/PD-L1抗體的原發性和繼發性耐藥。

基石藥業首席科學官謝毅釗博士表示：“我們非常高興看到CS2006/NM21-1480在中國的IND獲得中國NMPA的許可，即將開展臨床試驗。這是基石藥業管線2.0戰略進程中的重要里程碑。基石藥業聚焦於腫瘤領域新興療法中的全球同類首創、同類最優產品。此次獲批的CS2006/NM21-1480已於2020年4月在美國進入首次人體試驗，目前該研究正在積極進行中。未來，我們將快速推進包括CS2006/NM21-1480在內的多個產品管線的研發進程，為中國乃至全球的患者帶來更多新的治療選

擇。”

CS2006/NM21-1480是基石藥業合作夥伴Numab Therapeutics(「Numab」)基於其獨有的 $\lambda$  cap™技術和MATCH™平台設計研發，基石藥業與Numab雙方就該候選藥物的開發和商業化簽署一項獨家區域性授權合作協議。根據協議，基石藥業將為CS2006/NM21-1480的研發提供資金直至完成初步Ib期臨床試驗，同時基石藥業將在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門和中國台灣)、韓國和新加坡擁有獨家開發和商業化的權利。Numab則保留該候選藥物在全球其餘地區的所有權利。在上述提供資助階段完成後，雙方不再有進一步的財務付款義務。

## 關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於研究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、臨床研究以及商業運營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，基石藥業在大中華地區範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在中國台灣地區獲得一個新藥上市批准。多款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗或註冊階段。基石藥業的願景是成為享譽全球的生物製藥公司，引領攻克癌症之路。

如需瞭解有關基石藥業的更多資訊，請訪問：[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，2021年9月15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、林向紅先生及胡正國先生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。