

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

**基石藥業在2021年ESMO年會上公佈CS1002(抗CTLA-4單抗)與CS1003(抗PD-1單抗)聯合治療在晚期實體瘤患者中的Ib期研究數據**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈在2021年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上，基石藥業公佈了CS1002(抗CTLA-4單抗)與CS1003(抗PD-1單抗)聯合治療在晚期實體瘤患者中的Ib期研究(CS1002-101, NCT03523819)的初步結果(Poster ID: 981P)。研究數據表明，CS1002與CS1003免疫檢查點抑制劑聯合治療，在未接受過抗PD(L)1治療的微衛星高度不穩定(MSI-H)/錯配修復缺陷(dMMR)實體瘤患者與經抗PD-(L)1治療失敗的黑色素瘤患者中，均展示出了良好的安全性與令人鼓舞的抗腫瘤活性。

CS1002-101研究是一項多中心、開放性、劑量遞增和劑量擴展的Ia/Ib期研究，旨在評估CS1002單藥治療(Ia期)，以及與CS1003聯合治療(Ib期)的臨床安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步抗腫瘤活性。

Ib期研究劑量遞增部分，在晚期實體瘤患者中探索了CS1002四種不同給藥方案與CS1003的聯用，未觀察到劑量限制性毒性(「DLT」)，未達到最大耐受劑量(「MTD」)。

Ib期研究劑量擴展部分，在未接受過抗PD(L)1治療的MSI-H/dMMR實體瘤患者和經抗PD(L)1治療失敗的黑色素瘤患者中，評估了CS1003(200mg固定劑量，Q3W)與兩個劑量水準的CS1002分別聯用的有效性和安全性，即CS1002常規劑量(1 mg/kg Q3W，至多給藥4次，B組)，和CS1002較低劑量(0.3 mg/kg Q6W，A組)。

截至2021年3月1日，在A組和B組共計16例可評估的MSI-H/dMMR實體瘤患者中，總體客觀緩解率(「ORR」)為50%。其中，A組9例患者中，4例(44.4%)達到部分緩解(「PR」)，B組7例患者中4例(57.1%)達到緩解，其中1例達到完全緩解(「CR」)，3例達到PR。在A組和B組共計8例可評估的黑色素瘤患者中，總體ORR為50%，每組4例患者中各有2例患者達到PR。

共33例患者參與安全性分析，29例(87.9%)患者報告了至少1例不良反應事件(「**AE**」)。21例(63.6%)患者報告了治療相關不良反應事件(「**TRAE**」)，其中，5例(15.2%)為≥3級的TRAE，A組2例，B組3例。最常見的TRAE為腹瀉、疲勞和皮疹。

因此，抗CTLA-4單抗CS1002和抗PD-1單抗CS1003聯合治療，在上述兩個瘤種中均展現了優異和可持續的初步抗腫瘤活性，且與CS1002劑量水準無關。其中，CS1002較低劑量組(0.3mg/kg, Q6W)顯示出更優的安全性。

基石藥業首席科學官謝毅釗博士表示：“細胞毒性T細胞抗原-4(「**CTLA-4**」)是一個重要的T細胞激活的負調因數。國內外多個靶向CTLA-4的臨床研究正在開展，目前僅有一個針對CTLA-4靶點的單抗藥物獲批上市。此次CS1002和CS1003聯合治療在未接受過抗PD(L)1治療的MSI-H/dMMR實體瘤患者和經抗PD(L)1治療失敗的黑色素瘤患者中的臨床療效數據令人鼓舞，並展示出良好的安全性。這些數據支援CS1002和CS1003聯合療法進一步臨床開發。”

### **關於CS1002(抗CTLA-4單抗)**

CS1002是由基石藥業開發的在研抗CTLA-4單克隆抗體。CTLA-4又稱CD152，是由CTLA-4基因編碼的一種跨膜蛋白質。CTLA-4可通過與其配體B7.1/B7.2分子結合後抑制T細胞激活，使腫瘤細胞免受T淋巴細胞攻擊。因此，阻斷CTLA-4的免疫效應可刺激免疫細胞大量增殖，從而誘導或增強抗腫瘤免疫反應。CTLA-4為包括腫瘤在內的許多疾病的免疫治療提供了新方法。

### **關於CS1003(抗PD-1單抗)**

CS1003是一種靶向人程序性細胞死亡蛋白1(「**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與人類、食蟹猴和小鼠PD-1均具有高親和力，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2配體的相互作用。

## 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、在臺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20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。