

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

基石藥業潛在全球同類最佳靶向ROR1抗體偶聯藥物(ADC)獲美國食品藥品監督管理局批准開展臨床研究

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈其CS5001的臨床試驗申請(「IND」)已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的試驗可以進行(「SMP」)之通知信函。這是一款潛在全球同類最佳抗體偶聯藥物(「ADC」)，靶向受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1, 「ROR1」)。CS5001將作為全球研發進展最快的ROR1 ADC之一進入臨床，標誌著基石藥業管線2.0戰略實現又一重要里程碑。

ROR1是一種典型的腫瘤胚胎蛋白，在成體組織中低表達或者不表達，而在多種腫瘤中都有高表達，包括各類白血病、非霍奇金淋巴瘤、乳腺癌、肺癌及卵巢癌，因而是一種極具潛力的ADC靶點。CS5001是一種靶向ROR1的ADC，具有許多差異化特徵，包括專有的位元點特異性偶聯、腫瘤選擇性可切割連接子和前藥技術。臨床前研究數據表明：CS5001在多種表達ROR1腫瘤細胞系展現出了較強的選擇性細胞毒性，並在血液和實體腫瘤異種移植小鼠模型中均顯示出顯著的體內抗腫瘤活性。

基石藥業首席科學官謝毅釗博士表示：「我們非常高興地看到CS5001的IND申請已於2021年獲得FDA的SMP信函。此前CS5001在臨床前藥理學和藥效學方面的數據令人鼓舞，展示了其在多種血液疾病和惡性實體腫瘤領域的治療潛力。即將啟動的首次人體階段I試驗，旨在評估CS5001在晚期B細胞淋巴瘤和實體瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步抗腫瘤活性。我們將全力推進CS5001的這項臨床試驗，於此同時，我們已遞交了澳大利亞的臨床試驗申請(CTN)，並計畫在近期遞交中國的IND。」

關於CS5001 (ROR1 ADC)

2020年10月，基石藥業與LegoChem Biosciences, Inc.(「**LCB**」)就CS5001的開發和商業化達成授權協議。CS5001最初是由韓國領先的生物科技公司LCB和ABL bio共同合成。根據協議條款，基石藥業獲得獨家授權，主導CS5001在韓國以外的全球其他地區的開發和商業化。

CS5001是一款以ROR1為靶點的ADC。CS5001具有獨特的設計，使用腫瘤特異激活的吡咯並苯二氮卓(pyrrrolobenzodiazepine, 「**PBD**」)前毒素載荷(Payload)和連接子(linker)。CS5001只在到達腫瘤後，被腫瘤細胞內吞後，在溶酶體中其連接子被在腫瘤細胞中高表達的特異性酶切割釋放PBD前毒素，繼而PBD前毒素在腫瘤細胞內被激活，從而殺死腫瘤細胞。這種連接子加前毒素的“雙控”機制有效地減少與傳統PBD載荷有關的毒性問題，而獲得更大的安全窗口。此外，CS5001利用定向偶聯技術獲得精準的藥物抗體比率(「**DAR**」)數值為2，便於實現均質生產及大規模生產。

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，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五個新藥上市申請的批准，分別為中國大陸三個、香港一個、台灣地區一個。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。

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，2022年1月3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、Kenneth Walton Hitchner III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。