

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

CS1001 一線聯合化療治療胃腺癌或胃食管結合部腺癌的 III 期臨床試驗 GEMSTONE-303 實現首例患者給藥

基石藥業(「公司」或「**基石藥業**」)宣佈，其自主研發的中國首個全人源及全長抗 PD-L1 單抗 CS1001，聯合化療用於治療胃腺癌或胃食管結合部腺癌的 III 期臨床試驗已完成首例患者給藥。該項名為 GEMSTONE-303 的多中心、安慰劑對照的臨床試驗，旨在評估 CS1001 聯合 XELOX 化療方案(奧沙利鉑+卡培他濱)作為一線治療無法手術的局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌的療效和安全性。

根據國家癌症中心數據顯示，胃癌是僅次於肺癌的第二大致命性惡性腫瘤。2015 年中國新發胃癌病例約為 679,100，約有 498,000 例患者死于胃癌。胃腺癌的發生率占胃惡性腫瘤的 90% 以上，胃食管結合部腺癌的發病率近年來也呈上升趨勢。目前化療仍然是胃腺癌或胃食管結合部腺癌主要治療選擇，近年來唯一已上市的生物藥僅適用於 HER2 陽性的胃癌患者，這些病例僅占病例總數的 12% 至 13%。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示，「很高興看到首例患者入組并給藥，順利啟動 III 期臨床試驗。過去幾十年，世界上大多地區的胃癌發病率和死亡率都有所下降，但是在中國，胃癌的發病人數仍在上升，胃腺癌和胃食管結合部腺癌目前仍因醫療需求

嚴重無法滿足而呈現出巨大的醫療問題。我們期望 CS1001 在此次註冊臨床試驗中取得成功，為中國胃癌患者提供一種重要的治療新選擇。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「大約 40%至 60%的胃腺癌患者在得到診斷時疾病已經發展到晚期，治療選擇有限。目前已有臨床研究表明，PD-1/PD-L1 單抗藥物聯合化療在治療包括胃癌在內的多個癌種時都非常有效。我們期待 CS1001 與奧沙利鉑和卡培他濱聯合療法治療胃癌方案的療效能夠顯著優於單用化療。」

關於 CS1001

CS1001 是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。CS1001 由美國公司 Ligand Pharmaceuticals Inc. (納斯達克股份代號：LGND)授權引進的 OMT 轉基因動物平台產生，該平台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 是一種反映人體的天然 G 型免疫球蛋白 4(IgG4)單抗藥物。與同類藥物相比，CS1001 在患者體內產生免疫原性及潛在毒性的風險更低，這使得 CS1001 在安全性方面具有潛在的獨特優勢。

CS1001 已在中國完成 I 期臨床研究劑量爬坡。在 Ia 期研究中，CS1001 表現出良好的耐受性和持續的臨床獲益。目前，有兩項註冊性 II 期臨床研究和三項註冊性 III 期臨床研究已經在中國開展。

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 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。本公司以腫瘤免疫聯合療法為核心，建立了一條強大腫瘤藥物管線。目前四款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑借經驗豐富的團隊、豐富的管線、強大的臨床開發驅動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，成為全球知名的領先中國生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的資訊，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，上海，二零一九年四月十六日

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、童小幪先生、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。