

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**

## **基石藥業在二零二零年 ESMO 年會上公佈抗 PD-1 單克隆抗體 CS1003 兩項研究結果**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)在歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)於二零二零年九月十九日至二十一日召開的二零二零年年會上，公佈了兩項 CS1003 的 1 期研究結果，分別為旨在評估 CS1003 對晚期腫瘤患者的藥代動力學(「PK」)特徵、安全性、免疫原性及初步抗腫瘤活性的 Ib 期 CS1003-101 研究(「CS1003-101 Ib 研究」)，和 2)旨在評估 PD-1 阻斷劑 CS1003 聯合倫伐替尼(lenvatinib)用於一線治療不可切除肝細胞癌(「uHCC」)中國患者的 Ib 期臨床研究(「CS1003-102 Ib 研究」)。在這兩項臨床研究中，抗程式性細胞死亡蛋白 1(「PD-1」)單克隆抗體 CS1003 不論作為單藥還是在聯合標準治療(「SoC」)中，均顯示了良好的安全性、耐受性與出色的抗腫瘤活性，支持其作為骨幹免疫腫瘤製劑繼續開展未來的臨床研究。

CS1003 是基石藥業通過領先的雜交瘤技術平臺開發的一種針對 PD-1 的全長、人源化免疫球蛋白 G4 (「IgG4」)單克隆抗體，該藥在臨床前體內試驗中已表現出了良好的耐受性和有效性。不同於其它 PD-1 抗體，基石藥業開發的 CS1003 抗體可以同時識別人源和鼠源的 PD-1，在多種同源小鼠腫瘤模型的有效性測試包括本文所述的與倫伐替尼的聯合用藥的開發中具有獨特優勢。

### **CS1003-101 研究**

CS1003-101 研究 Ib 期部分是一項探索 CS1003 在每三周 200 毫克和每六周 400 毫克兩種給藥方案下的有效性、安全性及 PK 特徵的研究。主要研究終點是研究者基於 RECIST 1.1 標準評估的客觀緩解率(「ORR」)，次要研究終點為評估無進展生存期(「PFS」)、疾病控制率(「DCR」)、

療效持續時間(「**DOR**」)和總生存期(「**OS**」)、並評估藥物的安全性及耐受性、藥代動力學和免疫原性。

CS1003 在晚期實體瘤患者人群中，每三周 200 mg 和每六周 400 mg 這兩種給藥方案具有相近的穩態時平均血漿藥物濃度，客觀緩解率都在 20% 以上且不良反應輕微，安全性和有效性兼備。

- 截至二零二零年七月十五日，隊列 A(每三周 200 mg)入組 29 例患者和隊列 B (每六周 400 mg)入組 31 例患者。
- 隊列 A 和隊列 B 分別有 15 例和 4 例患者資料納入有效穩態 PK 暴露量分析，穩態下的 CS1003 的平均血漿藥物濃度在兩組間基本相當。
- 隊列 A 共 29 例患者以及隊列 B 共 31 例患者被納入有效性分析集。兩組 ORR 分別為 24.1% 和 32.3% (其中，確認的 ORR 為 20.7% 和 25.8%)；中位 DOR 兩組均尚未達到。
- 隊列 A 共 29 例患者以及隊列 B 共 31 例患者被納入安全性分析集。患者至少發生一起治療出現的不良事件(「**TEAE**」)在兩組分別占患者總體的 96.6% 和 96.8%。大部分治療相關 TEAE 都是 1-2 級，兩組的 3-4 級的治療相關 TEAE 發生率分別為 0 和 9.7%，未發生治療相關的死亡，免疫相關的不良事件發生率兩組基本相當(隊列 A 為 34.5%，隊列 B 為 32.3%)。
- 每六周 400 mg 的給藥方案為患者提供了一種更靈活更便捷的給藥方案選擇。

### CS1003-102 研究

CS1003-102 研究是一項在中國開展的多中心、開放性的劑量遞增和適應症擴展的 I 期研究，此研究 Ib 期部分第五組旨在評估 CS1003 聯合倫伐替尼(lenvatinib)一線治療在中國 uHCC 患者中的安全性和有效性。主要研究終點為研究者基於 RECIST V1.1 標準評估的 ORR，次要研究終點為評估 PFS、DCR、DOR 和 OS、並評估藥物的安全性及耐受性、PK 和免疫原性。

- 截至二零二零年六月二十二日，共計 20 例患者入組並接受治療。入組患者多數患者為男性 (90%)，ECOG 狀態評分為 1 分(75%)，BCLC C 期 HCC(90%)，65% 伴有 HBV 感染。
- CS1003 聯合倫伐替尼(lenvatinib)治療一線 uHCC 中國患者顯示出良好的有效性及耐受性：
- 共 20 例患者被納入有效性分析集，其中六名患者發生確認的客觀緩解(「**PR**」)，還有兩名患者在數據截止後也確認 PR。ORR 達到 40%(8/20)。
- 中位隨訪時間為 6.2 月，中位 PFS 為 8.4 月，截至數據截止日期，中位元 OS 及 DoR 尚未達到。
- 共 20 例患者被納入安全性分析集。最常見的治療相關 TEAE 為血膽紅素升高、尿蛋白陽性和蛋白尿。五名患者各發生一例 3 級治療相關 TEAE，分別為高血壓、結合性膽紅素升高、腹瀉、糖尿病、低磷酸鹽血症；沒有患者發生 4 級及以上的治療相關 TEAE。

基石藥業首席轉化醫學官謝毅釗博士表示：「我們很高興看到抗 PD-1 單抗 CS1003 不論是單藥治療還是聯合標準治療在有效性、安全性方面都有優異的表現。CS1003 是一款高親和力且能強效阻斷 PD-1 與其配體結合的單克隆抗體。CS1003 在晚期實體瘤患者人群中，表現出良好的安全性和有效性，每六周 400mg 的給藥方案為患者進行更為靈活和便捷的用藥提供了新的選擇。此外，CS1003 作為一種具有獨特機制的新型 PD-1 與侖伐替尼聯合使用確認 ORR 可以達到 40%，對於晚期 uHCC 來說有著非常巨大的臨床優勢。未來我們將在臨床試驗中繼續挖掘 CS1003 在腫瘤治療領域的更多潛能。」

## 關於 CS1003

CS1003 是一種靶向人類 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中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。CS1003 具有同時識別人和鼠 PD-1 的差異化特性，將大大加速在同源腫瘤模型中進行 CS1003 與全新靶點藥物聯用的臨床前概念驗證。

## 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](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，二零二零年九月二十五日

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。