

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

## 基石藥業公佈 CS1001 非小細胞肺癌療效驗證數據和關鍵性研究進展

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈將在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)二零二零年年會上，以摘要的形式公佈其PD-L1單克隆抗體CS1001的CS1001-101研究最新數據。

有關重點消息包括：

- 更新的數據顯示 CS1001 聯合含鉑化療一線治療晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)，在非鱗 NSCLC 和鱗狀 NSCLC 兩個隊列中，客觀緩解率(「ORR」)分別為 47.6% 和 75%；
- 安全性良好，未發生 CS1001 相關的導致患者退出研究的不良事件。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「很高興的看到 CS1001 聯合含鉑化療顯示了優異的抗腫瘤活性和良好的安全性數據，這一最新數據再次支持 CS1001 聯合化療在晚期一線 NSCLC 的探索。基石藥業目前已經完成了 CS1001 聯合含鉑化療一線治療晚期 NSCLC 的三期臨床研究的患者招募，預計會在接下來幾個月時間公佈主要研究結果。值得一提的是這項研究是中國首個同時涵蓋鱗狀 NSCLC 和非鱗 NSCLC 兩種亞型的三期一線臨床研究。隨著 Ib 期 ORR 和無進展生存期等數據的完善，我們有信心也非常期待 III 期研究的結果。」

## CS1001-101 研究

CS1001-101 研究是一項針對晚期實體瘤或淋巴瘤患者開展的旨在評估 CS1001 的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤療效的 I 期研究。在本次 ASCO 年會上基石藥業將發表 CS1001-101 研究中晚期 NSCLC Ib 期隊列的療效驗證數據。該隊列研究的目的是評估 CS1001 聯合含鉑化療一線治療 NSCLC 的療效和安全性。

### 研究結果

兩隊列分別入組二十一例非鱗 NSCLC 和二十例鱗狀 NSCLC 患者。

### 療效數據

- 截至二零一九年七月一日，兩隊列中各有十例患者達到了部分緩解，非鱗和鱗狀 ORR 分別為 47.6% 和 58.8%。由於中位隨訪時間較短(非鱗 NSCLC: 5.4 個月，鱗狀 NSCLC: 3.9 個月)，中位持續緩解時間(「mDoR」)和中位疾病無進展生存期(「mPFS」)均未達到；
- 根據更新的隨訪時間，療效數據見下表(截至日期二零二零年二月十九日，中位隨訪時間：非鱗 NSCLC: 13.4 個月，鱗狀 NSCLC: 11.3 個月)。

	ORR (%)	mPFS (月), 95% CI	mDoR (月), 95% CI
CS1001 Ib 期非鱗 NSCLC 隊列(N=21)	<b>47.6</b>	<b>6.5 (4.40, 11.7)</b>	<b>8.7 (1.77, -)</b>
CS1001 Ib 期鱗狀 NSCLC 隊列(N=20)	<b>75.0</b>	<b>8.4 (8.18, -)</b>	<b>6.4 (6.24, -)</b>

### 安全性數據

- 截至二零一九年七月一日，在非鱗 NSCLC 隊列，十八例(85.7%)報告患者報告了 CS1001 相關不良反應(「AE」)，六例(28.6%)患者報告了 ≥3 級 CS1001 治療相關 AE。5 例患者報告了免疫相關不良反應(「irAE」)，最常見為天門冬氨酸轉氨酶升高(四例，≤2 級)，丙氨酸轉氨酶升高(三例，≤2 級)；
- 在鱗狀 NSCLC 隊列，十八例(90.0%)患者報告了 CS1001 相關 AE，五例(25%)患者報告了 ≥3 級 CS1001 治療相關 AE。三例患者報告了 irAE，最常見為皮疹(兩例，≤2 級)；
- 未發生 CS1001 相關的導致患者退出研究的 AE。

## 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 是一種最接近人體的天然 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 期研究劑量爬坡。在針對多個適應症的 Ia 期及 Ib 期研究中, CS1001 表現出良好的耐受性並產出持續的臨床獲益。

目前, CS1001 正在進行多項臨床試驗中, 包括一項美國橋接性 I 期研究。在中國, 其臨床項目包括針對多個癌種的一項多臂 Ib 期試驗, 兩項註冊性 II 期試驗和三項 III 期試驗。

## 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, 二零二零年五月二十六日

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、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。