

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 CSCO 年會上公佈其抗 PD-L1 單克隆抗體舒格利單抗 (CS1001) 兩項重要研究資料

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)在二零二零年中國臨床腫瘤協會(「CSCO」)學術年會上公佈了抗 PD-L1 單克隆抗體舒格利單抗(CS1001)的兩項重要研究資料，分別為 1) 舒格利單抗單藥治療復發或難治性結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤(「R/R ENTKL」)的 CS1001-201 研究和 2) 舒格利單抗聯合化療治療胃腺癌或胃食管交界處腺癌(「GE/GEJ」)的 CS1001-101 研究。舒格利單抗是由基石藥業開發研究藥物，如近期研究及早前報告相關資料表明，舒格利單抗在多種實體瘤和淋巴瘤中表現出良好的療效及安全性，包括在近期針對非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者進行的關鍵性 III 期試驗中顯示出積極結果。

### CS1001-201 研究

CS1001-201 研究是一項評價舒格利單抗單藥治療 R/R ENTKL 的單臂、多中心、關鍵性 II 期研究。其主要研究終點為經獨立影像評估委員會(「IRRC」)評估的客觀緩解率(「ORR」)，次要研究終點包括經研究者評估的 ORR、經 IRRC 和研究者評估的完全緩解率(「CR」)、中位緩解持續時間(「mDoR」)、無進展生存期(「PFS」)及總生存期(「OS」)等，並評估舒格利單抗的安全性及藥代動力學(「PK」)和免疫原性。

- 截至二零二零年七月一日，共計 43 例患者入組並接受治療。入組患者的特徵與 NKTL 發病人群相似，74.4% 患者的 ECOG 體力狀態評分為一分；72.1% 患者入組時疾病已處於 IV 期，約一半(51.2%) 的患者已接受過二線及以上治療
- 舒格利單抗單藥治療 R/R ENKTL 患者，顯示出突出的 CR 率，持久的 mDoR 以及 OS 的獲益，並具有良好的安全性和耐受性
  - 38 例療效可評估患者的 ORR 為 44.7%，CR 率高達 31.6%。mDoR 為 16.8 個月。獲得 CR 的全體 12 例患者中有 11 例仍在持續緩解中
  - 接受給藥的 43 例患者的中位總生存期(「mOS」)達到了 19.7 個月，一年 OS 率為 55.5%
  - 最常見舒格利單抗研究相關不良事件為發熱；六例(14.0%) 患者發生三級或以上與研究藥物相關的不良事件(「AE」)；10 例(23.3%) 患者發生免疫相關不良事件，其中多數為一級；三例(7.0%) 患者發生了舒格利單抗相關嚴重不良反應(「SAE」)

## 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、PK 特徵和抗腫瘤療效的 I 期研究。在 CSCO 二零二零年會上報導的是 CS1001-101 研究中舒格利單抗聯合 XELOX(卡培他濱和奧沙利鉑)作為一線方案治療無法進行手術的局部晚期或轉移性 GC/GEJ Ib 期隊列的療效驗證(「PoC」)資料。研究主要終點為聯合療法的初步抗腫瘤療效。

舒格利單抗聯合 XELOX 作為一線治療方案在晚期 GC/GEJ 患者中具有顯著的抗腫瘤活性，並且具有良好的安全性和耐受性。初步生物標誌物分析顯示 PD-L1 的表達水準與舒格利單抗聯合 XELOX 的治療效果具有潛在相關性。

- 截至二零二零年二月十九日，在納入有效性分析集的 29 例患者中，其中 18 例患者達到部分緩解，六例患者達到疾病穩定；經研究者評估的 ORR 為 62.1%；mDoR 為 11.3 個月；中位無進展生存期(「mPFS」)為 8.3 個月；mOS 為 17.0 個月
- 有效性分析集中的 26 位患者具有可評估的 PD-L1 表達聯合陽性評分(「CPS」)結果。分析顯示，CPS  $\geq$  5 亞組(19 例患者)的 ORR 為 58%，mDoR 尚未達到，mPFS 為 13.3 個月；在 CPS < 5 亞組(7 例患者)中，ORR 為 71%，mDoR 為 5.0 個月，mPFS 為 6.2 個月

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們很高興看到舒格利單抗單藥和聯合化療在 R/R ENKTL 和 GC/GEJ 患者中持續展現了優異的抗腫瘤活性和良好的安全性。CS1001-201 是全球首個針對 R/R ENKTL 的抗 PD-L1 註冊臨床研究，目前研究正在由中國擴展至美國。舒格利單抗聯合 XELOX 方案在 GC/GEJ 患者中取得的優異結果，使我們對於正在進

行的舒格利單抗聯合 XELOX 方案用於 GC/GEJ 患者的 III 期試驗 CS1001-303 研究 (NCT03802591) 充滿信心。我們會繼續全力推進舒格利單抗的研發，儘早惠及更多腫瘤患者。」

## 關於舒格利單抗(CS1001)

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。舒格利單抗由美國 Ligand 公司授權引進的 OmniRat® 轉基因動物平臺產生，該平臺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，舒格利單抗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，舒格利單抗在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得舒格利單抗在安全性方面具有獨特的優勢。

舒格利單抗已在中國完成 I 期臨床試驗劑量爬坡。在 Ia 期和 Ib 期研究中，舒格利單抗在多個瘤種中均表現出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

目前，舒格利單抗正在進行多項臨床試驗，除了一項美國橋接性 I 期研究外，在中國，舒格利單抗正開展一項針對多個癌種的多臂 Ib 期研究、一項淋巴瘤註冊性 II 期研究和四項分別在 III/IV 期 NSCLC、胃癌和食管癌患者的 III 期註冊性臨床試驗。其中舒格利單抗治療 IV 期 NSCLC 患者的 III 期臨床試驗達到主要終點，基石藥業計劃近期向中國國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請。

## 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，二零二零年九月二十四日

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。