

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

基石藥業宣佈 FGFR4 抑制劑 BLU-554 (CS3008)

全球 I 期臨床試驗實現中國首例患者給藥

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)今日宣佈，BLU-554 (CS3008) 全球 I 期臨床試驗在中國實現首例患者給藥。BLU-554 是一種具有強效高選擇性的成纖維細胞生長因數受體-4 (「**FGFR4**」) 抑制劑，由本公司合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號：BPMC) (「**Blueprint**」) 研發。此次試驗也是該藥物正在進行的全球 I 期臨床試驗中的一部分，針對晚期肝細胞癌患者，旨在評估 BLU-554 在晚期肝細胞癌患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及初步抗腫瘤活性。

肝癌是中國最常見惡性腫瘤之一，其中約 85 至 90% 的病例為肝細胞癌。每年中國約有 37 萬新發病例，全球有 50% 的新發和死亡肝癌患者位於中國。肝癌還是中國第二大腫瘤死因，2015 年約有 32.6 萬人因此死亡。大多數肝癌患者在被確診時已處於疾病晚期，並且失去了手術機會。目前，針對晚期肝細胞癌治療的可選藥物十分有限，因此存在對新的治療手段的巨大需求。

根據臨床前研究，估計約有 30% 的肝細胞癌患者是因為 FGFR4 信號通路異常激活而導致癌症。而 BLU-554 可以以極高的特異性抑制 FGFR4，治療因 FGF19- FGFR4 信號通路異常導致的肝細胞癌。

2018年6月，本公司與 Blueprint 達成獨家合作及授權協議，獲得了包括 BLU-554 在內的三種候選藥物在中國大陸、香港、澳門及台灣的開發和商業化授權，Blueprint 保留在世界其他地區開發及商業化這三款候選藥物的權利。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「精准治療是基石藥業的管線戰略的重要組成部分。通過全球合作，基石藥業已將包括 BLU-554 在內的多款癌症精准治療候選藥物引入中國。我們會繼續深入探索 BLU-554 在單藥和與 PD-L1 聯合方面的潛力，以期給肝細胞癌患者帶來更多有效的治療。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「BLU-554 已被美國 FDA 授予治療肝細胞癌的孤兒藥認證。正在進行的全球 I 期試驗數據顯示，BLU-554 對 FGF19-FGFR4 通路激活異常導致的晚期肝細胞癌患者耐受良好並有潛力帶來臨床獲益。此次在中國進行的試驗為全球 I 期研究的一部分，我們期望在研究中看到良好的臨床結果。」

關於 BLU-554

BLU-554 是一款口服、有效且不可逆的 FGFR4 抑制劑。BLU-554 由 Blueprint 公司專門開發，可以以其極高的特異性抑制 FGFR4，從而避免了對 FGFR1、FGFR2 和 FGFR3 的作用及因此導致的潛在不良反應。Blueprint 正在開發 BLU-554 作為一種研究藥物，用於治療 FGF19-FGFR4 信號通路異常導致的肝細胞癌，Blueprint 估計此類患者約佔肝細胞癌患者的 30%。

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准治療藥物，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，蘇州，二零一九年五月二十日

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。