

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

基石藥業治療肝細胞癌的 CS1001 聯合 BLU-554 (CS3008) 療法在中國獲臨床試驗批准

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，本公司治療局部晚期或轉移性肝細胞癌的 CS1001 聯合 BLU-554 (CS3008)療法在中國獲臨床試驗批准。該試驗是一項多中心、開放性、多劑量給藥的 Ib/II 期研究，旨在評價此聯合療法在晚期肝細胞癌中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特徵和抗腫瘤療效。

2015 年，中國約有 326,000 萬人因肝癌致死，肝癌因此成為中國第二大癌症死因。肝細胞癌占所有肝癌中的比例約為 85%至 90%，肝細胞癌也是世界第六大常見癌症。每年約一半的新發和死亡肝癌患者在中國。目前，針對晚期肝細胞癌治療的獲批准藥物十分有限，因此無論是醫生還是患者都有巨大的需求。

CS1001 是基石藥業自主研發的抗 PD-L1 單抗，也是基石藥業三款腫瘤免疫治療骨幹產品之一。目前 CS1001 已經針對肺癌、胃癌和其他晚期惡性腫瘤的治療啟動臨床試驗。在 Ia 期試驗中，CS1001 呈現出良好的耐受性和抗腫瘤活性，並在多個瘤種中觀察到部分緩解。

BLU-554 是一款強效高選擇性的成纖維細胞生長因數受體-4(「FGFR4」)抑制劑，由基石藥業的合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號：BPMC) (「Blueprint」)開

發。一項正在進行的針對帶有成纖維細胞生長因數受體-19 (「**FGFR19**」) -FGFR4 信號通路異常的晚期肝細胞癌的 I 期試驗已發佈數據表明 **BLU-554** 單藥具有普遍的良好耐受性，並且顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。美國食品和藥物管理局(「**FDA**」)已授予 **BLU-554** 治療肝細胞癌的孤兒藥資格。

2018 年 6 月，基石藥業與 **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：「基石藥業的使命之一，是針對中國的高發難治癌症進行創新藥物的開發，以此滿足重大臨床需求。聯合療法和精準醫學是我們的核心管線戰略。通過與 **Blueprint** 的合作，我們已於今年早些時候在中國啟動 **BLU-554** 作為治療肝細胞癌單藥的臨床項目，作為正在進行的全球臨床試驗的一部分。我們希望 **CS1001** 與 **BLU-554** 的聯合方案能夠為這一極具挑戰性的疾病提供重要的治療新選擇。」

基石藥業首席轉化醫學官謝毅釗博士表示：「通過將腫瘤免疫治療藥物與單藥顯示良好活性的靶向藥物相聯合，新的臨床數據在肝細胞癌治療上已顯示出令人鼓舞的結果。**CS1001** 與 **BLU-554** 的聯合療法正是這一思路的良好例證，並且有成為 **FGF19-FGFR4** 激活的晚期肝細胞癌的一線治療策略的潛力。我們會儘快推進這項聯合療法的臨床試驗，挖掘兩項高潛力候選藥物相結合的更多可能性。」

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** 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。**Blueprint** 正在開發作為一種研究藥物的 **BLU-554** 用於治療 **FGF19-FGFR4** 信號通路異常導致的肝細胞癌，**Blueprint** 估計此類患者約占肝細胞癌患者的 30%。**BLU-554** 已獲得 **FDA** 授予的孤兒藥資格。

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 **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** 具有潛在的獨特優勢。

CS1001 已在中國完成 1 期臨床研究劑量爬坡。在 1a 期研究中，**CS1001** 表現出良好的耐受性和持續的臨床獲益。

目前，CS1001 正在進行多項臨床試驗中，包括一項美國橋接性 1 期試驗。在中國，其臨床項目包括針對多個癌種的一項多臂 1b 期試驗，兩項關鍵性 2 期試驗和三項 3 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 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，建立了一條包括 15 種候選藥物組成的強大腫瘤藥物管線。目前五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，二零一九年六月五日

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。