

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**

## **基石藥業與拜耳達成全球臨床合作 共同評估 PD-L1 單抗 CS1001 與瑞戈非尼聯合療法**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，本公司與 Bayer HealthCare LLC (「拜耳」) 達成一項以中國為重點的全球臨床合作關係，雙方將評估本公司旗下腫瘤免疫藥物 PD-L1 單抗 CS1001 聯合拜耳的口服多激酶抑制劑瑞戈非尼 (以 VEGFR、FGFR 及 CSF1R 等為作用靶點) 在治療包括胃癌在內的多種癌症時的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤活性。這也是雙方合作開展的首個全球概念驗證性臨床研究。基石藥業為此研究的發起者，拜耳將提供臨床試驗所需的瑞戈非尼。

北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「目前，晚期胃癌患者缺乏安全有效的治療方案。臨床前和臨床證據表明，以 VEGFR 為作用靶點的多激酶抑制劑聯合 PD-1/PD-L1 抗體能夠產生顯著的協同抗腫瘤作用。我們希望這種聯合治療能為患有胃癌及其他嚴重癌症的患者提供一種新的治療選擇。」

CS1001 是基石藥業的腫瘤免疫管線的骨幹候選藥物之一，在多個癌種的臨床研究中展現出良好的耐受性和抗腫瘤活性。目前，CS1001 正開展 7 項臨床試驗，其中 5 項為註冊性試驗。瑞

戈非尼已經在超過 90 個國家獲得批准，用於治療轉移性結直腸癌和轉移性胃腸道間質瘤，并在 80 多個國家獲得批准用於晚期肝細胞癌的二線治療。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「拜耳選擇基石藥業作為合作夥伴並認可 CS1001 的潛力，我們對此非常高興。我們希望這種聯合治療方案能夠補充兩公司的產品管線，從而我們可以為患者開發出更好的腫瘤治療方案。此外，一旦我們得到陽性的數據，此次合作將是基石藥業全球戰略向前邁出的一大步。」

拜耳處方藥事業部高級副總裁、腫瘤開發負責人 Scott Z. Fields 博士表示：「為尋找新的解決方案，填補患者未被滿足的治療需求，多激酶抑制劑（例如瑞戈非尼）與檢查點抑制劑聯用是癌症治療的一個發展趨勢。基石藥業是一家創新型生物製藥公司，我們非常期待通過與他們的合作探索瑞戈非尼的更多潛力。」

## 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。目前 CS1001 尚未在全球任何市場獲得批准上市。

## 關於瑞戈非尼 (拜萬戈)

瑞戈非尼是一種口服的多激酶抑制劑，可有效阻斷涉及腫瘤血管生成（VEGFR1, -2, -3, TIE2）、腫瘤增殖（KIT, RET, RAF-1, BRAF）、腫瘤轉移（VEGFR3, PDGFR, FGFR）以及腫瘤免疫（CSF1R）的多種蛋白激酶。

目前，瑞戈非尼已經在 90 餘個國家獲批上市，用於治療轉移性結直腸癌和轉移性胃腸道間質瘤，商品名為拜萬戈 (Stivarga<sup>®</sup>)，批准的國家包括美國、歐盟各國、中國和日本。此外，該產品還在 80 多個國家被批准作為晚期肝細胞癌的二線治療，其中也包括美國、日本、歐盟各國和中國。

瑞戈非尼是由拜耳開發的一種化合物。2011 年，拜耳與生物製藥公司 Onyx Pharmaceuticals, Inc. (「Onyx」) 達成一項協議，Onyx 將根據瑞戈非尼在腫瘤領域的全球淨銷售額獲得專利權使用費。

## 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](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，二零一九年六月十日

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。