

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 CDK4/6 抑制劑 CS3002 已在澳洲完成 I 期試驗備案 相關研究即將開展

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）宣佈，本公司近日收到澳洲人類研究倫理委員會就 CS3002 I 期臨床試驗簽發的倫理許可。於 2019 年 8 月 14 日，本公司就該試驗提交的電子臨床試驗通知 (eCTN) 獲澳大利亞藥品管理局 (TGA) 確認。該臨床試驗是一項開放性、多劑量、劑量遞增與劑量擴展的 I 期臨床研究，旨在評價 CS3002 在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤療效。

CS3002 是由基石藥業開發的細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (「CDK4/6」) 的選擇性抑制劑。通過特異性抑制 CDK4/6 以達到誘導腫瘤細胞的細胞週期停滯的目的，CS3002 已顯示出在聯合內分泌治療或免疫檢查點抑制劑治療中對多種實體瘤的廣闊應用前景。目前，已有三種 CDK4/6 抑制劑獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 的批准。但在中國，僅有 palbociclib 一款 CDK4/6 抑制劑獲批，用於聯合芳香化酶抑制劑作為絕經後女性激素受體陽性 (HR+)、人表皮生長因數受體 2 陰性 (HER2-) 的晚期或轉移性乳腺癌的一線內分泌治療。

臨床前的研究表明，CS3002 具有與 palbociclib 相當的體內外活性。在小鼠模型中，與單藥治療相比，CS3002 聯合 PD-1 單抗或內分泌治療均顯示出了良好的抑制腫瘤生長的作用。此外，CS3002 在安全性及耐受性上也顯示出潛在優勢。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「目前，全球已有多個 CDK4/6 抑制劑獲批或處於臨床研發階段。然而，中國患者可選擇的同類藥物非常有限，且尚無由國內自主研發的 CDK4/6 抑制劑獲批。很高興看到 CS3002 即將在澳洲開展 I 期試驗。未來我們也將儘快推進其在中國臨床試驗的申請，並積極探索 CS3002 在更多腫瘤類型及不同聯合治療中的應用。期待 CS3002 能成為惠及中國患者的有效的治療新手段。」

基石藥業首席科學官王辛中博士表示：「CDK4/6 在多種腫瘤中存在異常活化，這表明 CS3002 在乳腺癌和其他多種實體瘤的治療中都具有應用潛力。最近的研究發現，CDK4/6 抑制劑不僅能夠誘導腫瘤細胞週期停滯，而且能增強抗腫瘤免疫以及調節腫瘤微環境。這些發現為新的癌症治療策略提供了基礎，即 CDK4/6 抑制劑與免疫療法聯合治療。我們期待 CS3002 在澳洲的臨床研究進展順利。」

關於 CS3002

CS3002 是基石藥業開發的具備良好耐受性和高度選擇性的新一代 CDK4/6 抑制劑。

CDK4/6 抑制劑屬於週期蛋白依賴性激酶，在調控細胞週期從第一生長期（「G1 期」）到合成期（「S 期」）起著至關重要的作用。細胞增殖信號啟動後，D 型細胞週期蛋白與 CDK4/6 結合。D 型細胞週期蛋白與 CDK4/6 的複合物進而使下游視網膜母細胞瘤（「Rb」）蛋白磷酸化，產生 CDK4/6 通路中的異常增殖信號，推進細胞週期由 G1 期向 S 期轉化。CDK4/6 異常活化是大多數癌症的共同特徵。CDK4/6 抑制劑能夠抑制 CDK4/6 的活性和 Rb 蛋白磷酸化，阻止細胞週期從 G1 期進入 S 期，從而達到抑制腫瘤細胞生長的目的。腫瘤細胞中普遍存在的 cyclin D - CDK4/6 - INK4 - Rb 通路異常，預示著 CDK4/6 抑制劑在增強腫瘤免疫方面的潛在作用，以及 CDK4/6 抑制劑在多種實體瘤治療及腫瘤免疫聯合治療中具有廣闊的應用前景。

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。公司以聯合療法為核心，建立了一條包括 15 種腫瘤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。憑藉經驗豐富的團隊、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，二零一九年八月二十二日

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。