

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

基石藥業宣布其抗 PD-L1 抗體在食管鱗癌患者中研究數據積極 客觀緩解率達到 77.8%

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)今日在第二十二屆中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)年會上，以口頭報告形式發表了本公司的在研抗 PD-L1 抗體 CS1001 在一項 Ib 期食管鱗癌隊列的研究數據。

此次公佈的試驗是一項在中國開展的針對晚期實體瘤或淋巴瘤患者的 Ia/Ib 期、開放性、多劑量給藥的劑量探索和擴展研究，旨在評估 CS1001 的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤療效。本次公佈的食管鱗癌隊列研究，主要目的為在該類患者中評價 CS1001 聯合順鉑和氟尿嘧啶(「CF」)化療方案作為一線治療的初步抗腫瘤療效以及進一步評估 CS1001 在聯合該化療療法中的安全性和耐受性。

上海市同濟大學東方醫院腫瘤醫學部主任、CSCO 理事長及本次研究的報告人李進教授表示：「本次試驗數據顯示，在晚期食管鱗癌患者中，CS1001 聯合 CF 化療方案作為一線治療表現出良好的抗腫瘤活性，客觀緩解率達到 77.8%，且緩解可持續，同時總體安全性及耐受性良好。」

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「CS1001 是一款專門針對多個中國高發癌種開發的在研創新腫瘤免疫治療候選藥物。本次研究針對的食管鱗癌也是這樣一種尤其高發於中國的惡性腫瘤。數據顯示中國食管癌新發病例和死亡病例占全世界 50%以

上，其中 90%以上病例是鳞状细胞癌。面对这一严峻考验，我们很欣慰看到 CS1001 在食管鳞癌队列的初步研究中显示出的巨大治疗潜力，也期待 CS1001 在之后的临床试验中取得更出色的表现，早日成为食管鳞癌患者新的治疗选择。」

基石药业首席医学官杨建新博士表示：「目前晚期食管鳞癌的一线治疗大多采用以含铂方案为基础的化疗方案，但疗效有限。目前尚无免疫治疗药物获批，患者急需有效的临床治疗方案。很高兴看到在食管鳞癌队列的 Ib 期研究中，CS1001 联合 CF 化疗方案在抗肿瘤活性、安全性和耐受性上都取得了令人鼓舞的初步数据。我们将继续推进该治疗方案在中国的临床开发，并不断挖掘 CS1001 在药物联用上的应用潜力。」

GEMSTONE-101 Ib 期一线食管鳞癌队列研究概述

该队列研究针对晚期食管鳞癌患者，且既往未接受过针对局部晚期或转移性疾病的系统性抗肿瘤治疗。患者接受 CS1001 1200mg 每三週一次直到疾病进展或不可耐受，同时接受 CF 化疗每三週一次，最多六个週期。

人口统计学以及基线特征

截至 2019 年 7 月 1 日，共有 23 例患者入组食管鳞癌队列并接受治疗。其中，17 例患者仍在接受治疗，6 例患者终止了治疗。终止 CS1001 治疗的原因包括：

- 不良事件（3 例）；
- 疾病进展（1 例）；
- 患者决定（1 例）；及
- 治疗暂停超过 6 週（1 例）。

初步有效性数据

CS1001 联合 CF 化疗方案表现出了良好的抗肿瘤活性，客观缓解率达到 77.8%（14/18），且缓解可持续。至数据截止日，所有缓解的患者均未出现疾病进展。

- 在接受治疗的 23 例患者中，18 例患者被纳入有效性分析集（其余 5 例因未达到第一次肿瘤评估时间未纳入）。其中，14 例患者（77.8%）达到了 RECIST V1.1 标准定义的部分缓解；
- 达到部分缓解的 14 例患者（77.8%）中，11 例仍在接受治疗，3 例患者因不良事件终止治疗；
- 缓解持续时间范围为 0.03+至 8.4+个月，尚未达到中位缓解时间；及
- 14 例部分缓解患者中，13 例发生在基线后第一次肿瘤评估（第 9 周）。

安全性資料

CS1001 聯合 CF 化療方案治療可耐受：

- CS1001 中位治療持續時間為 131 天（範圍：3-313 天）；
- 18 例患者（78.3%）出現 3 級及以上 TEAE。最常見的聯合 CF 化療方案治療相關的不良事件包括貧血、中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、噁心和食欲下降；
- 3 例患者（13.0%）因不良事件終止 CS1001 治療，其中，1 例（低鈉血症）與 CS1001 相關；及
- 1 例患者（4.3%）發生了導致死亡的不良事件（多器官功能不全綜合征），該事件經評估後與治療方案無關。

關於 CS1001

CS1001 是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。CS1001 由美國公司 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 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 在安全性方面具有潛在的獨特優勢。

CS1001 已在中國完成 I 期臨床研究劑量爬坡。在 Ia 期研究中，CS1001 表現出良好的耐受性并產出持續的臨床獲益。

目前，CS1001 正在進行多項臨床試驗中，包括一項美國橋接性 I 期研究。在中國，其臨床項目包括針對多個癌種的一項多臂 Ib 期試驗，兩項註冊性 II 期試驗和三項 III 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。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，二零一九年九月十九日

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。