

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**

## **基石藥業公佈 CS1003 治療於中國晚期腫瘤患者的 Ia 期臨床研究初步結果**

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，以口頭報告形式首次公佈了本公司的在研抗 PD-1 單抗 CS1003 橋接 I 期試驗的初步數據。

CS1003-102 是一項在中國開展的多中心、開放性的劑量遞增和適應症擴展的 I 期臨床研究。該研究於 2018 年 11 月啟動，旨在探索 CS1003 用於治療晚期腫瘤患者的安全性、藥代動力學特徵、免疫原性及初步抗腫瘤療效。

北京大學腫瘤醫院副院長、本次研究報告人沈琳教授表示：「試驗數據顯示，CS1003 在中國晚期腫瘤患者的劑量遞增過程中總體安全性和耐受性良好。同時，目前已初步觀察到 CS1003 在多個瘤種中具有明顯的抗腫瘤活性。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「CS1003 是基石藥業的三大免疫腫瘤骨幹產品之一，很高興看到目前在 Ia 期試驗中已經取得了出色的初步數據，這為 CS1003 的進一步開發提供了堅實基礎。一方面，我們將繼續大力推進 CS1003 在全球的臨床開發。除了在中國與澳洲正在進行的項目之外，我們也已經獲得了美國的臨床試驗批准。結合公司豐富的產品管線與腫瘤免疫聯合療法的核心戰略，未來我們還將進一步挖掘 CS1003 在與多種藥物聯合方面的獨特優勢和廣泛應用潛力。」

基石藥業首席轉化醫學官謝毅釗博士表示：「CS1003 是一款高親和力且能強效阻斷 PD-1 與其配體結合的單克隆抗體。值得一提的是，它還具有同時識別人和鼠 PD-1 的差異化特性，這將大大加速在同源腫瘤模型中進行 CS1003 與全新靶點藥物聯用的臨床前概念驗證。未來我們將在臨床試驗中繼續發掘 CS1003 在腫瘤免疫治療領域的更多潛能。」

## CS1003-102 研究數據概述

本年度 CSCO 年會上公佈的 CS1003-102 試驗數據來自於劑量遞增期入組的 19 例晚期腫瘤患者。截至 2019 年 6 月 15 日，3 例胃腺癌、2 例食管鱗癌、2 例平滑肌肉瘤及 12 例其它晚期腫瘤患者已入組。其中，7 例患者接受了每三週 1 次 CS1003 60 mg 固定劑量給藥；12 例患者接受了每三週 1 次 CS1003 200 mg 固定劑量給藥。60 mg 組和 200 mg 組中位治療持續時間分別為 9.1 週（範圍：3.0 至 29.3 週）和 9.0 週（範圍：4.9 至 21.7 週）。

## CS1003 初步安全性數據

- 60 mg 和 200 mg 兩個劑量水平均未觀察到劑量限制性毒性，且未達到最大耐受劑量；
- 18 例患者（94.7%）中發生了治療相關不良事件（「TRAE」），其中 3 例患者（15.8%）出現了 3 級及以上的 TRAE，其餘均為 1 至 2 級。較常見的 TRAE 為乏力（26.3%）、血膽紅素升高（15.8%）、甲狀腺功能減退症（15.8%）和貧血（15.8%）；及
- 9 例患者報告了至少一起免疫相關不良事件，其中較為常見的包括：乏力（15.8%）、甲狀腺功能減退症（15.8%）、甲狀腺功能亢進症（10.5%）和皮疹（10.5%）。

## CS1003 藥代動力學特徵

CS1003 在正在進行的中國 I 期研究中顯示出與劑量等比的系統暴露量，並且在中國和澳洲患者群體中觀察到相似的藥代動力學特徵。

## CS1003 免疫原性

抗藥抗體（「ADA」）的初步數據分析顯示，CS1003 的免疫原性較低，未觀察到治療後誘導或增強的 ADA 反應（ADA 陽性）。

## CS1003 初步療效數據

- 在 16 例可評估療效的患者中，有 7 例尚在持續接受治療，其中位治療持續時間為 21.3 週（範圍：5.6 至 29.3 週）；
- 根據 RECIST v1.1 標準，60 mg 劑量組中 1 例食管鱗癌和 1 例子宮平滑肌肉瘤患者被確認評估為部分緩解。200 mg 劑量組中 1 例喉部鱗狀細胞癌患者的部分緩解待確認；及

- 根據 RECIST v1.1 標準，200 mg 劑量組另有 1 例患者在治療期首次腫瘤評估為疾病進展後，經研究者判斷允許其繼續接受治療。該患者在隨後的療效評估中觀察到該患者的腫瘤相較於基線明顯縮小，且在數據截止日期仍在持續接受治療。

## 關於 CS1003 和 PD-1/PD-L1 通路

CS1003 是基石藥業通過國際領先的雜交瘤技術平台開發的一種針對 PD-1 的、人源化 IgG4 單克隆抗體。CS1003 在臨床前體內研究中已表現出了良好的耐受性和有效性。不同於其它 PD-1 抗體，CS1003 可以同時識別人源和鼠源的 PD-1，在同源小鼠腫瘤模型的有效性測試，尤其是有效聯合用藥的開發中具有獨特優勢。

PD-1 全稱為細胞程式性死亡受體 1，是一種主要表達在 T 細胞上的抑制性檢查點受體，在正常生理情形下，PD-1 會通過與其配體，程式性死亡配體 1 或配體 2 (PD-L1/PD-L2) 結合抑制 T 細胞的活化及細胞因數的產生，進而起到保護健康機體免受自身免疫系統攻擊的作用。然而，研究發現，在人類的多種實體瘤以及一些血液惡性腫瘤細胞表面上也有大量表達的 PD-L1 分子。癌細胞可以通過這些 PD-1/PD-L1 成功逃避機體免疫系統的識別。靶向 PD-1 / PD-L1 免疫檢查點的抗腫瘤藥物可以阻斷這種「腫瘤免疫逃逸機制」，恢復患者自身的免疫系統抗癌功能。

## 關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注于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](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，二零一九年九月二十日

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。