

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 CS1002 I 期臨床研究初步結果 CS1002 表現與 ipilimumab 相當

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）在第二十二屆中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）年會上，以口頭報告形式公佈了本公司的在研抗 CTLA-4 單抗 CS1002 的 Ia 期試驗初步結果，這也是 CS1002 臨床研發首次在學術大會上作數據披露。

CS1002-101 是一項在澳洲開展的針對晚期實體瘤患者的開放性、多劑量給藥的劑量探索和擴展研究，旨在評估 CS1002 的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學和初步抗腫瘤活性。目前該試驗已完成 CS1002 單藥劑量爬坡部分。

研究數據由澳洲 St Vincent 醫院 Kinghorn 癌症中心腫瘤科的腫瘤學家 Rasha Cosman 醫學博士進行報告。Cosman 博士表示：「研究數據顯示，CS1002 顯示出良好的耐受性。在數據截止日期前，直至 10 mg/kg 的劑量組均未觀察到劑量限制毒性，且未達到最大耐受劑量。此外，目前 CS1002 的安全性、初步有效性、藥代動力學及藥效動力學初步結果都與 ipilimumab 相當。」

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，全球僅有一款 CTLA-4 抑制劑 ipilimumab 獲批，且尚未在中國上市。很高興看到 CS1002 在 Ia 期研究中取得了良好的初步數據，未來我們計畫開展 CS1002 與 CS1003（一款抗 PD-1 抗體）聯合給藥的劑量爬

坡研究及在特定瘤種中的劑量擴展研究。我們期待基石藥業這兩款腫瘤免疫骨幹產品能夠在聯合療法中有優異的臨床表現，早日惠及更多腫瘤患者。」

基石藥業首席轉化醫學官謝毅釗博士表示：「從作用機制上來說，抗 CTLA-4 單抗是通過阻斷 CTLA-4 的免疫效應刺激免疫細胞大量增殖，從而誘導或增強抗腫瘤免疫反應。這一作用機制意味著這類藥物在癌症治療方面有著廣泛的應用前景。而 CS1002 作為一種全長、全人源 IgG1 單克隆抗體，與 ipilimumab 具有相同的氨基酸序列。我們期待它能成為繼 ipilimumab 之後的另一款明星 CTLA-4 抑制劑。」

CS1002-101 研究數據概述

截至數據截止日 2019 年 4 月 25 日，CS1002-101 劑量遞增期已入組 13 例晚期實體瘤患者，包括 4 例結直腸癌、2 例轉移性腺癌及 7 例其它實體瘤患者。其中，6 例患者接受了每三週一次的 CS1002 1mg/kg 劑量給藥，3 例接受了 3mg/kg 劑量給藥及 4 例接受了 10mg/kg 劑量給藥。至資料截止日，2 例患者仍在治療。

CS1002 安全性數據

- 在 1mg/kg, 3mg/kg 及 10mg/kg 三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。
- 4 例患者（30.8%）報告了至少 1 起治療相關不良事件，包括：腹瀉（15.4%）、乏力（15.4%）、丙氨酸氨基轉移酶升高（7.7%）和天門冬氨酸氨基轉移酶升高（7.7%）。其中，2 例患者（15.4%）出現了 3 級及以上的治療相關不良事件，其餘均為 1 至 2 級。
- 2 例患者報告了免疫相關不良事件，包括腹瀉（7.7%）和乏力（7.7%）。
- 未觀察到治療相關嚴重不良事件。
- 未出現治療相關死亡事件。
- 未發生因治療相關不良事件導致的治療中止。

CS1002 藥代動力學特征

在全部 3 個劑量組中，CS1002 均顯示出與劑量成正比的藥代動力學特徵，消除半衰期為 12 天至 15 天。

CS1002 藥效動力學特征

在全部 3 個劑量組準中，外周血絕對淋巴細胞計數在 CS1002 治療早期均能觀察到明顯增加。這預示 CS1002 的藥效動力學特征與 ipilimumab 的歷史數據相似。

CS1002 初步療效數據

- 在 9 例療效可評估的患者中，尚無患者達到完全緩解或部分緩解；
- 2 例疾病穩定；及
- 其中 1 例膽管癌患者已接受 11 個月治療，目前為止仍持續接受治療且疾病穩定。

關於 CS1002 和 CTLA-4

CS1002 是由基石藥業開發的在研抗 CTLA-4 單克隆抗體。

CTLA-4 又稱 CD152，是由 CTLA-4 基因編碼的一種跨膜蛋白質。CTLA-4 可通過與其配體 B7.1/B7.2 分子結合後抑制 T 細胞的活性，使腫瘤細胞免受 T 淋巴細胞攻擊。因此，阻斷 CTLA-4 通路可刺激 T 細胞的活化及大量增殖，從而誘導或增強抗腫瘤免疫反應。CTLA-4 為包括腫瘤在內的許多疾病提供了免疫治療的新方法。

目前，百時美施貴寶 (紐交所股份代號: BMY) 的 ipilimumab 是全球範圍內唯一一款獲得上市許可的 CTLA-4 抑制劑，但是 ipilimumab 尚未在中國獲准上市。臨床前試驗已經表明，CS1002 對人 CTLA-4 具有相對較強的親和力，效果預期與 ipilimumab 相當。

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。