

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**

## **基石藥業宣佈其 PD-L1 抗體 CS1001 在 MSI-H/dMMR 實體瘤患者中顯示出良好的客觀緩解率、抗腫瘤活性及安全性數據**

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，以口頭報告形式首次發表了本公司的在研抗 PD-L1 抗體 CS1001 在一項名為 GEMSTONE-101 的 Ib 期高度微衛星不穩定/細胞錯配修復機制缺失（「MSI - H/dMMR」）隊列的研究數據。

本次公佈的 MSI-H/dMMR 隊列研究，主要目的為評價 CS1001 作為二線及以上治療的初步抗腫瘤療效，以及進一步評估 CS1001 的安全性和耐受性。

微衛星(MS)是 DNA 上由簡單串聯重複片段組成的特徵序列，若細胞錯配修復機制缺失，微衛星序列可能增長或截短，這種現象稱為微衛星不穩定（「MSI」）。MSI - H 即表示微衛星不穩定性強，提示腫瘤細胞錯配修復缺失，可能存在大量突變相關腫瘤抗原，從而對免疫療法產生良好應答。目前已發表的數據顯示，MSI-H/dMMR 最常見於子宮內膜癌、胃腺癌、小腸惡性腫瘤及結直腸腺癌患者中。

北京大學腫瘤醫院副院長、本次研究報告人沈琳教授表示：「該隊列研究的初步療效數據顯示，CS1001 在 MSI-H/dMMR 實體瘤患者中已表現出良好的抗腫瘤活性，同時，CS1001 也顯示出良好的安全性和耐受性。」

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「很高興看到我們的核心 PD-L1 候選藥物 CS1001 在 MSI-H/dMMR 隊列研究中取得了良好的初步結果。目前，全球尚無獲批用於治療此類實體瘤的 PD-L1 抑制劑，我們期待 CS1001 在之後的研究中能在更廣泛的瘤種中顯示出治療潛力，成為在 MSI-H/dMMR 實體瘤治療領域進展最快的免疫治療藥物。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「基於 MSI-H/dMMR 實體瘤對免疫療法具有良好應答的特性，有效的免疫治療將有望為這類患者帶來生存獲益。在此次發佈的研究結果中，CS1001 已顯示出其治療潛力，客觀緩解率為 38.1%，且其中 28.6% 已確認。相比於其他此前已獲批准的 PD-1 藥物，這對於經過既往多次治療的患者來說是十分出色的結果。同時，作為一種最接近人體的天然 G 型免疫球蛋白 4 (IgG4) 單抗藥物，我們也期待 CS1001 在之後的臨床試驗中展現它在安全性方面的獨特優勢。」

## **GEMSTONE 101 Ib 期 研究 MSI-H/dMMR 隊列概述**

該隊列研究人群為經前線治療失敗且沒有滿意的替代治療的 MSI - H/dMMR 不可手術或轉移性實體瘤患者。本隊列共入組 21 例患者，包括 18 例結直腸癌，2 例胰腺癌及 1 例小腸癌患者。其中 13 例患者在入組前已接受過至少 2 線治療。研究期間，患者接受 CS1001 1,200 mg 每三周給藥一次，直到疾病進展或不可耐受。

### **人口統計學與基線特徵**

- 在入組的 21 例患者中，9 例仍在接受治療，12 例終止治療。
- 終止治療的主要原因是疾病進展(8 例)，患者決定終止接受治療 (2 例)，疾病進展導致的死亡 (1 例) 和其他 (1 例)。
- 沒有患者因不良事件終止治療。

### **初步療效數據**

- CS1001 在 MSI-H/dMMR 實體瘤患者中表現出良好的抗腫瘤活性。接受治療的 21 例患者均納入有效性分析集，其中 8 例 (38.1%) 患者達到 RECIST V1.1 標準定義的部分緩解，其中 28.6% 已確認。
- 疾病控制率為 57.1% (12/21)。
- 緩解持續時間範圍為從 0.03+ 到 8.6+ 個月，中位緩解持續時間尚未達到。

### **安全性數據**

CS1001 已表現出良好的安全性。

- 在接受治療的 21 例患者中，中位治療持續時間為 137 天 (21 - 377 天)；

- 在治療期間，20 例（95.9%）患者發生了不良事件，近 1/4 的患者發生了 3 級或以上的不良事件；
- 18 例（85.7%）患者發生了與 CS1001 相關的不良事件，其中，僅 1 例（4.8%）患者發生的不良事件嚴重程度 3 級或以上；
- 2 例（9.5%）患者發生了嚴重不良事件，但均與 CS1001 無關；
- 9 例（42.9%）患者發生免疫相關的不良事件，嚴重程度均為 1-2 級；
- 沒有患者因不良事件停藥或死亡。

## 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。