

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

**基石藥業宣佈其抗 PD-L1 抗體
在 RR-ENKTL 患者中呈現良好試驗數據
完全緩解率達 31.8%**

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）宣佈，2019年美國血液學會（「ASH」）年會已正式接受 CS1001-201 臨床研究摘要（摘要編號：2833），並且摘要內容已於昨日在會議的官方網站上線上發佈。此外，本公司還將在會議上以海報展示形式發佈 CS1001-201 研究的進一步更新試驗數據。

CS1001-201 是一項旨在評價 CS1001 單藥治療復發或難治性結外自然殺傷細胞（「NK」）/T 細胞淋巴瘤（「rr-ENKTL」）的單臂、多中心 II 期臨床研究。試驗的主要目的為考察經過獨立影像評估委員會（「IRRC」）評估的客觀緩解率（「ORR」），次要目的包括考察經研究者評估的 ORR，經 IRRC 評估的完全緩解率、部分緩解率、應答時間、緩解持續時間及無進展生存期、總生存期和安全性。

結外 NK 細胞/T 細胞淋巴瘤（「ENKTL」）屬於成熟 T 細胞和 NK 細胞淋巴瘤的一個亞型，且於亞洲的發病率顯著高於歐美。ENKTL 是一種侵襲性惡性腫瘤，病程進展迅速且預後較差。rr-ENKTL 患者經含門冬醯胺酶的聯合化療治療失敗後，缺乏有效的標準治療手段。目前研究發現，EB 病毒（「EBV」）感染與 ENKTL 的致病機制有關，EBV 感染通過提高腫瘤細胞 PD-L1 的表達，誘導免疫耐受，從而促進腫瘤生長。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「在中國，ENKTL 約占所有淋巴瘤的 6%，尤其在復發或難治性的患者中存在高度未滿足的臨床需求。CS1001-201 試驗是目前全球範圍內首個針對 ENKTL 患者的抗 PD-L1 抗體臨床研究，並且已在研究中觀察到良好的初步抗腫瘤活性。我很高興這次能在 ASH 2019 年年會上首次公佈這項研究的初步成果。基石藥業將始終致力填補中國及全球患者的臨床治療空白，期待該項臨床研究在未來能繼續快速取得進展，早日為 ENKTL 的治療帶來更多突破。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「ENKTL 的發生與 EBV 感染導致的 PD-L1 表達提高存在緊密關聯，這預示著阻斷 PD-1/PD-L1 通路將很有可能為 ENKTL 患者提供有效的治療。ASH 已公佈的摘要顯示，CS1001 的客觀緩解率達 40.9%，完全緩解率達 31.8%且緩解可持續，並且在安全性方面也有良好的表現。這些數據對於 rr-ENKTL 的治療是個不小的突破，也都將支持 CS1001 在 rr-ENKTL 治療領域的進一步開發。我們期待在 ASH 2019 年年會上以海報展示形式分享更多令人振奮的更新數據。」

ASH 已公佈的 CS1001-201 研究摘要結果

截至 2019 年 6 月 17 日為止，共計 29 例患者入組研究。其中，22 例 (75.9%) 患者入組時疾病已處於 IV 期，8 例患者已接受過二線治療，6 例患者已接受過三線及以上治療。所有患者每三週接受一次 1,200mg CS1001 靜脈注射，直到疾病進展或不可耐受等，最長治療時間為 2 年。隨訪中位時間為 5.55 個月 (範圍 0.69 至 12.19 個月)。

人口統計學與基線特徵

- 在入組的 29 例患者中，15 例 (51.7%) 患者仍在接受治療，14 例 (48.3%) 患者已終止治療。
- 終止治療的原因為疾病進展 (12 例) 及不良事件 (2 例)。
- 沒有患者因治療相關不良事件終止治療或死亡。

初步療效數據

CS1001 在 rr-ENKTL 患者中表現出良好的抗腫瘤活性

- 在 22 例達到療效評估的患者中，經研究者評估的 ORR 為 40.9%。7 例 (31.8%) 患者達到完全緩解且緩解可持續。
- 2 例 (9.1%) 患者達到部分緩解，另有 1 例患者在假性進展後達到部分緩解。
- 緩解持續時間範圍為 0.03+到 8.61+個月，中位緩解持續時間尚未達到。
- 至數據截止時間，IRRC 評估尚未進行。

安全性數據

CS1001 在 rr-ENKTL 患者中耐受性良好

- 中位治療持續時間為 11.7 周 (範圍 2.9 至 53.0 周)。
- 在治療期間，25 例 (86.2%) 患者發生了不良事件。
- 21 例 (72.4%) 患者發生治療相關的不良事件，其中 3 例 (10.3%) 發生 3 級以上的治療相關不良事件。
- 2 例 (6.9%) 患者發生 5 級的不良事件，但均與 CS1001 無關。
- 5 例 (17.2%) 患者發生嚴重不良事件，其中 1 例病態竇房結綜合征經研究者評估為 CS1001 相關。
- 5 例 (17.2%) 患者發生免疫相關不良事件，除 1 例患者發生 3 級皮疹外，其他免疫相關不良事件均為 1 級。
- 2 例 (6.9%) 患者在治療期間因不良事件導致停藥。但沒有患者因與 CS1001 治療相關的不良事件停藥或死亡。

在數據截止日期後，另有 3 例患者達到療效評估時間，其中 2 例患者為完全緩解。因此，ORR 將提升至 44.0% (11/25)，同時完全緩解率將達到 36.0% (9/25)。詳細更新數據將在 ASH 2019 年年會上呈現。

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 (IgG4) 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 期研究劑量爬坡。在針對多個適應症的 Ia 期及 Ib 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准治療藥物，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，二零一九年十一月七日

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。