

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

基石藥業腫瘤免疫微環境調節劑 CS3005 已完成 I 期試驗備案 相關研究將在澳洲啟動

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，本公司近日收到澳洲人類研究倫理委員會簽發的許可，以及澳洲藥品管理局的確認，同意開展 CS3005 的 I 期臨床試驗。該試驗是一項開放性、多中心、劑量遞增的 I 期研究，旨在評估 CS3005 在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。

腫瘤微環境是指腫瘤在其中與周圍的血管、免疫細胞、基質成分、信號分子和細胞外基質發生動態相互作用的細胞空間。研究顯示，腫瘤微環境中存在的多種代償性免疫抑制機制不僅與腫瘤的發生有關，還將影響對免疫療法的回應率。腺苷信號通路在機體內發揮重要的免疫調節作用，是針對免疫檢查點抑制劑的一種重要的代償性抵抗機制。

CS3005 是由基石藥業開發的腺苷 A2a 受體拮抗劑，可調節腫瘤免疫微環境。CS3005 可以阻斷腺苷和其腺苷 A2a 受體結合從而逆轉腺苷的免疫抑制作用，啟動抗腫瘤免疫反應並提高對免疫檢查點抑制劑的回應率。目前，全球範圍內尚無腺苷 A2a 受體拮抗劑獲批用於癌症治療。

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 CS3005 的臨床試驗在澳洲獲批，CS3005 是本公司第一款即將進入臨床試驗階段的腫瘤免疫微環境調節劑，這體現了基石藥業對邁向‘管線 2.0’的積極佈局。近年來，腫瘤免疫療法給癌症病人帶來了曙光，遺憾的是目前仍有眾多患者無法對其產生應答。我們期待通過對腫瘤微環境調節劑的探索與開發，能夠擴大免疫治療的獲益人群。」

基石藥業首席科學官王辛中博士表示：「早期研究顯示，腺苷 A2a 受體拮抗劑單藥或聯合免疫檢查點抑制劑方案安全性良好，在晚期實體瘤患者中觀察到抗腫瘤活性。值得一提的是，即使是在 PD-L1 低表達或者對 PD-(L)1 抑制劑耐藥或抵抗的患者中，腺苷 A2a 受體拮抗劑也具有抗腫瘤活性，這預示著它將有可能讓多種實體瘤患者獲益。同時 CS3005 也拓展了基石腫瘤免疫組合治療策略的深度和靈活性。」

關於 CS3005

CS3005 是基石藥業開發的高選擇性腺苷 A2a 受體拮抗劑。

免疫治療在晚期腫瘤的治療中獲得了巨大的成功，但是由於腫瘤微環境中多種代償性的免疫抑制機制的存在，導致免疫治療的回應率欠佳。在這些機制中，腺苷信號通路在下調抗癌免疫中發揮了重要的作用。腫瘤微環境中組織缺氧導致對腫瘤細胞的能量供給緊張和細胞死亡，從而釋放了大量的三磷酸腺苷（「ATP」）到腫瘤微環境。ATP 被 CD39 和 CD73 代謝為腺苷，進而導致胞外腺苷在腫瘤微環境中蓄積。腫瘤微環境中的腺苷水準大大高於正常組織。與腺苷 A2a 受體結合后，腺苷會抑制免疫細胞的先天性免疫功能和適應性免疫功能。腺苷 A2a 受體在 T 細胞、自然殺傷 (NK) 細胞、單核細胞和樹突狀細胞等免疫細胞上表達。早期臨床研究顯示，腺苷 A2a 受體拮抗劑單藥或聯合免疫檢查點抑制劑方案安全性良好，在晚期腫瘤患者中觀察到抗腫瘤活性，其中包括 PD-L1 低表達患者或者對 PD-(L)1 抑制劑耐藥或抵抗的患者。這預示著 A2a 受體拮抗劑在多種實體瘤患者中及腫瘤免疫聯合治療中具有廣闊的臨床應用前景。

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，二零一九年十二月十一日

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。