

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

## **PD-L1 抗體舒格利單抗治療 T 細胞淋巴瘤 獲美國 FDA 授予孤兒藥資格認定**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予其PD-L1 舒格利單抗(CS1001)孤兒藥資格，用於治療T細胞淋巴瘤。這是繼二零二零年七月美國FDA授予其抗PD-1 單抗CS1003用於治療肝細胞癌的孤兒藥資格後，基石藥業免疫療法產品線獲得美國FDA授予的第二個孤兒藥資格認定。

美國FDA孤兒藥資格認定源自「孤兒藥法案」，是美國FDA鼓勵開發用於治療罕見病創新藥的措施。凡獲得孤兒藥資格認定的新藥，其贊助人可獲得七年市場獨佔權。除此之外，美國FDA對孤兒藥有稅費優惠、減免處方藥使用者費用、研發資助、方案協助和快速審批通道等一系列的配套措施。

### **CS1001-201 研究**

CS1001-201 研究是一項評估舒格利單抗單藥治療復發或難治性(「R/R」)結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤(「ENKTL」)有效性及安全性的單臂、多中心、II 期關鍵性研究，研究主要終點為獨立影像評估委員會評估的客觀緩解率(「ORR」)。於二零二零年八月三十一日，II 期關鍵性研究的試驗性新藥申請已經通過美國FDA的審評，並取得了開展研究的許可函。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「T 細胞淋巴瘤包含不同的病理亞型，ENKTL 是其中預後較差的一種亞型，患者正面臨著顯著的未被滿足的治療需求，舒格利單抗相比現有藥物的療效資料是一個巨大的突破。此次美國 FDA 授予舒格利單抗孤兒藥資格，充分證明了這款藥物的巨大臨床價值。我們將繼續全力推進該研究，並與美國 FDA 和中國國家藥品監督管理局密切協作，力爭早日把舒格利單抗帶給全球患者。」

在中國，ENKTL 約占所有淋巴瘤的 6%。R/R ENKTL 惡性程度高且侵襲性強，預後較差，一年生存率不足 20%。目前在中國獲批的靶向單藥治療完全緩解率（「CR」）約為 6%。CS1001-201 研究作為全球首個針對 R/R ENKTL 的舒格利單抗單藥治療研究，在二零二零年中國臨床腫瘤協會年會上，口頭彙報了最新的研究結果。截至二零二零年七月一日，在 38 例療效可評估患者中，ORR 為 44.7%，CR 為 31.6%，中位緩解持續時間為 16.8 個月，67.8% 的緩解持續時間超過一年。接受給藥的 43 例患者，中位總生存期 19.7 個月，一年生存率為 55.5%。

### 關於舒格利單抗(CS1001)

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。舒格利單抗由美國 Ligand Pharmaceuticals 公司(納斯達克股份交易代碼：LGND)授權引進的 OmniRat®轉基因動物平臺產生，該平臺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，舒格利單抗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，舒格利單抗在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得舒格利單抗具有獨特的優勢。

舒格利單抗已在中國完成 I 期劑量遞增研究。在 Ia 期和 Ib 期研究中，舒格利單抗在多個瘤種中均表現出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

目前，舒格利單抗正在進行多項臨床試驗，除了一項美國橋接性 I 期研究外，在中國，舒格利單抗正開展一項針對多個癌種的多臂 Ib 期研究、一項淋巴瘤註冊性 II 期研究和四項分別在 III/IV 期非小細胞肺癌（「NSCLC」）、胃癌和食管癌患者的 III 期註冊性臨床試驗。其中舒格利單抗治療 IV 期 NSCLC 患者的 III 期臨床試驗達到主要終點，基石藥業計劃近期向中國國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請。

**「上市規則」第 18A.05 條規定的警示聲明：**本公司未必能夠成功地研發及推廣舒格利單抗。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

### 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。成立於二零一五年底，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。本公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條 15 種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前五款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗。憑藉經驗豐富的管理團隊、豐富的管線、專注於臨床開發的業

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，成為全球知名的中國領先生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的信息，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，二零二零年十月十九日

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。