

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

基石藥業宣佈在第十三屆世界抗體偶聯藥物大會(World ADC London)上以口頭報告形式公佈潛在全球同類最佳藥物CS5001(ROR1 ADC)轉化醫學研究數據

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈公司在2023年3月舉行的第13屆世界抗體藥物偶聯大會(World ADC London)上以口頭報告形式公佈潛在全球同類最佳藥物CS5001(ROR1 ADC)轉化醫學初步研究數據。報告題目為「針對腫瘤特異性靶點ROR1的基於PBD的ADC CS5001開發中的轉化醫學研究」。

關鍵亮點

- 針對癌細胞系的研究結果顯示，CS5001在表達ROR1的血液瘤和惡性實體瘤細胞系均展現出較強的細胞毒性。
- CS5001在多種細胞株移植瘤(CDX)和三陰性乳癌的人源性異種移植小鼠模型(PDX)中顯示出ROR1靶點依賴的顯著抗腫瘤活性。
- 作為全球研發最快的ROR1 ADC之一，CS5001正在開展I期劑量遞增研究。

ADC對腫瘤特異性細胞的殺傷依賴於靶點介導的內吞和細胞毒性有效載荷的釋放。CS5001是一款攜帶超強力吡咯苯並二氮草啶(PBD)荷載的ADC，旨在通過受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(ROR1)介導的細胞毒性最大化，ROR1是一種腫瘤特異性受體，在多種血液瘤和實體腫瘤表面皆有表達。該項CS5001轉化醫學研究重點探索其在實體腫瘤中的開發潛力，包括評估人體各種實體腫瘤樣本中ROR1的表達情況，探索CS5001在體外細胞毒性和體內療效以及其對ROR1表達的依賴性，以驗證ROR1表達作為CS5001後續臨床開大的潛在預測生物標誌物。結果表明，

ROR1在多種實體瘤組織中有表達，且CS5001對多種表達ROR1的血液瘤及實體瘤細胞展現出了較強的細胞毒性。CS5001在實體瘤CDX和三陰性乳腺癌PDX模型中也顯示出顯著的對ROR1表達的依賴性趨勢。CS5001是一款有望在ROR1高表達的血液腫瘤和惡性實體瘤中都具有精準治療潛力的候選藥物，ROR1表達將作為CS5001藥效的潛在預測性生物標誌物在一期臨床試驗中進行探索。

基石藥業首席科學官謝毅釗博士表示：「我們非常高興能夠在2023年三月舉行的世界抗體藥物偶聯大會上以口頭報告形式公佈CS5001的轉化醫學研究成果。此次公佈的CS5001轉化醫學研究數據令人鼓舞，研究結果顯示即使在表達水準相對較低的情況下，CS5001仍展現出靶點依賴的顯著抗腫瘤活性。這一發現，結合我們觀察到的CS5001的顯著旁觀者殺傷效應，進一步凸顯了CS5001在有ROR1表達的惡性實體腫瘤領域的治療潛力。這些數據支援CS5001的進一步臨床開發。目前，CS5001全球多中心I期臨床研究已在加速進行中，我們將快速全面推進CS5001的全球同步開發，期待早日為患者帶來更優的治療選擇。」

CS5001的全球多中心劑量發現I期臨床研究已經完成了多個劑量水準的安全性評估，結果表明CS5001安全性和耐受性良好。此前，在2021年第33屆國際分子靶標與癌症治療大會上，CS5001的臨床前研究數據作為重磅研究摘要(late-breaking abstract, LBA)形式展示。研究數據表明：CS5001在多種表達ROR1腫瘤細胞系展現出了較強的選擇性細胞毒性，並在血液和實體腫瘤異種移植小鼠模型中均顯示出顯著的體內抗腫瘤活性。

關於CS5001(ROR1 ADC)

CS5001是一款以受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1, ROR1)為靶點的抗體偶聯藥物(ADC)。CS5001具有獨特的設計，使用腫瘤特異啟動的吡咯並苯二氮卓(pyrrolobenzodiazepine, PBD)前毒素載荷(Payload)和連接子(linker)。CS5001只在到達腫瘤後，被腫瘤細胞內吞後，在溶酶體中其連接子被在腫瘤細胞中高表達的特異性酶切割釋放PBD前毒素，繼而PBD前毒素在腫瘤細胞內被激活，從而殺死腫瘤細胞。這種連接子加前毒素的「雙控」機制有效地減少與傳統PBD載荷有關的毒性問題，而獲得更大的安全視窗。CS5001已在幾種臨床前癌症模型中證明具有完全的腫瘤抑制作用，並展示出良好的血清半衰期及藥代動力學特徵。這些都將會轉化為多種實體和血液惡性腫瘤的廣泛治療指標。此外，CS5001利用定向偶聯技術獲得精準的藥物抗體比率(DAR)，便於實現均質生產及大規模生產。

2020年10月，基石藥業與LegoChem Biosciences, Inc.(LCB)就CS5001的開發和商業化達成授權協議。CS5001最初是由韓國領先的生物科技公司LCB和ABL bio共同合成。根據協議條款，基石藥業獲得CS5001在韓國以外的全球其他地區的獨家開發和商業化權利。

關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於研究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、臨床研究以及商業運營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，基石藥業已經獲得了四款創新藥的十個新藥上市申請的批准。多款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗或註冊階段。基石藥業的願景是成為享譽全球的生物製藥公司，引領攻克癌症之路。

如需瞭解有關基石藥業的更多資訊，請訪問：www.cstonepharma.com。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命
基石藥業
李偉博士
主席

中華人民共和國，蘇州，2023年3月20日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III先生、林向紅先生及胡正國先生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。