

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

基石藥業宣佈潛在全球同類最佳藥物CS5001(ROR1 ADC)全球多中心I期臨床研究完成中國首例患者入組

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈正在美國和澳洲進行I期臨床研究的潛在同類最佳藥物CS5001用於治療晚期實體瘤和淋巴瘤的國際多中心I期臨床研究CS5001-101日前在中國完成首例患者入組。

關鍵亮點

- CS5001的全球多中心I期臨床研究已在美國和澳洲完成多個劑量組的評估，並展現了良好的安全性和耐受性。
- 中國研究中心的加入進一步加速潛在全球同類最佳藥物CS5001的全球同步開發。
- 作為全球研發最快的受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1, 「ROR1」)抗體偶聯藥物(「ADC」)之一，CS5001已在轉化醫學研究中展示了其在多種惡性血液和實體腫瘤的治療潛力。
- 這是基石藥業正在推進的管線2.0戰略的又一里程碑。

CS5001-101研究旨在評估CS5001在晚期淋巴瘤和實體瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步抗腫瘤活性。該研究已經在美國、澳大利亞完成了多個劑量組的評估，並展現了良好的安全性和耐受性。

CS5001具有許多差異化特徵，包括專有的位元點特異性偶聯、腫瘤選擇性可切割連接子和前藥技術。CS5001在MCL(套細胞淋巴瘤)和三陰乳腺癌異種移植模型中，已顯示出其同類最優潛力。此外，CS5001在體外細胞共培養系統中顯示出旁觀者效應，這表明ROR1異質性/低表達的

實體瘤也可能受益。CS5001的臨床前研究資料在2021年第33屆國際分子靶標與癌症治療大會上作為重磅研究摘要(late-breaking abstract, LBA)通過海報形式展示。CS5001轉化醫學研究資料已在近期舉行的第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。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們非常欣喜地看到CS5001臨床試驗取得階段性進展，完成國際多中心I期臨床試驗的中國中心的首例患者入組。這是基石藥業正在推進的管線2.0戰略的又一里程碑。繼該研究在澳洲和美國全面推進後，中國研究中心的加入將進一步加快研究推進的速度。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多優質的治療選擇。」

基石藥業首席科學官謝毅釗博士表示：「CS5001是全球研發進展最快的ROR1的ADC之一，具有全球同類藥物最佳潛力。CS5001具有許多差異化特徵，包括全人源的抗體骨架，專有的位點特異性偶聯、腫瘤選擇性可切割連接子和前藥技術，這些特點轉化到臨床中，可能具有更寬的治療視窗，有潛力應用於廣泛的癌症類型。從臨床前研究資料來看，CS5001對惡性血液和實體腫瘤的治療前景值得期待。」

關於CS5001 (ROR1 ADC)

CS5001是一款以ROR1為靶點的ADC。CS5001具有獨特的設計，使用LCB的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啟動，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七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4月24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。