

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

**基石藥業在第66屆ASH年會上公佈CS5001針對晚期淋巴瘤的最新臨床數據**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，本公司將在第66屆美國血液學會(ASH)年會上公佈管綫2.0重磅產品CS5001(ROR1 ADC)針對淋巴瘤的最新臨床數據。

### 關鍵亮點

- CS5001是目前已知首個在實體瘤和淋巴瘤中均觀察到臨床療效的ROR1 ADC。本次ASH年會的公佈突出了CS5001作為單藥治療晚期淋巴瘤的最新安全性和療效數據。
- CS5001在多綫經治的晚期B細胞淋巴瘤患者中表現出良好的耐受性，截至目前在10個劑量組中未報告有劑量限制性毒性(DLT)。
- 無論ROR1表達水平如何，從有效劑量開始，CS5001在晚期霍奇金淋巴瘤(HL)中的客觀緩解率(ORR)達到60.0%，在非霍奇金淋巴瘤(NHL)中ORR為56.3%。在初步選定的II期推薦劑量(RP2D)水平：劑量水平(DL)8(125µg/kg)的晚期B細胞淋巴瘤患者中，ORR更是達到了76.9%(其中3例可評估的HL均達到完全或部分緩解，NHL的ORR為70.0%)。
- CS5001全球多中心臨床試驗目前仍在美國、澳大利亞和中國同步進行，目前劑量遞增已完成，近期我們將啓動涵蓋多瘤種、具有註冊潛力的Ib期劑量擴展研究。

受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(ROR1)是一種胚胎期酪氨酸激酶樣分子，涉及多種促進腫瘤信號傳導的途徑。ROR1在血液系統惡性腫瘤和多種實體瘤中高頻過表達，而在正常組織中表達較低或缺失，使得ROR1成為一個有吸引力的腫瘤治療靶點。CS5001是目前已知首個在實體瘤和淋巴瘤中均觀察到臨床療效的ROR1 ADC。

基石藥業首席執行官、研發總裁兼執行董事楊建新博士表示：“非常高興我們的ROR1 ADC在臨床上持續顯示良好的抗腫瘤活性，可控安全性及耐受性，本次ASH年會公佈了CS5001在更多晚期淋巴瘤患者中的單藥臨床數據，這些患者絕大部分已經經歷3綫治療失敗。我們在霍奇

金淋巴瘤與非霍奇金淋巴瘤中均能觀察到CS5001令人鼓舞的抗腫瘤活性，特別在DL8（125 $\mu$ g/kg）13例可評估的晚期B細胞淋巴瘤患者中，ORR更是達到了76.9%，我們也會在即將開啓的Ib期研究中進一步評估和優化該劑量。由於CS5001在侵襲性和惰性淋巴瘤中均已展現初步療效，我們更加堅信CS5001具有廣闊的臨床開發前景和極大的市場競爭力。我們將加快推進CS5001的開發進程，希望早日能為淋巴瘤患者帶來全新的治療選擇。”

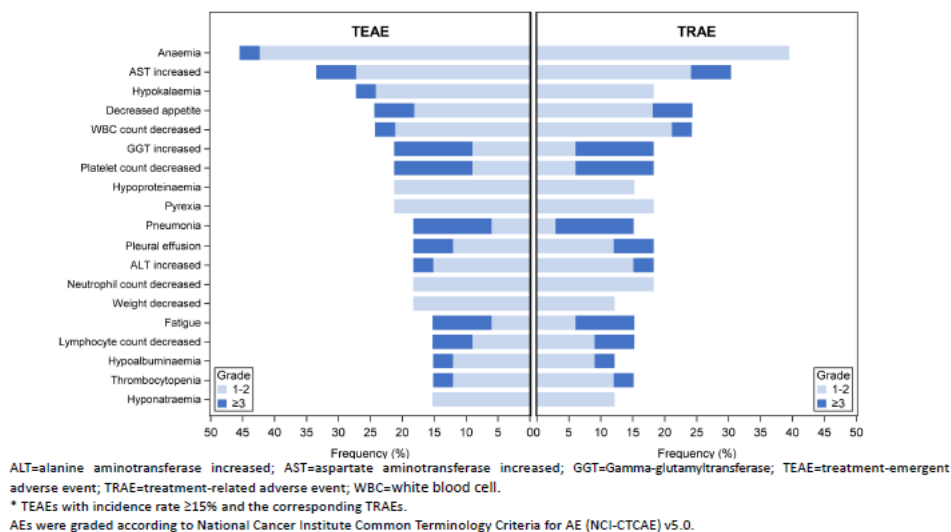
### • 患者基線

33例晚期B細胞淋巴瘤患者，其中包括17例彌漫大B細胞淋巴瘤（DLBCL）、11例HL、2例濾泡性淋巴瘤（FL），1例套細胞淋巴瘤（MCL），1例邊緣區淋巴瘤（MZL）及1例高級別B細胞淋巴瘤（HGBCL）。其中84.8%為亞裔患者，其餘為非亞裔患者。81.8%的患者之前接受過至少3線的系統性抗腫瘤治療，其中第8劑量組中接受過CART和幹細胞移植治療的患者占比各超過20%。

### • 安全性及耐受性

劑量遞增已完成，截至目前在10個劑量水平上均未報告DLT。

圖1：TEAE及TRAE（安全性分析集）

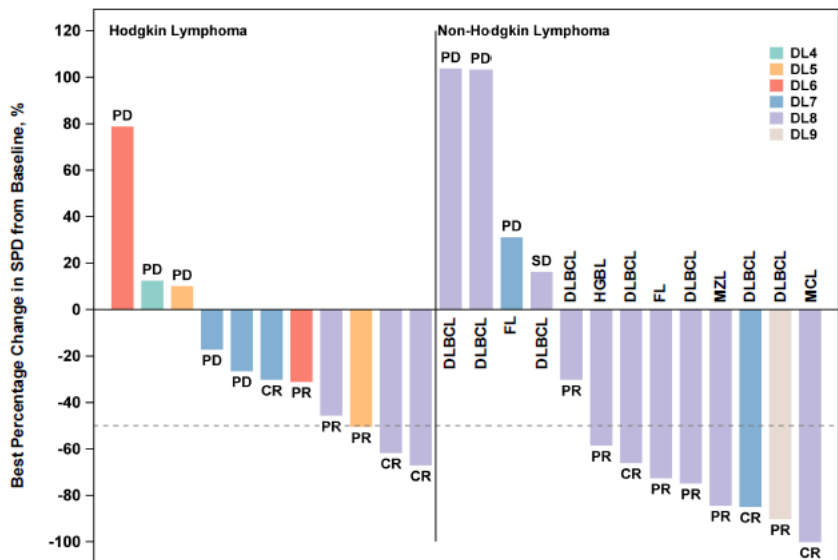


### • 有效性數據

CS5001在B細胞淋巴瘤中展現出了令人鼓舞的抗腫瘤活性，在所有劑量水平觀察到的總體ORR為48.4%；在DL8（125 $\mu$ g/kg）劑量組的13例可評估患者中，ORR更是達到了76.9%。

- 對於HL，從起效劑量DL5（50 $\mu$ g/kg）起至DL9（156 $\mu$ g/kg）的10例可評估患者中，ORR達60.0%，其中包括3例完全緩解（CR）和3例部分緩解（PR）。DL8（125  $\mu$  g/kg）的3例可評估患者均達到了客觀緩解，即2例CR和1例PR。
- 對於NHL，從起效劑量DL7（100 $\mu$ g/kg）起至DL9（156 $\mu$ g/kg）的16例可評估患者中，ORR達56.3%，其中包括3例CR（2例DLBCL和1例MCL）以及6例PR（3例DLBCL，1例MZL，1例HGBCL和1例FL）。在DL8（125 $\mu$ g/kg）的10例可評估患者中觀察到明顯更高的ORR，為70.0%。

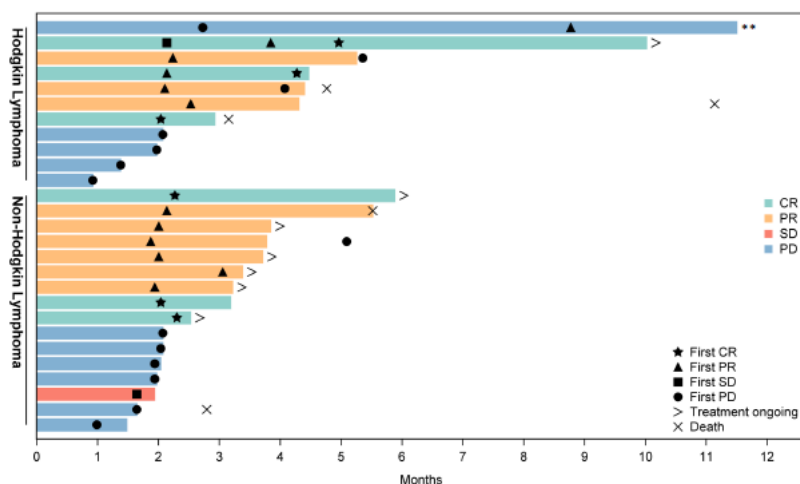
圖2：靶病灶自基線最佳百分比變化 (HL: n=11; NHL: n=13\*)



CR=complete response; DLBCL= diffuse large B-cell lymphoma; FL=follicular lymphoma; HGBL=high-grade B-cell lymphoma; MCL=mantle cell lymphoma; MZL=marginal zone lymphoma; PD=progressive disease; PR=partial response; SD=stable disease, SPD=sum of the product of the diameters. Include patients with target lesion at baseline and have post-baseline tumor assessments. Overall tumor response is assessed based on CT/MRI, FDG-PET and pathology per Lugano 2014 by investigators.

\* For patients with non-Hodgkin lymphoma, the waterfall plot only shows the patients in the group with doses  $\geq$  the initial effective dose (DL7 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ).

圖3：至緩解時間及緩解持續時間(HL: n=11; NHL: n=16\*)



\* For patients with non-Hodgkin lymphoma, the swimmer plot only shows the patients in the group with doses  $\geq$  the initial effective dose (DL7 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ).

\*\* Mixed response(coexistence of responding and non-responding lesions) was observed for this patient in the first tumor assessment (First PD). The patient continued to received CS5001 after PD as a potential clinical benefit was derived. This patient had two intra-subject dose escalation with DL6 as the highest dose.

CS5001全球多中心試驗目前仍在美國、澳大利亞和中國同步進行，劑量遞增已完成，針對DL8（125 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）和DL9（156 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）的持續評估還在進行中，近期我們將啟動涵蓋多瘤種、具有註冊潛力的Ib期劑量擴展研究。

### 電話會議和網絡直播

基石藥業將於2024年12月9日北京時間上午10點召開電話會議和網絡直播，討論這一公告。

電話會議可以通過該連結接入：<https://s.comein.cn/sttbgkam>

## 關於CS5001

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只在到達腫瘤並被腫瘤細胞內吞後，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。這些都表明CS5001在多種實體瘤和血液瘤中擁有巨大的臨床開發潛力和廣泛的應用前景。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Ligand Biosciences, Inc.（LCB）就CS5001的開發和商業化達成授權協定。CS5001最初是由兩家韓國領先的生物科技公司LCB和ABL bio共同合成。根據協定條款，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。

基石藥業已在2024年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上公佈其首次人體研究的初步數據，CS5001在不同劑量水平、對於多綫經治的晚期實體瘤和淋巴瘤均能表現出良好的耐受性和令人鼓舞的抗腫瘤活性。

## 關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼: 2616）成立於2015年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。自成立以來，本公司致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求，並取得了重大進展。迄今為止，本公司已成功上市4款創新藥，並獲得涵蓋9個適應症的16項新藥上市申請(NDA)批准。當前研發管線均衡配置了潛在同類首創或同類最優的抗體偶聯藥物(ADC)、多特異性抗體、免疫療法及精準治療藥物在內的17款候選藥物。同時，基石藥業亦擁有一支具有豐富經驗和能力的管理團隊，覆蓋從臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務擴展和商業運營等關鍵環節。

如需瞭解有關基石藥業的更多資訊，請訪問：[www.cstonepharma.com](http://www.cstonepharma.com)。

**「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CS5001。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。

## 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，2024年12月9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。