

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

**基石藥業在澳大利亞遞交CS5001 (ROR1 ADC) 聯合標準治療用於一線DLBCL的臨床試驗申請**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，公司已在澳大利亞成功遞交CS5001 (ROR1 ADC) 聯合標準治療用於一線彌漫大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的Ib期臨床試驗申請。此外CS5001單藥及聯合PD-L1單抗治療晚期實體瘤的全球多中心臨床試驗也在同步開展。

**關鍵亮點:**

- CS5001 Ib期臨床試驗進一步拓展其聯合R-CHOP (利妥昔單抗、環磷醯胺、多柔比星、長春新城和潑尼松) 一線治療DLBCL，有望重塑DLBCL的一線治療格局。
- CS5001用於治療多種實體瘤的全球多中心Ib期臨床試驗正在同步開展中。

本次Ib期臨床試驗在CS5001單藥治療後線侵襲性和惰性晚期淋巴瘤的數據基礎上進一步拓展，旨在深入探索ROR1 ADC在DLBCL全病程的臨床應用價值，並持續拓展實體瘤治療。試驗拓展部份設計包括:

- 聯合R-CHOP: 治療既往未接受過全身系統性治療的DLBCL患者;
- 聯合二線標準療法: 治療復發或難治DLBCL患者;
- 單藥: 治療ROR1表達陽性的晚期實體瘤患者;
- 聯合舒格利單抗: 治療晚期實體瘤患者。

基石藥業首席執行官、研發總裁及執行董事楊建新博士表示: “我們非常高興看到CS5001 (ROR1 ADC) 的臨床開發取得這一重要進展。現有數據已充分表明，CS5001在實體瘤與淋巴瘤治療領域均展現出極為廣闊的應用潛力。在一項II期臨床研究中，ROR1 ADC聯合R-CHP方案在一線DLBCL治療中已取得了令人矚目的完全緩解 (CR) 率。隨著我們的Ib期臨床試驗從後線單藥療法進一步拓展至前線治療DLBCL的聯用療法，CS5001有望為DLBCL患者帶來突破性的

治療獲益，並重塑該疾病的標準治療格局。此外，作為首個已知在實體瘤和淋巴瘤中均觀察到臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC，我們也在積極推進CS5001針對實體瘤的探索，對其後續的臨床表現充滿期待。”

目前，CS5001全球多中心Ib期臨床試驗正在美國、澳大利亞和中國同步推進。單藥治療侵襲性和惰性晚期淋巴瘤隊列正在有序入組中，後續有望擴展為II期單臂註冊研究。同時，聯合用藥治療一線或復發難治DLBCL，與單藥或聯合用藥治療晚期實體瘤等隊列也將陸續啟動入組。

## 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）。該藥物採用獨特的設計，搭載腫瘤特異啟動的吡咯並苯二氮卓（pyrrolobenzodiazepine, PBD）前毒素載荷和連接子（linker）。CS5001僅在到達腫瘤後，被腫瘤細胞內吞，在溶酶體中，其連接子會被腫瘤細胞中高表達的特異性酶切割，釋放PBD前毒素，隨後PBD前毒素在腫瘤細胞內被啟動，進而精準殺死腫瘤細胞。這種連接子加前毒素的“雙控”機制，有效減少了傳統PBD載荷相關的毒性問題，顯著提升了安全視窗。在多種臨床前癌症模型中，CS5001已證明具有完全的腫瘤抑制作用，並展現出良好的血清半衰期及藥代動力學特徵，充分彰顯了其在多種實體瘤和血液瘤治療領域巨大的臨床開發潛力與廣泛的應用前景。此外，CS5001借助定向偶聯技術，實現了精準的藥物抗體比率（DAR），為均質生產及大規模生產提供了有力保障。

2020年10月，基石藥業與LigaChem Biosciences, Inc.（LCB）就CS5001的開發和商業化達成授權協定。CS5001最初由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，基石藥業獲得了CS5001在韓國以外的全球其他地區的獨家開發和商業化權利。

在2024年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上，CS5001治療晚期實體瘤和淋巴瘤患者的首次人體研究數據以壁報形式公佈。隨後，在第66屆美國血液學會（ASH）年會上，其單藥治療晚期淋巴瘤的最新臨床數據也得以公佈。

在Ia期劑量遞增試驗的10個劑量組評估中，CS5001展現了良好的安全性及顯著的抗腫瘤活性：

- 在初步選定的II期推薦劑量（RP2D）水平（125 µg/kg），CS5001針對晚期B細胞非霍奇金淋巴瘤和霍奇金淋巴瘤的客觀緩解率（ORR）分別達到70%和100%；
- 在胰腺癌、卵巢癌、非小細胞肺癌、三陰乳腺癌等晚期實體瘤中，觀察到CS5001顯著的療效信號；
- 在多線經治的晚期B細胞淋巴瘤和實體瘤患者中，CS5001表現出良好的耐受性。

## 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16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，2025年3月6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、孫洪斌先生及何曄女士。