

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

中國國家藥品監督管理局已受理

抗 PD-L1 單抗舒格利單抗用於一線治療非小細胞肺癌的新藥上市申請

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已受理舒格利單抗(CS1001)，一種抗 PD-L1 單抗的新藥上市申請(「NDA」)，用於聯合化療一線治療晚期鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者。這是基石藥業在全球範圍內遞交的舒格利單抗的首個 NDA。基石藥業二零二零年在全球範圍內已遞交六個 NDA，中國大陸地區占其中三個。

此次 NDA 的受理是基於一項 III 期臨床研究結果，即舒格利單抗聯合化療用於一線治療鱗狀和非鱗狀 NSCLC 患者的 CS1001-302 研究。這項研究創新性地把鱗狀和非鱗狀 NSCLC 放在同一項研究，大幅節約了研發時間和成本。正如二零二零年八月的報導，該項臨床試驗在計畫的期中分析中，經獨立資料監查委員會評估達到了預設的主要研究終點，即與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療顯著延長了無進展生存期(「PFS」)，將疾病進展或死亡風險降低 50%。亞組分析顯示，鱗狀與非鱗狀 NSCLC 的患者、PD-L1 表達大於等於 1% 與 PD-L1 表達小於 1% 的患者均顯示出臨床獲益。舒格利單抗聯合化療的安全性良好，未發現新的安全性信號。詳細的臨床試驗資料將於歐洲腫瘤醫學協會亞洲大會二零二零年十一月二十一日的 Proffered Paper 環節進行口頭報告。

CS1001-302 研究主要研究者，上海市肺科醫院腫瘤科主任周彩存教授表示：「舒格利單抗 NDA 申請獲得受理，令我們感到十分興奮。在包含了鱗狀和非鱗狀 NSCLC 患者的 III 期臨床試驗中，舒格利單抗顯示出優秀的抗腫瘤活性和良好的安全性。晚期鱗狀和非鱗狀 NSCLC 國內尚存在較大的未滿足醫療需求。我們對舒格利單抗的上市及其對患者帶來的臨床獲益充滿期待。」

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「本次舒格利單抗的 NDA 受理是基石藥業的又一個重要里程碑，是實現為全球患者帶來創新腫瘤療法的承諾。我們期待舒格利單抗能夠早日上市，早日惠及中國乃至全球的更多患者。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「舒格利單抗憑藉其獨特的作用機理和在多個腫瘤中取得的同類最佳的臨床資料，使其有潛力成為同類最優 PD-L1 單抗。我們感謝基石團隊的付出以及臨床專家和患者給予的大力支持，使得研究從首例患者給藥到 NDA 獲受理僅用了不到二年時間。目前舒格利單抗在血液腫瘤、III 期 NSCLC、晚期胃癌和食管癌的註冊研究都在順利開展中。」

關於 NSCLC

近年來肺癌發病率在中國持續增長。據報導，中國在二零一八年約有 77 萬新增肺癌病例。同樣在二零一八年，中國約有 69 萬肺癌導致的死亡病例。在男性和女性癌症患者中，肺癌均為癌症相關死亡的主要原因。其中，NSCLC 佔肺癌的大多數。

CS1001-302 研究

CS1001-302 是一項多中心、隨機、雙盲的 III 期臨床試驗旨在評估 CS1001 聯合化療對比安慰劑聯合化療，在未經一線治療的、IV 期 NSCLC 患者中的有效性和安全性。該試驗主要終點為研究者評估的 PFS；次要終點包括總生存期，盲態獨立中心審閱委員會評估的 PFS 和安全性等。

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 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，NDA 已經獲得中國 NMPA 受理。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 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 16 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，基石藥業的願景是成為享譽全球的生物製藥公司，引領攻克癌症之路。

欲了解更多有關基石藥業的信息，請瀏覽 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，二零二零年十一月十二日

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。