

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)

**內幕消息**

**基石藥業宣佈舒格利單抗治療III期非小細胞肺癌全球首創註冊性臨床試驗達到主要終點  
及  
擬遞交新藥上市申請**

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條款（定義見上市規則）而刊發。

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈舒格利單抗作為鞏固治療在同步或序貫放化療後未發生疾病進展的、局部晚期/不可切除(III期)的非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者的註冊性臨床試驗（GEMSTONE-301研究）在計畫的期中分析中，經獨立資料監查委員會（「iDMC」）評估達到了預設的主要研究終點。試驗結果顯示，舒格利單抗顯著改善盲態獨立中心審閱（「BICR」）評估的無進展生存期（「PFS」），差異具有統計學顯著性與臨床意義。研究者評估的PFS结果与主要研究终点一致。舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。

#### **關鍵亮點**

- 舒格利單抗是全球首個顯著改善同步或序貫放化療後無疾病進展的III期NSCLC患者PFS的PD-1或PD-L1單抗
- 舒格利單抗成為全球首個同時覆蓋局部晚期/不可切除(III期)和轉移性(IV期)NSCLC全人群的PD-1或PD-L1單抗
- 基石藥業計畫近期將向中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）遞交III期NSCLC的新藥上市申請（「NDA」），並將和EQRx公司緊密合作，與包括美國食品藥品監督管理局（「FDA」）在內的多個國家和地區的藥品監督管理部門就III期和IV期NSCLC兩個適應症的新藥上市申請展開溝通

GEMSTONE-301研究主要研究者、廣東省人民醫院吳一龍教授表示：“在全球範圍內，肺癌的死亡率位居所有惡性腫瘤之首。目前，臨床上針對經過序貫放化療後未發生疾病進展的III期NSCLC患者缺乏有效治療手段。該研究取得的成功結果表明舒格利單抗能夠滿足患者迫切的治療需求。”

基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示：“我們非常激動地看到，在所有的PD-1和PD-L1單抗中，舒格利單抗成為全球首個同時覆蓋III期和IV期NSCLC患者的免疫治療藥物。舒格利單抗在肺癌領域持續取得的成功體現了基石藥業在腫瘤免疫治療的強大的研發實力。我們將與獲得該藥物商業授權的合作夥伴輝瑞和EQRx公司緊密合作，充分實現舒格利單抗作為同類最優藥物的巨大治療價值，為全球患者帶來福音。”

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：“目前尚無PD-1或PD-L1單抗獲批用於序貫放化療後未發生疾病進展的III期NSCLC患者。GEMSTONE-301研究採用了全球首創的臨床設計，除入組同步放化療患者外，還入組序貫放化療患者，更加符合真實世界臨床實踐，覆蓋人群更廣。基石藥業一直致力於解決未被滿足的臨床需求，通過GEMSTONE-301研究，促進了中國III期NSCLC的多學科診療(「MDT」)合作，提高了III期NSCLC的診療品質。同時，我們會繼續全力推進舒格利單抗在血液腫瘤、晚期胃癌和食管癌患者中的註冊性臨床試驗。”

基石藥業計畫向NMPA遞交舒格利單抗治療III期NSCLC適應症的NDA，並將和EQRx公司緊密合作，與包括FDA在內的多個國家和地區的藥品監督管理部門就III期和IV期NSCLC適應症展開溝通。具體研究資料將於近期召開的學術會議中公佈。

基石藥業與輝瑞達成戰略合作，其中包括基石藥業與輝瑞投資就舒格利單抗在中國大陸地區的開發和商業化，以及基石藥業與輝瑞投資將更多腫瘤產品引入大中華地區的合作框架達成戰略合作等。基石藥業與美國EQRx公司達成戰略合作，獨家授權EQRx在大中華區以外地區開發及商業化兩款處於後期研發階段的腫瘤免疫治療藥物舒格利單抗和CS1003(抗PD-1單抗)。更多信息請參閱本公司於2020年9月30日及2020年10月27日的公告。

## 關於NSCLC

近年來肺癌發病率在中國持續增長。根據世界衛生組織國際癌症研究機構(「IARC」)發佈的2020年全球最新癌症負擔資料，中國在2020年約有82萬新發肺癌病例數，約有71萬肺癌導致的死亡人數。在所有中國癌症患者中，肺癌均為癌症相關死亡的主要原因。其中，NSCLC占肺癌的大多數。

局部晚期/不可切除(III期)的NSCLC患者治療選擇非常有限，我國臨床上主要使用序貫放化療，少量使用同步放化療，但療效不理想。

## 關於舒格利單抗(抗PD-L1單抗)

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗PD-L1單克隆抗體。舒格利單抗的開發基於由美國Ligand公司授權引進的OmniRat<sup>®</sup>轉基因動物平臺。該平臺可一站式產生全人源抗體。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(「IgG4」)單抗藥物。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，這使得舒格利單抗與同類藥物相比體現出潛在的獨特優勢。

目前，舒格利單抗已進行多項註冊性臨床試驗，包括一項針對淋巴瘤的II期註冊臨床試驗(CS1001-201)，以及四項分別在III期、IV期NSCLC、胃癌和食管癌的III期註冊臨床試驗。

其中CS1001-201研究是一項評價舒格利單抗單藥治療成人復發或難治性結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤(「R/R ENKTL」)的單臂、多中心、II期、註冊性研究。基於優異的結果，舒格利單抗被FDA授予孤兒藥資格(Orphan Drug Designation, 「ODD」)用於治療T細胞淋巴瘤和突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation, 「BTD」)用於治療成人R/R ENKTL，並被NMPA審評中心納入“突破性治療藥物”，擬定適應症為R/R ENKTL。

## 關於GEMSTONE-301研究

GEMSTONE-301是一項多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗(clinicaltrials.gov登記號：NCT03728556；藥物臨床試驗登記號：CTR20181429)，旨在評估舒格利單抗作為鞏固治療在同步或序貫放化療後未發生疾病進

展的、局部晚期/不可切除的III期NSCLC患者中的有效性和安全性。該試驗主要終點為BICR根據RECIST v1.1評估的PFS；次要終點包括總生存期，研究者評估的PFS和安全性等。

## 關於GEMSTONE-302研究

GEMSTONE-302是首項多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗(clinicaltrials.gov登記號：NCT03789604；藥物臨床試驗登記號：CTR20181452)，旨在評估舒格利單抗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，BICR評估的PFS和安全性等。

2020年8月，GEMSTONE-302研究在計畫的期中分析中，經iDMC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 $\geq 1\%$ 與PD-L1表達 $< 1\%$ 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於2020年ESMO Asia會議的Proffered Paper環節(Late-Breaking Abstract)進行了口頭報告。2020年11月，NMPA受理了舒格利單抗的NDA，用於聯合化療一線治療晚期鱗狀和非鱗狀NSCLC。

「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。公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條14種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前，基石藥業在全球範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在臺灣地區獲得一個新藥上市申請批准。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。

欲瞭解更多有關基石藥業的資訊，請瀏覽[www.cstonepharma.com](http://www.cstonepharma.com)。

## 關於輝瑞公司

在輝瑞，輝瑞致力於運用科學以及輝瑞的全球資源來提供能延長並明顯改善人類壽命的治療。在醫療衛生產品（包括創新藥和疫苗）的探索、研發和生產過程中，輝瑞均建立了品質、安全和價值標準。每天，發達和新興市場的輝瑞員工都致力於推進健康，以及能夠應對我們這個時代最為棘手的疾病的預防和治療方案。輝瑞還與世界各地的醫療衛生專業人士、政府和社區合作，支持世界各地的人們能夠獲得更為可靠和可承付的醫療衛生服務。這與輝瑞作為一家卓越的創新生物製藥公司的責任是一致的。170多年來，輝瑞一直努力為人們提供更好、更優質的服務。

如需瞭解更多有關輝瑞公司的資訊，請瀏覽 [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com)。

## 关于EQRx

EQRx致力於降低創新藥物價格，以造福患者和全社會。通過聯合醫療保健系統的利益相關者，使用最先進的科學技術，EQRx尋求以更加高效和節約的方式發現、開發和上市高品質且具有自主智慧財產權的創新藥物。

如需瞭解更多有關EQRx的資訊，請瀏覽[www.eqr.com](http://www.eqr.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，2021年5月28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、林向紅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。