

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GEMSTONE-302最終分析結果證實期中分析舒格利單抗聯合化療對轉移性NSCLC的顯著療效和良好安全性，生存獲益進一步增強**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈舒格利單抗用於一線治療IV期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的註冊性臨床研究(GEMSTONE-302)無進展生存期(「PFS」)最終分析結果。更新的數據顯示：繼去年在PFS期中分析時達到了主要療效終點後，在近期的PFS最終分析中，舒格利單抗聯合化療進一步延長了患者的PFS。同時，這一延長隨訪時間的數據進一步證實了舒格利單抗聯合化療可為患者帶來持久的生存獲益。憑藉獨特的作用機理和在多個腫瘤中取得的積極臨床數據，舒格利單抗顯示出了成為同類最佳的巨大潛力。繼舒格利單抗在肺癌III和IV期臨床研究、普吉華®(普拉替尼膠囊)一線治療NSCLC研究取得成功，以及攜手輝瑞共同開發ROS1抑制劑勞拉替尼後，基石藥業在肺癌精準治療與免疫治療領域佔據絕對優勢。

### 關鍵亮點

- GEMSTONE-302研究更新數據顯示：在針對主要研究終點的最終分析中，舒格利單抗聯合化療作為轉移性NSCLC一線治療，顯示出比期中分析更長的PFS和持續的生存改善。
- 舒格利單抗治療轉移性NSCLC的新藥上市申請(「NDA」)已於去年獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，目前正在審評中。商業化進程也在加速推進。
- 有效性和安全性數據將用於支援舒格利單抗在多個國家和地區的藥品監督管理部門就該適應證展開溝通

GEMSTONE -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：「在全球範圍內，肺癌的死亡率位居所有惡性腫瘤之首。肺癌治療的最終目標是延長患者的總生存期。相比去年期中分析的優秀數據，在本次 PFS 最終分析中，舒格利單抗聯合化療顯示出更長的 PFS 和持久的生

存獲益。同時進一步證實了，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性 NSCLC 的安全性和有效性，再次突出了舒格利單抗對改善患者長期治療結局的臨床優勢。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「GEMSTONE-302 研究採用了創新性設計，同時涵蓋鱗狀和非鱗狀 NSCLC 兩種亞型，優異的期中分析結果使其有望成為全球首個聯合化療同時獲批鱗狀和非鱗狀 NSCLC 一線治療的抗 PD-L1 單抗。本次最終分析結果更加令人驚喜，不僅 PFS 延續了期中分析的獲益優勢，我們還激動的看到關鍵次要研究終點總生存期(「OS」)的獲益也進一步增強，這一系列令人振奮的結果證明了舒格利單抗作為同類最優藥物的巨大治療價值。同時我們也在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。」

2020 年 11 月，中國 NMPA 已受理舒格利單抗的 NDA，用於聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀 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。此次 PFS 最終分析詳細研究數據將於近期召開的國際學術會議中公佈。

在中國大陸，基石藥業正與合作夥伴輝瑞緊密合作，儘快推進舒格利單抗的商業化進程。在大中華地區之外，基石藥業將和 EQRx 公司緊密合作，與多個國家和地區的藥品監督管理部門就舒格利單抗各適應證展開溝通。

## 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」)發佈的年全球最新癌症負擔數據，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。

## 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>轉基因動物平台。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，舒格利單抗被美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予孤兒藥資格用於治療 T 細胞淋巴瘤，也被授予突破性療法認定用於治療成人 R/R ENKTL，並被中國 NMPA 審評中心納入“突破性治療藥物”，擬定適應證為 R/R ENKTL。

## GEMSTONE-302 研究

GEMSTONE-302 是一項多中心、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作為一線治療 IV 期鱗狀或非鱗狀 NSCLC 患者，對比安慰劑聯合化療作為一線治療 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 OS，盲態獨立中心審閱(「BICR」)評估的 PFS，客觀緩解率(「ORR」)，和安全性等。

2020年8月，GEMSTONE-302研究在計畫的期中分析中，經獨立數據監查委員會(「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患者的PFS，將疾病進展或死亡風險降低50% (mPFS: 7.82 vs 4.9月, HR=0.50 [95% CI: 0.39, 0.64],  $p<0.0001$ )。

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。

OS數據尚未成熟，但可觀察到獲益趨勢(mOS: 未達到 vs 14.75月, HR=0.66 [95% CI: 0.44, 0.97])。

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。詳細的臨床試驗數據於2020年歐洲腫瘤內科學會亞洲會議的Proffered Paper環節(Late-Breaking Abstract)進行了口頭報告。2020年11月，中國NMPA受理了舒格利單抗的NDA，用於聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者。

### **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OS，研究者評估的PFS和安全性等。

2021年5月，GEMSTONE-301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。試驗結果顯示，舒格利單抗顯著改善BICR評估的PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。研究者評估的PFS結果與主要研究終點一致。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。

基石藥業計畫近期向中國NMPA遞交舒格利單抗治療III期NSCLC適應證的NDA，在大中華地區之外，將和EQRx公司緊密合作，與多個國家和地區的藥品監督管理部門就該適應證展開溝通。

## 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，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。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，基石藥業在大中華地區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](http://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，2021年7月12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。