

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2021年歐洲腫瘤內科學會年會上將以口頭報告形式公佈 舒格利單抗治療III期非小細胞肺癌註冊性臨床研究數據

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈在2021年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上，舒格利單抗治療III期非小細胞肺癌（「NSCLC」）的註冊性臨床研究GEMSTONE-301入選ESMO年會重磅摘要（「LBA」）並將以口頭報告公佈其詳細數據。

### 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患者無進展生存期（「PFS」）的PD-1或PD-L1單抗
- 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PFS，患者疾病進展或死亡風險降低36%，並顯示出總生存期（「OS」）明顯的獲益趨勢，死亡風險降低56%。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
- 中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已受理舒格利單抗治療不可切除的III期NSCLC的新藥上市申請（「NDA」）

## 會議概要：

- 研究領域：非轉移性NSCLC和胸部腫瘤
- 日期：2021年9月18日23:50-23:55(北京時間)
- 報告形式：口頭報告
- 題目：GEMSTONE-301：一項舒格利單抗作為鞏固治療在同步／序貫放化療(「CRT」)後未發生疾病進展的、不可切除的III期NSCLC患者中的隨機雙盲、安慰劑對照的III期研究
- 報告編號：LBA 43
- 主要研究者、報告人：廣東省人民醫院吳一龍教授

GEMSTONE-301研究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、不可切除的III期NSCLC患者中的有效性和安全性。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。2021年5月，GEMSTONE-301研究在計劃的期中分析中，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，舒格利單抗作為鞏固治療，顯著延長了患者的PFS。在2021年ESMO年會上報告的舒格利單抗對比安慰劑的具體結果如下：

- BICR評估的中位PFS為9.0月 vs 5.8月，分層風險比HR=0.64(95%CI: 0.48, 0.85)，p值0.0026
- 試驗前接受同步或序貫放化療的患者亞組均顯示出臨床獲益：
  - 試驗前接受同步放化療的患者：中位PFS為10.5月 vs 6.4月，風險比HR=0.66
  - 試驗前接受序貫放化療的患者：中位PFS為8.1月 vs 4.1月，風險比HR=0.59
- 中位OS為未達到 vs 24.1月，分層風險比HR=0.44

- 舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號
  - ≥3級治療期不良事件（「TEAE」）發生率分別為24.3%和23.8%

GEMSTONE-301研究主要研究者、廣東省人民醫院吳一龍教授表示：「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。GEMSTONE-301研究的數據表明舒格利單抗作為鞏固治療，可以顯著延長患者PFS，無論是同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益，且安全性良好。GEMSTONE-301研究取得的成功結果表明舒格利單抗必將滿足這部分患者迫切的治療需求。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們高興地看到GEMSTONE-301研究入選ESMO的LBA並將進行口頭彙報。優異的數據在國際肺癌學術界引起了廣泛關注和熱烈討論，讓我們感到非常驕傲和自豪。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期肺癌的多學科診療（「MDT」）合作，提高了III期肺癌的診療品質。舒格利單抗在局部晚期（III期）和轉移性（IV期）NSCLC的優異數據使其有望成為全球首個同時覆蓋III期和IV期NSCLC全人群的PD-(L)1單抗，進一步夯實其同類最優的品質。同時我們將繼續推進舒格利單抗在食管鱗癌、胃癌、復發／難治性自然殺傷T細胞淋巴瘤的註冊性臨床研究，惠及更多腫瘤患者。」

目前，中國NMPA已受理舒格利單抗治療不可切除的III期NSCLC的NDA。此外，舒格利單抗治療轉移性（IV期）NSCLC的NDA已於去年獲中國NMPA受理，目前正在審評中。

在中國大陸，基石藥業正與獲得該藥物商業授權的合作夥伴輝瑞緊密合作，加速推進舒格利單抗的商業化進程。在大中華地區以外，基石藥業將繼續和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III期和IV期NSCLC的兩個適應症展開溝通。

## 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2020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。

## 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®轉基因動物平台。該平台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FDA授予孤兒藥資格(Orphan Drug Designation, ODD)用於治療T細胞淋巴瘤，也被授予突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation, BTD)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」，擬定適應證為復發或難治性結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤。

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)。

## 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OS，研究者評估的PFS和安全性等。



2021年5月，GEMSTONE-301研究在計劃的期中分析中，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。

2021年9月，中國NMPA已受理舒格利單抗治療III期NSCLC適應症的NDA，用於治療同步或序貫放化療後未發生疾病進展的不可切除的III期NSCLC患者。

## 關於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OS，BICR評估的PFS和安全性等。

2020年8月，GEMSTONE-302研究在計劃的期中分析中，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患者的PFS，且安全性良好，未發現新的安全性信號。期中分析臨床試驗數據於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轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者。

2021年7月，GEMSTONE-302研究的PFS最終分析結果顯示，舒格利單抗聯合化療進一步增強了主要療效終點PFS獲益，患者疾病進展或死亡風險降低52%，並顯示出OS明顯獲益的趨勢，2年生存率為47.1%。數據在2021年世界肺癌大會上以口頭報告(LBA)的形式發表。

## 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。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、在台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9月17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。