

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

基石藥業宣佈舒格利單抗一線治療轉移性NSCLC的 GEMSTONE-302研究達到總生存期的研究終點

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈舒格利單抗一線治療轉移性(IV期)非小細胞肺癌(「NSCLC」)的註冊性臨床研究GEMSTONE-302達到總生存期(「OS」)的研究終點。研究顯示：舒格利單抗聯合化療可顯著延長患者的OS並具有臨床意義。基於此前GEMSTONE-302研究報道的優異的無進展生存期(「PFS」)數據，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已於2021年12月批准舒格利單抗的新藥上市申請(「新藥上市申請」)，用於聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者。OS等詳細的研究數據將在近期召開的國際學術會議中公佈。

關鍵亮點

- 舒格利單抗是全球首個聯合化療顯著改善鱗狀和非鱗狀 IV 期初治 NSCLC 患者 OS 的 PD-L1 單抗。
- 所有亞組中均有觀察到總生存期獲益，包括不同的病理分型和 PD-L1 表達水準
- 舒格利單抗目前已經獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀 NSCLC 患者。
- 此次 GEMSTONE-302 研究的更新數據，以及其他適應症的臨床數據，將用於支援舒格利單抗在大中華區以外的多個國家和地區該適應症的新藥上市申請。

舒格利單抗註冊性臨床研究 GEMSTONE-302 研究的主要研究者、同濟大學附屬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。晚期肺癌一線治療的目標是最大限度地提高患者的長期生存獲益，延緩疾病進展。研究預設的 OS 分析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。舒格利單抗有望改變晚期 NSCLC 一線治療格局，成為晚期 NSCLC 的首選腫瘤免疫治療藥物。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「舒格利單抗喜訊連連，繼上個月在國內獲批上市，近日開出首批處方後，GEMSTONE-302 在此次的 OS 分析中證明，舒格利單抗聯合化療顯著改善患者的 OS，即使化療對照組中較高比例的患者在疾病進展後接受了後續的 PD-1/PD-L1 抑制劑治療，包括基於方案設計的交叉治療。在腫瘤治療中，OS 是評價療效的金標準。此次 OS 研究終點的達成，進一步證明了舒格利單抗在一線 NSCLC 治療中的重要價值。作為一款可以使 III 期和 IV 期 NSCLC 患者均獲益的 PD-(L)1 抗體，舒格利單抗治療 III 期 NSCLC 的新藥上市申請目前在審評中，針對治療復發或難治性結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤的關鍵性 II 期研究也在近日達到了主要終點。另外，我們在全力推進舒格利單抗在胃癌、食管鱗癌以及淋巴瘤的註冊研究，希望舒格利單抗可以造福更多腫瘤患者。」

關於舒格利單抗

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 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具有獨特優勢。

目前，中國 NMPA 已批准舒格利單抗新藥上市申請，用於聯合培美曲塞和卡鉑用於表皮生長因數受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的轉移性非鱗狀 NSCLC 患者的一線治療，以及聯合紫杉醇和卡鉑用於轉移性鱗狀 NSCLC 患者的一線治療。此外，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，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。

基石藥業與輝瑞(NYSE: PFE)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。

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。該試驗主要研究終點為研究者評估的 PFS；次要研究終點包括 OS，獨立中心審閱委員會(「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，且安全性良好，未發現新的安全性信號。PFS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。

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。研究數據在2021年世界肺癌大會上以口頭報告的形式發表，並於2022年1月在《柳葉刀·腫瘤學》(The Lancet Oncology)上發表。

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，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五個新藥上市申請的批准，分別為中國大陸三個、香港一個、台灣地區一個。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。

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，2022年1月19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、Kenneth Walton Hitchner III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。