

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2023年ESMO GI年會上公佈舒格利單抗一線治療食管鱗癌的III期臨床研究數據**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，舒格利單抗聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的III期臨床研究(「**GEMSTONE-304**」)數據已在2023年ESMO世界胃腸道腫瘤大會(ESMO GI 2023)上以口頭報告形式公佈。

### 關鍵亮點

- **GEMSTONE-304**研究已達到預設雙終點。舒格利單抗聯合化療能明顯改善盲態獨立中心審閱委員會(BICR)評估的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。
- 舒格利單抗有望成為全球首個獲批用於無法手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的PD-L1單抗。

**GEMSTONE-304**研究是一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照的III期註冊性臨床試驗，旨在評估舒格利單抗聯合FP化療方案(氟尿嘧啶+順鉑)一線治療無法手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的療效和安全性。該試驗的主要研究終點為BICR評估的PFS和OS，次要研究終點包括研究者評估的PFS、BICR和研究者評估的客觀緩解率(ORR)及緩解持續時間(DoR)等。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們非常高興能在本屆ESMO GI會議上口頭報告舒格利單抗一線治療食管鱗癌的臨床數據。**GEMSTONE-304**的研究結果充分證實了舒格利單抗能顯著提升食管鱗癌患者的生存獲益。目前，全球範圍內尚無PD-L1抗體獲批用於一線治療食管鱗癌；同時，根據研究結果，舒格利單抗一線治療食管鱗癌適應症的上市申請已在中國國家藥品監督管理局(「**中國NMPA**」)審評中。這是繼III期、IV期非小細胞肺癌、胃癌、

結外NK/T淋巴瘤之後，舒格利單抗達成的又一重要里程碑。我們將持續與監管機構緊密溝通，儘快將這一創新療法帶給食管鱗癌患者。」

舒格利單抗GEMSTONE-304研究主要研究者、同濟大學附屬東方醫院腫瘤醫學部主任李進教授表示：「食管癌是中國特色的惡性腫瘤，許多患者在初診時已發展為局部晚期或有遠處轉移。此次在ESMO GI公佈的GEMSTONE-304研究數據顯示，相比單純化療，舒格利單抗聯合化療在一線食管鱗癌患者群體中，無論是PFS還是OS，均能表現出更優異的臨床療效，並且安全性良好。我們對此創新聯合療法充滿信心，期待能儘早廣泛應用於更多食管鱗癌患者。」

本次大會所公佈的數據是基於截止日期為2022年10月7日的PFS最終分析和OS期中分析。結果顯示，GEMSTONE-304研究已達到預設雙終點。與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療明顯改善了BICR評估的PFS和OS，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。關鍵性結果如下：

- 舒格利單抗治療組與安慰劑組患者BICR評估的中位PFS為6.2個月 vs 5.4個月，風險比（HR）=0.67 (95% CI, 0.54-0.82)，P值=0.0002。
- 舒格利單抗治療組與安慰劑組患者中位OS為15.3個月 vs 11.5個月，HR=0.70 (95% CI, 0.55-0.90)，P值=0.0076。
- 亞組分析顯示，PD-L1表達狀態等各預設亞組均顯示出臨床獲益。
- BICR評估的ORR為60.1% vs 45.2%，差值為14.9% (95% CI, 5.9%-23.8%)，P值 = 0.0011；DoR為6.0個月 vs 4.5個月。
- 舒格利單抗聯合化療具有良好的耐受性和安全性，未發現新的安全性風險。

## 關於食管癌

食管癌是全球常見的癌症之一，據GLOBOCAN 2020數據，2020年全球新發食管癌的病例超過60萬例（食管鱗癌約占85%），死亡病例達54.4萬例，是全球第8位常見癌症和第6位癌症死亡原因。中國食管癌發病率占全球一半以上，約90%為食管鱗癌，且多數食管鱗癌患者在確診時已為晚期，失去根治性治療的機會。

## 關於舒格利單抗

舒格利單抗是由基石藥業研發的抗PD-L1單克隆抗體，舒格利單抗的開發是基於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具有獨特優勢。

目前，舒格利單抗用於治療同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除、III期非小細胞肺癌（NSCLC）患者以及聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者的適應症已獲中國NMPA批准上市。

舒格利單抗用於治療復發難治性結外NK/T細胞淋巴瘤（R/R ENKTL）、聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌、聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期，復發或轉移性食管鱗癌的適應症上市許可申請已獲中國NMPA受理，目前正在審評中。

此外，舒格利單抗用於一線治療轉移性NSCLC的上市許可申請正在歐洲藥品管理局和英國藥

品和醫療保健用品管理局審評過程中。

## 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，基石藥業已經獲得了四款創新藥的七個新藥上市申請的批准。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)。

**「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。

## 前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命  
基石藥業  
李偉博士  
主席

中華人民共和國，蘇州，2023年6月30日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III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。