

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

國產PD-L1出海重大里程碑！歐盟人用藥品委員會推薦批准Cejemly®（舒格利單抗）用於一線治療非小細胞肺癌

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，歐洲藥品管理局（EMA）人用藥品委員會（CHMP）已發佈其推薦批准舒格利單抗聯合化療用於轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者的一線治療的正面意見。NSCLC是全球最高發的癌症之一，也是導致死亡的最主要癌種之一。舒格利單抗有望成為全球首個將在歐洲上市、不論PD-L1表達水平、且同時覆蓋一線鱗狀和非鱗狀NSCLC的PD-L1單抗，基石藥業亦有望成為首家將國產PD-L1單抗成功推向國際市場的創新生物醫藥企業。

### Product details

<b>Name of medicine</b>	Cejemly
<b>Active substance</b>	Sugemalimab
<b>International non-proprietary name (INN) or common name</b>	sugemalimab
<b>Therapeutic area (MeSH)</b>	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung
<b>Anatomical therapeutic chemical (ATC) code</b>	L01FF11
<b>EMA product number</b>	EMA/H/C/006088
<b>Marketing authorisation applicant</b>	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH
<b>Opinion adopted</b>	30/05/2024
<b>Opinion status</b>	Positive

## 關鍵亮點

- 此次歐盟人用藥品委員會（CHMP）的推薦是基於 GEMSTONE-302 III 期臨床試驗結果——舒格利單抗聯合化療作為非小細胞肺癌一線治療可以顯著延長患者的無進展生存期和總生存期。
- 舒格利單抗有望成為全球首個將在歐洲上市、不論 PD-L1 表達水平、且同時覆蓋一線鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌的 PD-L1 單抗，預期亦有望將成為首個出海成功的國產 PD-L1 單抗。
- 除近期與 Ewopharma 達成舒格利單抗在 18 個中歐/東歐國家與瑞士的戰略合作之外，多個其他國家和地區的潛在合作夥伴正在與基石藥業深入洽談中。

基石藥業首席執行官、研發總裁兼執行董事楊建新博士表示，「CHMP的正面意見一般標誌著我們即將迎來歐盟委員會的正式上市批准，這無論是對於舒格利單抗這款藥物、還是對於基石藥業本身，甚至對於整個中國創新藥行業來說都是一個振奮人心的重要里程碑！這不僅意味著我們離為歐洲肺癌患者提供這一創新療法更近了一步，更彰顯了基石藥業在國際化戰略上的重大突破。IV期NSCLC是舒格利單抗多個適應症中首個被證實能顯著獲益的適應症，我們也計劃為其他適應症提交註冊申請，包括III期NSCLC，胃癌，食管癌等。此外，繼近期與Ewopharma在18個中歐/東歐國家與瑞士達成舒格利單抗的戰略商業化合作之後，我們陸續又與多個其他國家和地區的潛在合作夥伴進行深入洽談。我們滿懷信心，期待共同攜手將這一創新藥迅速推向更廣闊的全球市場，讓更多患者受益。同時，我也想借此機會感謝基石團隊多年來為實現這一重要里程碑所付出的辛勤努力和堅持。」

此次CHMP的正面意見主要基於一項多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗——GEMSTONE-302的結果。舒格利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療，可顯著改善未經一線治療的IV期NSCLC患者的無進展生存期和總生存期。該試驗數據已在《柳葉刀·腫瘤學》（Lancet Oncology）和《自然·癌症》（Nature Cancer）上發表，並曾在多個國際學術會議上進行口頭彙報。

舒格利單抗是一款由基石藥業研發的抗PD-L1單克隆抗體，目前已有五項適應症在中國獲批，包括III期和IV期NSCLC、結外NK/T細胞淋巴瘤、食管鱗癌以及胃癌。此外，英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）也正在審評舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性NSCLC的上市許可申請。同時，公司正與EMA、MHRA和美國食品藥品監督管理局（FDA）等監管部門就舒格利單抗除NSCLC以外的適應症上市申請進行溝通，並積極拓展在全球其他國家和區域的開發與商業化合作。

## 關於肺癌

2020年，肺癌是歐洲第三大確診癌症，也是導致癌症相關死亡的主要原因，佔癌症死亡人數的五分之一。在歐洲，約50%至70%的肺癌患者確診時已發展為IV期階段。全球範圍內，NSCLC約佔所有肺癌的85%。

## 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，潛在能降低在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險，與同類藥物相比舒格利單抗將具有獨特優勢。舒格利單抗獨特分子設計使其具備雙重作用機制，不僅阻斷PD-1/PD-L1相互

作用，還能通過介導PD-L1表達陽性的腫瘤細胞與腫瘤相關巨噬細胞（TAMs），在誘導抗體依賴性細胞吞噬（ADCP）的同時不損害效應性T細胞。這種差異化設計使舒格利單抗在不同類型的腫瘤中展現出了潛在同類最優的療效和安全性。

目前，中國國家藥品監督管理局（NMPA）已批准舒格利單抗（商品名：擇捷美®）五項適應症：

- 聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者；
- 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NSCLC患者；
- 治療復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤患者；
- 聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物一線治療不可切除的局部晚期，復發或轉移性食管鱗癌患者；
- 聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於表達PD-L1（綜合陽性評分[CPS]≥5）的不可手術切除的局部晚期或轉移性胃及胃食管結合部腺癌的一線治療。

除歐洲藥品管理局（EMA）外，英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）也已受理舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性NSCLC的上市許可申請。目前，該申請正在審評過程中

## 關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注于抗腫瘤藥物研發的創新驅動型生物醫藥企業，致力於滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。截至目前，公司已成功上市4款創新藥、獲批14項新藥上市申請（NDA）以及9項適應症。當前研發管綫均衡配置了潛在同類首創或同類最佳的抗體偶聯藥物（ADC）、多特異性抗體、以及免疫療法和精準治療藥物在內的12款候選藥物。同時，基石藥業擁有一支自身管理團隊，“全鏈條”覆蓋臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務拓展、商業運營等關鍵環節。

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，2024年06月03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。