

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

舒格利單抗（擇捷美®）獲ESMO指南非小細胞肺癌雙適應症一線治療推薦

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，公司重磅產品舒格利單抗（擇捷美®）被納入《歐洲腫瘤內科學會非驅動基因陽性轉移性非小細胞肺癌動態臨床指南》（ESMO Non-Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer（NSCLC）Living Guideline）（「ESMO指南」），同時成為鱗狀及非鱗狀非小細胞肺癌（鱗狀NSCLC及非鱗狀NSCLC）雙適應症一線治療推薦方案，具有較高的臨床獲益。這是舒格利單抗在全球化進程中的又一重要里程碑，有力支持其市場准入、開拓全球市場並惠及患者。



根據最新版ESMO指南：

- 對於ECOG體力狀況（PS）評分為0-1的鱗狀NSCLC患者（不限PD-L1表達，無免疫檢查點抑制劑治療禁忌），舒格利單抗與含鉑雙藥化療聯合為一線治療【I, A】推薦，ESMO臨床獲益量表（ESMO-MCBS）v1.1評分4分，表明其具有較高的臨床獲益（[ESMO指南鏈接：鱗狀NSCLC](#)）。
- 對於PS評分為0-1的非鱗狀NSCLC患者（不限PD-L1表達，無免疫檢查點抑制劑治療禁忌），

舒格利單抗與鉑類化療聯合為一線治療【I, A】推薦，ESMO-MCBS v1.1評分4分，亦表明其具有較高的臨床獲益（[ESMO指南鏈接：非鱗狀NSCLC](#)）。

ESMO指南中的治療推薦是基於III期臨床試驗GEMSTONE-302的研究結果：與安慰劑聯合含鉑化療相比，舒格利單抗聯合含鉑化療持續顯示出更優的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）獲益，且不同腫瘤組織亞型和不同PD-L1表達水準的患者均能長期獲益。該研究的長期生存數據已于2024年ESMO年會上公佈。

目前，舒格利單抗已在中國、歐盟及英國獲批一線治療晚期非小細胞肺癌，在成功開拓瑞士和中東歐地區、中東和非洲地區以及拉丁美洲地區等數十個國家並實現商業化合作後，本公司正積極推動西歐、東南亞及加拿大等地區的戰略商業化合作，以及舒格利單抗其他適應症的海外註冊上市進程。

關於舒格利單抗

舒格利單抗的開發是基石藥業基於美國Ligand公司授權引進的OmniRat[®]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，能降低在患者體內產生免疫原性及相關毒性的潛在風險，與同類藥物相比舒格利單抗將具有獨特優勢。

截至目前，中國國家藥品監督管理局（NMPA）已批准舒格利單抗五項適應症：

- 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；及
- 聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於表達PD-L1（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（G/GEJ）腺癌的一線治療。

歐盟委員會（EC）已批准舒格利單抗（商品名：Cejemly[®]）聯合含鉑化療用於無EGFR敏感突變，或無ALK, ROS1, RET基因組腫瘤變異的轉移性NSCLC患者的一線治療。

英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）已批准舒格利單抗聯合含鉑化療用於無EGFR敏感突變，或無ALK, ROS1, RET基因組腫瘤變異的轉移性NSCLC患者的一線治療。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。自成立以來，本公司致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求，並取得了重大進展。迄今為止，本公司已成功上市4款創新藥，並獲得涵蓋9個適應症的16項新藥上市申請（NDA）批准。當前研發管線均衡配置了潛在同類首創或同類最優的抗體偶聯藥物（ADC）、多特异性抗體、免疫療法及精準治療藥物在內的17款候選藥物。同時，基石藥業亦擁有一支具有豐富經驗和能力的管理團隊，覆蓋從臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務擴展和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。

「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，2025年2月10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、孫洪斌先生及何擘女士。