

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（擇捷美®）GEMSTONE-303研究數據在JAMA發表

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，舒格利單抗（擇捷美®）GEMSTONE-303研究結果在國際頂級醫學期刊《美國醫學會雜誌》（JAMA）主刊正式發表。

The screenshot shows the JAMA Network interface. At the top, there is a search bar with the text "Search All" and "Enter Search Term". Below the search bar, the article title "First-Line Sugemalimab Plus Chemotherapy for Advanced Gastric Cancer" is prominently displayed, followed by the subtitle "The GEMSTONE-303 Randomized Clinical Trial". The authors listed are Xiaotian Zhang, MD<sup>1</sup>; Jufeng Wang, MD<sup>2</sup>; Gang Wang, MD<sup>3</sup>; et al. The article is categorized as "Original Investigation" and is dated February 24, 2025. The article is marked as "New Online" with 0 views, 0 citations, and an Altmetric score of 3. A link for "Author Affiliations" is provided. The DOI is 10.1001/jama.2024.28463.

截圖來源於JAMA Network: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2830739>

## 關鍵亮點：

- 舒格利單抗是全球首個獲批用於胃/胃食管結合部（G/GEJ）腺癌的PD-L1單抗，GEMSTONE-303研究結果為其聯合化療成為PD-L1綜合陽性評分（CPS） $\geq 5$ 患者中新的一線標準療法提供了有力支撐。
- 舒格利單抗是首個聯合化療在既往未接受針對晚期疾病系統治療的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部（G/GEJ）腺癌且PD-L1 CPS $\geq 5$ 的患者中，顯示出比安慰劑聯合化療顯著更優總生存期（OS）和無進展生存期（PFS），且安全性可控的PD-L1單抗。
- 舒格利單抗目前在中國獲批五項適應症，其中一線治療IV期非小細胞肺癌已在中國、歐洲及英國獲批上市，基石藥業將持續就其他適應症註冊路徑與歐洲及其他地區的監管機構展開溝通。

GEMSTONE-303是一項隨機、雙盲、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CAPOX化療方案（奧沙利鉑+卡培他濱）對比安慰劑聯合CAPOX化療方案，作為一線治療無法手術切除的PD-L1 CPS $\geq 5$ 的局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部（G/GEJ）腺癌的療效和安全性。該研究的協同主要終點為OS和研究者評估的PFS，次要研究終點包括盲態獨立中心審閱委員會（BICR）評估的PFS、客觀緩解率（ORR）及緩解持續時間（DoR）。

## 于JAMA內發表的GEMSTONE-303研究主要療效和安全性結果如下：

- 在PD-L1 CPS $\geq 5$ 的患者中，舒格利單抗聯合化療與安慰劑聯合化療相比能顯著改善OS和PFS，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。
- 舒格利單抗聯合化療組與對照組中位OS分別為15.6個月及12.6個月，風險比（HR）=0.75（95% CI, 0.61-0.92），P=0.006；指出舒格利單抗聯合化療可降低25%的死亡風險。
- 舒格利單抗聯合化療組與對照組中位PFS分別為7.6個月及6.1個月，風險比（HR）=0.66（95% CI, 0.54-0.81），P<0.001。
- 舒格利單抗聯合化療組與對照組 $\geq 3$ 級治療相關不良事件（TRAE）發生率分別為53.9%及50.6%，指出舒格利單抗聯合化療方案安全性可控。

## 亞組分析一致表明，舒格利單抗聯合化療在包括不同PD-L1表達水平在內的各預設亞組中均能展現出明顯的臨床獲益：

- 在PD-L1 CPS $\geq 10$ 的患者中，舒格利單抗聯合CAPOX化療顯著延長了患者的OS，其與對照組中位OS分別為17.8個月及12.5個月。HR=0.64（95% CI, 0.48-0.85），P=0.002。
- 在PD-L1 CPS $\geq 10$ 的患者中，舒格利單抗聯合化療組與對照組中位PFS分別為7.8個月及5.5個月。HR=0.58（95% CI, 0.43-0.77），P<0.001。
- 在PD-L1 CPS $\geq 10$ 的患者中，舒格利單抗聯合化療組與對照組ORR分別為71.4%及48.6%。

基石藥業首席執行官、研發總裁及執行董事楊建新博士表示：“很榮幸舒格利單抗GEMSTONE-303研究數據能發表於國際頂級期刊JAMA，該研究是舒格利單抗聯合化療成為PD-L1 CPS $\geq 5$ 胃/胃食管結合部（G/GEJ）腺癌患者一線標準療法的重要基礎。截至目前，舒格利單抗已在中國獲批5項適應症。與此同時，我們也已拓展舒格利單抗在海外的註冊上市，並針對其商業化在多個國際市場達成合作。GEMSTONE-303研究所展現出的優異臨床數據，再次給了我們強有力的信心，我們將更加積極主動地推進舒格利單抗在全球範圍內的註冊進程與商業化，相信舒格利單抗會逐步釋放更多的臨床應用價值，為患者帶來更大的生存獲益。”

舒格利單抗GEMSTONE-303研究主要研究者、北京大學腫瘤醫院沈琳教授表示：“在PD-1抑制劑應用於臨床之前，化療用於無法切除的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部（G/GEJ）腺癌患

者，其中位OS通常不超過1年。PD-1單抗聯合化療作為新的一線標準療法已被證明可顯著延長這些患者的生存，GEMSTONE-303研究在此基礎上進一步創新。舒格利單抗作為全球首個在該患者人群中獲批的PD-L1單抗，在關鍵研究設計中果斷選擇了PD-L1表達人群，顯示出了優異的療效和可控的安全性。研究結果能被JAMA接收並發表是對GEMSTONE-303的創新性及所有研究者及參與人員高質量貢獻的充分印證與肯定。”

## 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，其開發是基於美國Ligand公司授權引進的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，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。

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 $\geq$ 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<sup>®</sup>）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16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](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，2025年2月25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。