

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

基石藥業宣佈擇捷美®(舒格利單抗注射液)治療復發難治淋巴瘤註冊性臨床研究達到主要終點，擬遞交新適應症上市申請

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈擇捷美®治療復發或難治性結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤(「R/R ENKTL」)的註冊性臨床研究(GEMSTONE-201)達到主要研究終點。經獨立影像評估委員會(「IRRC」)評估，相較於歷史對照，擇捷美®顯著提高了客觀緩解率(「ORR」); 研究者評估的ORR與IRRC評估結果一致; 並且擇捷美®在R/R ENKTL患者中安全性良好，未發現新的安全性信號。基石藥業計畫近期向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交擇捷美®針對R/R ENKTL適應症的新藥上市申請(「新藥上市申請」)，具體研究數據將於近期召開的國際學術會議中公佈。

關鍵亮點

- 擇捷美®有望成為全球首個針對R/R ENKTL適應症獲批的免疫治療藥物。
- 中國NMPA授予擇捷美®突破性療法的認定(Breakthrough Therapy Designation, BTD)，用於治療成人R/R ENKTL。
- GEMSTONE-201研究為首個專注于R/R ENKTL患者且取得成功的PD-(L)1註冊性臨床研究。
- 研究結果顯示，擇捷美®在R/R ENKTL患者中具有優異的抗腫瘤活性、持久的腫瘤緩解和良好的安全性。

GEMSTONE-201主要研究者、中山大學附屬腫瘤醫院黃慧強教授表示：「R/R ENKTL惡性程度高、侵襲性強。臨床上一直缺乏有效治療藥物，導致該疾病治癒率低、預後差。此次

GEMSTONE-201研究取得成功，表明擇捷美®能夠成為R/R ENKTL患者新的治療選擇，滿足該群體非常迫切的治療需求。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們高興的看到擇捷美®治療 R/R ENKTL 的註冊研究達到主要研究終點，這是繼III期和IV期非小細胞肺癌(「NSCLC」)註冊研究之後，擇捷美®取得成功的第三項關鍵臨床研究。目前尚無PD-1或PD-L1抗體被批准用於治療R/R ENKTL，因此我們非常期待擇捷美®造福更多患者。」

近日，NMPA已批准潛在同類最優藥物擇捷美®的新藥上市申請，用於聯合化療一線治療鱗狀或非鱗狀IV期NSCLC患者。此外，針對III期NSCLC的新藥上市申請也正在審評中。擇捷美®將有望為 III 期和 IV 期NSCLC全人群患者提供新的治療選擇。擇捷美®獨特的作用機理和在肺癌、淋巴瘤等腫瘤中取得的優異的臨床數據顯示出擇捷美®的巨大潛力。

關於結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤(「ENKTL」)

ENKTL屬於成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤的一個亞型。我國2012年的一項多中心10,002例淋巴瘤患者的病理分型分析結果顯示ENKTL約佔所有淋巴瘤的6%、成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤的28%。ENKTL患者在接受含門冬醯胺酶為基礎的標準方案後疾病發生進展，缺乏有效的挽救治療手段，通常對傳統治療反應不佳。臨床醫生對於這類患者常常束手無策，因惡性程度高且侵襲性強，疾病兇險，進展迅速，生存期極短，R/R ENKTL患者的1年生存率通常不足20%。目前在中國獲批的靶向單藥治療完全緩解率(CR)約為6%。一線治療方案失敗後的患者存在顯著的未被滿足的治療需求。

關於擇捷美®(舒格利單抗注射液)

潛在同類最優PD-L1抗體擇捷美®(舒格利單抗注射液)是由基石藥業開發的在研抗PD-L1單克隆抗體。擇捷美®的開發基於由美國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，擇捷美®是一種最接近人體的天然G型免疫球蛋白4(IgG4)單抗藥物。擇捷美®在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得擇捷美®與同類藥物相比的獨特優勢。

目前，中國國家藥品監督管理局已批准擇捷美®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，擇捷美®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。

關於GEMSTONE-201研究

GEMSTONE--201研究是一項單臂、多中心的II期註冊性臨床研究，旨在評價擇捷美®作為單藥治療成人R/R ENKTL的有效性和安全性。基於優異的初步有效性結果，擇捷美®於2020年10月被美國FDA授予孤兒藥資格 (Orphan Drug Designation, ODD) 用於治療T細胞淋巴瘤和突破性療法認定 (Breakthrough Therapy Designation, BTD)用於治療成人R/R ENKTL，並被中國國家藥監局審評中心納入「突破性治療藥物」，擬定適應症為復發或難治性結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤。該研究在中美兩國同步開展。

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准治療藥物，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13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。