

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)IV期非小細胞肺癌註冊臨床研究成果在《柳葉刀-腫瘤學》特邀發表

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈全球頂尖的臨床腫瘤研究期刊《柳葉刀-腫瘤學》(The Lancet Oncology)線上發表了擇捷美®(舒格利單抗注射液)一線治療IV期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的隨機雙盲註冊臨床研究(GEMSTONE-302)結果。擇捷美®聯合化療與安慰劑聯合化療相比可以顯著延長一線初治轉移性NSCLC患者的無進展生存期(「PFS」),且具有臨床意義。這一臨床研究結果在《柳葉刀-腫瘤學》的發表充分顯示了其巨大的學術價值和臨床潛力。基於此項研究結果,近日,擇捷美®已在中國獲批聯合化療用於轉移性NSCLC的一線治療。GEMSTONE-302研究是全球首個抗PD-L1單抗聯合化療作為一線治療在IV期鱗狀和非鱗狀NSCLC患者中的隨機雙盲III期臨床試驗,在我國35個醫院和研究中心開展,該研究主要研究者為上海市肺科醫院腫瘤科主任周彩存教授。

GEMSTONE-302 研究旨在評估擇捷美®聯合化療對比安慰劑聯合化療,在未經一線治療的、IV 期 NSCLC 患者中的有效性和安全性。

2020年,在預設的PFS期中分析中(中位隨訪時間為8.6個月),GEMSTONE-302研究達到了其主要終點,擇捷美®聯合化療與安慰劑聯合化療相比可以顯著延長一線轉移性NSCLC患者的PFS。2021年,在中位隨訪17.8個月時進行的PFS最終分析結果顯示,擇捷美®聯合化療進一步增強了主要療效終點PFS的獲益,研究者評估的PFS風險比HR(95%CI)為0.48(0.39,0.60)。擇捷美®聯合化療的中位PFS為9.0月,安慰劑聯合化療中位PFS為4.9月,PFS亞組分析顯示,鱗狀與非鱗狀NSCLC的患者、PD-L1表達 $\geq 1\%$ 與PD-L1表達 $< 1\%$ 的患者均顯示出臨床獲益。擇捷美®聯合化療的安全性良好,未發現新的安全性信號。與此同時,擇捷美®聯合化療已在初步分析中顯示出總生存期(「OS」)獲益的趨勢。該研究正在繼續,將對OS進行正式的統計學檢驗。

GEMSTONE-302 研究主要研究者、文章通訊作者、上海市肺科醫院腫瘤科主任周彩存教授表示：「很高興 GEMSTONE-302 研究結果被特邀發表在《柳葉刀-腫瘤學》，充分顯示了國際學術界對其創新而合理的研究設計，優質的研究品質以及突出的研究結果的認可。擇捷美®的這一研究結果打破了此前 PD-L1 抑制劑聯合化療無法取得和 PD-1 抑制劑一樣療效的僵局。我們的研究結果為非鱗癌患者提供了 PD-L1 抑制劑聯合化療的又一安全有效的治療選擇，更值得一提的是本研究為鱗癌患者填補了 PD-L1 抑制劑聯合化療一線治療的空白。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「GEMSTONE-302 研究在《柳葉刀-腫瘤學》的特邀發表，彰顯了全球權威學術期刊對該研究結果和學術價值的高度認可。近期擇捷美®剛剛在國內獲批聯合化療用於一線轉移性 NSCLC 治療，同時在包括淋巴瘤、胃癌和食管鱗癌在內的多項註冊研究均取得里程碑進展，我們期待擇捷美®能夠造福更多患者。」

此外，擇捷美®治療局部晚期(III 期)NSCLC 的新藥上市申請已於 2021 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，目前正在審評中。擇捷美®在局部晚期(III 期)和轉移性(IV 期)NSCLC 的優異數據使其有望成為全球首個同時覆蓋 III 期和 IV 期 NSCLC 全人群的 PD-(L)1 單抗。

關於擇捷美®(舒格利單抗注射液)

擇捷美®是由基石藥業自主開發的在研抗 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，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 NMPA 已批准擇捷美®的新藥上市申請，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。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-302 研究

GEMSTONE-302 是一項多中心、隨機、雙盲的 III 期臨床試驗(clinicaltrials.gov 登記號：NCT03789604；藥物臨床試驗登記號：CTR20181452)旨在評估擇捷美®聯合化療對比安慰劑聯合化療，在未經一線治療的、IV 期 NSCLC 患者中的有效性和安全性。該試驗主要研究終點為研究者評估的 PFS；次要研究終點包括 OS，獨立中心審閱委員會(「BICR」)評估的 PFS 和安全性等。

2020 年 8 月，GEMSTONE-302 研究在計畫的期中分析中，經獨立數據監查委員會(「iDMC」)評估達到了預設的主要研究終點，即與安慰劑聯合化療相比，擇捷美®聯合化療顯著延長了患者的 PFS，且安全性良好，未發現新的安全性信號。PFS 期中分析臨床試驗資料於 2020 年 ESMO Asia 會議的 Proffered Paper 環節(Late-Breaking Abstract)進行了口頭報告。

2021 年 7 月，GEMSTONE-302 研究的 PFS 最終分析結果顯示，擇捷美®聯合化療進一步增強了主要療效終點 PFS 獲益，患者疾病進展或死亡風險降低 52%，並顯示出 OS 明顯獲益的趨勢。研究數據在 2021 年世界肺癌大會上以口頭報告的形式發表。

關於 GEMSTONE-301 研究

GEMSTONE-301 是一項多中心、隨機、雙盲的 III 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號：NCT03728556；藥物臨床試驗登記號：CTR20181429) 旨在評估擇捷美® 作為鞏固治療在同步或序貫放化療後未發生疾病進展的、不可切除的 III 期 NSCLC 患者中的有效性和安全性。該試驗主要終點為 BICR 根據 RECIST v1.1 評估的 PFS；次要終點包括 OS，研究者評估的 PFS 和安全性等。

2021 年 5 月，GEMSTONE-301 研究在計畫的期中分析中，經 iDMC 評估達到了預設的主要研究終點。試驗結果顯示，擇捷美® 顯著改善 BICR 評估的 PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。研究者評估的 PFS 結果與主要研究終點一致。擇捷美® 的安全性良好，未發現新的安全性信號。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。期中分析臨床試驗數據入選 2021 年 ESMO 年會重磅摘要 (late-breaking abstract, LBA) 並進行了口頭報告。

2021 年 9 月，中國 NMPA 已受理擇捷美® 治療 III 期 NSCLC 適應症的新藥上市申請，用於治療同步或序貫放化療後未發生疾病進展的不可切除的 III 期 NSCLC 患者。

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，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16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。