

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《柳葉刀-腫瘤學》重磅發表擇捷美®(舒格利單抗注射液)治療III期非小細胞肺癌註冊臨床研究數據

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)在線發表了擇捷美®(舒格利單抗注射液)治療III期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的註冊臨床研究(GEMSTONE-301)結果。擇捷美®作為鞏固治療可以顯著延長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患者的無進展生存期(「PFS」)。這是繼入選2021年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會重磅研究摘要(late-breaking abstract, LBA)並以口頭報告公佈研究結果後，該研究再次榮登國際學術舞臺，充分顯示了其巨大的學術價值和臨床潛力。GEMSTONE-301研究是由廣東省人民醫院吳一龍教授牽頭在我國50個醫院和研究中心開展的多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗。該研究採用了全球首創的臨床設計，除入組同步放化療患者外，還入組序貫放化療患者，更加符合真實世界臨床實踐，覆蓋人群更廣。

GEMSTONE-301研究旨在評估擇捷美®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。

GEMSTONE-301研究在計畫的期中分析中達到了預設的主要研究終點。試驗結果顯示，擇捷美®顯著改善盲態獨立中心審閱委員會(「BICR」)評估的PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。BICR評估的中位PFS為9.0月vs 5.8月，風險比HR=0.64 (95% CI: 0.48, 0.85)，p值0.0026。試驗前接受同步或序貫放化療的患者亞組均顯示出臨床獲益。同步放化療組中位PFS為10.5月vs 6.4月，風險比HR=0.66 (95% CI: 0.44, 0.99)，序貫放化療組中位PFS為8.1月vs 4.1月，風險比HR=0.59 (95% CI: 0.39, 0.91)。擇捷美®的安全性良好，未發現新的安全性信號。

GEMSTONE-301研究主要研究者、文章通訊作者、廣東省人民醫院吳一龍教授表示：「GEMSTONE-301研究結果在《柳葉刀-腫瘤學》的發表彰顯了中國研究者們以開闊的科研視

角成功探索和開展了符合中國臨床實際需求的高品質創新性研究。GEMSTONE-301研究開拓性的將免疫治療拓展到序貫放化療人群中，為同步放化療的患者提供新的免疫治療的選擇，並為序貫放化療後的鞏固治療提供了治療依據。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「《柳葉刀-腫瘤學》作為權威的腫瘤學專業出版刊物，一直關注改進全球腫瘤防控現狀的重大進展，發表高品質控制和治療腫瘤的研究成果。GEMSTONE-301研究結果在《柳葉刀-腫瘤學》的發表是對基石藥業臨床研發水平，臨床研究質量的高度認可，同時也是擇捷美[®]卓越臨床價值的體現。目前擇捷美[®]針對III期NSCLC的新藥上市申請（「新藥上市申請」）正在接受中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）審評，期待擇捷美[®]能夠造福更多中國患者。」

近日，中國NMPA已批准擇捷美[®]（舒格利單抗注射液）的新藥上市申請，用於聯合化療一線治療鱗狀或非鱗狀IV期非小細胞肺癌患者。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，這是擇捷美[®]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非小細胞肺癌患者的一線治療，以及聯合紫杉醇和卡鉑用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的一線治療。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-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；次要終點包括總生存期，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，經獨立數據監查委員會（「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。期中分析臨床試驗資料入選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。該試驗主要終點為研究者評估的PFS；次要終點包括總生存期，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。期中分析臨床試驗數據於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無進展生存期獲益，患者疾病進展或死亡風險降低52%，並顯示出總生存期明顯獲益的趨勢。數據入選2021年世界肺癌大會(IASLC)重磅摘要(late-breaking abstract, LBA)並進行了口頭報告。

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。