

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兩項重磅三期註冊性臨床試驗完成受試者入組

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈其自主研发的全人源及全長抗PD-L1單抗舒格利單抗兩項重磅三期註冊性臨床試驗完成全部受試者入組，分別是舒格利單抗聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期或轉移性胃腺癌/胃食管結合部腺癌(GEJ)的GEMSTONE-303研究以及舒格利單抗聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期，復發或轉移性食管鱗癌(「食管鱗癌」)的GEMSTONE-304研究。

關鍵亮點

- 一線聯合化療治療胃腺癌/胃食管結合部腺癌和食管鱗癌
- 繼舒格利單抗於2021年12月在中國大陸獲批上市、用於一線治療IV期非小細胞肺癌(「NSCLC」)，我們成功向中國食品藥品監督管理局(「NMPA」)遞交III期NSCLC的新藥上市申請(「新藥上市申請」)以及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」)註冊性臨床研究達到主要終點後，基石藥業產品研發管線的又一重要進展

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們很高興看到舒格利單抗在消化道腫瘤領域的兩項重磅研究，一線聯合化療治療胃癌和食管癌的 III 期註冊研究順利完成全部受試者入組。這是舒格利單抗繼 2021 年 12 月於中國大陸獲批上市、用於一線治療IV期 NSCLC，2021 年 9 月成功向 NMPA 遞交 III 期 NSCLC 的新藥上市申請以及 2022 年 1 月用於治療 R/R ENKTL 註冊性臨床研究達到主要終點後，基石藥業產品研發管線的又一重要進展。我們要感謝所有參與到研究中的研究者，受試者及其家屬。同肺癌一樣，胃癌和食管癌的發病率和死亡率在全球尤其是中國位居前列，廣大患者仍面臨著巨大未被滿足的治療需求。我們期待這兩項研究結果可以早日為患者帶來更好的治療選擇。」

胃癌和食管癌是全球常見的癌症之一，據 GLOBOCAN 2020 數據，2020 年全球新發胃癌病例超過 100 萬例，死亡病例達 76.9 萬例，是全球第 5 位的常見癌症和第 4 位的癌症死亡原因；新發食管癌的病例超過 60 萬例，死亡病例達 54.4 萬例，是全球第 8 位常見癌症和第 6 位癌症死亡原因。胃腺癌的發生率占胃惡性腫瘤的 90% 以上，胃食管結合部腺癌的發病率近年來也呈上升趨勢。另據統計，中國食管癌患者中約 90% 為食管鱗癌，且多數食管鱗癌患者在確診時已為局部晚期或轉移性，失去根治性治療的機會。

GEMSTONE-303 研究為一項多中心、安慰劑對照的三期註冊性臨床試驗，旨在評估舒格利單抗聯合 CAPOX 化療方案(奧沙利鉑+卡培他濱)作為一線治療無法手術的局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌的療效和安全性。Ib 期研究顯示，舒格利單抗聯合 CAPOX 化療方案做為一線治療胃癌或胃食管交界處癌的客觀緩解率達到 62.1%(18/29)，疾病控制率(「DCR」)達到 82.8%，且緩解可持續。

GEMSTONE-304 研究為一項多中心、安慰劑對照的三期註冊性臨床試驗，旨在評估舒格利單抗聯合 FP 化療方案(氟尿嘧啶+順鉑)作為一線治療無法手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的療效和安全性。Ib 期研究顯示，舒格利單抗聯合 FP 化療方案作為一線治療晚期食管鱗癌的 ORR 達到 67.6%(25/37)，DCR 達到 89.2%，且緩解可持續。

關於舒格利單抗

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。舒格利單抗的開發基於由美國 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，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。舒格利單抗在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得舒格利單抗與同類藥物相比具有獨特優勢。

目前，中國國家藥品監督管理局已批准舒格利單抗新藥上市申請，用於聯合化療一線治療驅動基因陰性鱗狀、非鱗狀 IV 期非小細胞肺癌患者。此外，舒格利單抗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，以及三項分別針對 III 期非小細胞肺癌、胃癌和食管癌的 III 期註冊臨床試驗。

基石藥業與輝瑞達成戰略合作，其中包括基石藥業與輝瑞投資就舒格利單抗在中國大陸地區的開發和商業化，以及基石藥業與輝瑞投資將更多腫瘤產品引入大中華地區的合作框架達成戰略合作等。

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18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。