

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III期非小細胞肺癌註冊性研究最終無進展生存期分析確認期中分析的顯著療效，獲益進一步增強

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈舒格利單抗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期非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的註冊性臨床試驗(GEMSTONE-301研究)無進展生存期(「PFS」)預設最終分析結果。舒格利單抗進一步改善盲態獨立中心審閱(「BICR」)評估的PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。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。舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號。詳細研究數據將於近期召開的國際學術會議中公佈。

關鍵亮點

- 舒格利單抗是全球首個顯著改善同步或序貫放化療後無疾病進展的III期NSCLC患者PFS的PD-(L)1單抗。
- 舒格利單抗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患者的新藥上市申請(「新藥上市申請」)正在中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)審評中。

GEMSTONE-301研究主要研究者、廣東省人民醫院終身主任吳一龍教授表示：「相比去年PFS期中分析的優異數據，在本次PFS最終分析中，舒格利單抗作為鞏固治療，在既往接受了同步或序貫放化療的III期NSCLC患者中均顯示了更持久的PFS和總生存期，舒格利單抗作為放化療後III期NSCLC患者的鞏固治療已被納入《2022版CSCO非小細胞肺癌診療指南》，此次數據的更新為舒格利單抗成為該人群的標準治療選擇提供了進一步的數據支援。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「很高興看到GEMSTONE-301研究在PFS最終分析中再次顯示出了顯著的延長，且無論同步還是序貫放化療後的患者均有臨床獲益。基於此前優異的

期中分析結果，舒格利單抗治療III期NSCLC的新藥上市申請正在審評中，有望成為全球首個獲批用於治療同步或序貫放化療III期NSCLC患者的PD-(L)1抗體。同時我們也欣喜地觀察到持續的總生存期獲益趨勢，我們期待舒格利單抗在全球範圍內獲批，以優異的療效和安全性數據造福廣大的肺癌患者。」

關於舒格利單抗

舒格利單抗是由基石藥業開發的抗PD-L1單克隆抗體。舒格利單抗的開發是基於美國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，NMPA已批准舒格利單抗(擇捷美[®])上市，用於聯合培美曲塞和卡鉑用於表皮生長因子受體(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。

2021年9月，NMPA已受理舒格利單抗治療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。

舒格利單抗以其明確的治療優勢，被納入《2022版CSCO非小細胞肺癌診療指南》，推薦用於聯合化療一線治療IV期無驅動基因非鱗/鱗狀NSCLC患者以及作為鞏固治療用於同步或序貫放化療後III期NSCLC患者。

基石藥業與EQRx, Inc (「EQRx」) 達成戰略合作協議，根據協議，EQRx獲得了舒格利單抗在美國、英國、歐洲和大中華區以外地區的開發和商業化的獨家權利。

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)旨在評估舒格利單抗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期非小細胞肺癌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，舒格利單抗顯著改善盲態獨立中心審閱(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。舒格利單抗的安全性良好，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，並於2022年1月在《柳葉刀·腫瘤學》(The Lancet Oncology)上發表。

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，基石藥業已經獲得了四款創新藥的七個新藥上市申請的批准。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5月17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。