

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

**基石藥業在2022年世界肺癌大會上以主席論壇口頭報告形式公佈舒格利單抗III期  
NSCLC註冊性臨床研究的更新數據**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈在由國際肺癌研究協會舉辦的IASLC 2022年世界肺癌大會(「WCLC」)上，以口頭報告形式公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研究的無進展生存期(「PFS」)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。

### 關鍵亮點

- GEMSTONE-301研究結果在2022年世界肺癌大會上口頭發表，並且主要研究者吳一龍教授應邀在大會新聞發佈會上對關鍵數據進行了解讀。
- PFS最終分析結果顯示，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，與安慰劑組相較，舒格利單抗組顯示出持續獲益。
- 目前，舒格利單抗已在中國獲批上市，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。

GEMSTONE-301是一項多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗，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NSCLC患者中的有效性和安全性。2021年5月，在方案預設的PFS期中分析中，GEMSTONE-301研究達到研究的主要終點，舒格利單抗作為鞏固治療，相較於安慰劑，可以顯著延長患者的PFS，且在同步和序貫放化療亞組中均可以觀察到PFS獲益。

本次WCLC大會上匯報的數據是基於數據截止日期為2022年3月1日的PFS最終分析的結果。至數據截止日，本研究關鍵性結果如下：

- BICR評估的中位PFS為：舒格利單抗10.5個月 vs 安慰劑6.2個月，風險比(HR)=0.65 (95% CI 0.50-0.84)
  - 序貫放化療的患者中位PFS：8.1個月 vs 4.1個月，HR=0.57
  - 同步放化療的患者中位PFS：15.7個月 vs 8.3個月，HR=0.71
- 初步的總生存期(「OS」)顯示有利於舒格利單抗的獲益趨勢，中位OS：舒格利單抗未達到 vs 安慰劑25.9個月，HR=0.69 (95% CI 0.49-0.97)
  - 序貫放化療的患者中位OS：未達到 vs 24.1個月，HR=0.60
  - 同步放化療的患者中位OS：未達到 vs 32.4個月，HR=0.75
- 舒格利單抗治療組與安慰劑組患者的客觀緩解率(「ORR」)相似，但舒格利單抗治療組的緩解持續時間(「DoR」)更長
  - ORR：24.5% vs 25.2%
  - DoR：24.1個月 vs 6.9個月
- 舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號

GEMSTONE-301 研究主要研究者、廣東省人民醫院終身主任吳一龍教授表示：「GEMSTONE-301研究的PFS最終分析結果顯示，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期不可手術NSCLC患者中均顯示了PFS和OS獲益。獲益趨勢與PACIFIC研究相似。舒格利單抗可以成為同步或序貫放化療後不可手術的III期NSCLC患者的一種安全有效的治療手段。舒格利單抗在中國已經獲批用於III期NSCLC患者的治療，並已被《CSCO原發性非小細胞肺癌診療指南》(2022版)列為推薦治療方案。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們很高興地看到GEMSTONE-301研究最新數據在WCLC 2022上進行了口頭匯報並入選大會新聞發佈會，舒格利單抗在PFS最終分析中顯示出了無論同步還是序貫放化療後的患者均有臨床獲益，同時也觀察到初步的總生存期獲益趨勢。舒格利單抗該研究的PFS期中分析數據已在《柳葉刀·腫瘤學》雜誌上發表。我們與合作夥伴緊密協作，與全球藥品監督管理部門展開溝通，期待舒格利單抗以優異的療效和安全性數據造福更多患者。」

## 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<sup>®</sup>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舒格利單抗(擇捷美<sup>®</sup>)上市：

- 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；
- 用於在接受鉑類藥物為基礎的同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除、III期NSCLC患者的治療。

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公司達成戰略合作協議，根據協議EQRx獲得了舒格利單抗在大中華區以外地區的開發和商業化的獨家權利。

## 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九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](http://www.cstonepharma.com)。

承董事會命  
基石藥業  
李偉博士  
主席

中華人民共和國，蘇州，2022年8月8日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事江寧軍博士、非執行董事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。