

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治療復發難治性結外NK/T細胞淋巴瘤的新適應症上市申請獲中國國家藥品監督管理局受理並納入優先審評

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈舒格利單抗治療復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤(「**R/R ENKTL**」)的新適應症上市申請獲中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)受理並納入優先審評。

關鍵亮點

- 這是繼III期和IV期非小細胞肺癌適應症後，舒格利單抗在國內申報的第三項新適應症上市申請，舒格利單抗有望成為全球首個獲批用於R/R ENKTL的腫瘤免疫治療藥物。
- GEMSTONE-201為目前已知樣本量最大的PD-(L)1抗體針對R/R ENKTL的註冊性臨床研究。2022年1月，基石藥業宣佈該研究經獨立影像評估委員會(「**IRRC**」)評估達到了預設的客觀緩解率(「**ORR**」)主要研究終點。
- 舒格利單抗先後被美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)和NMPA授予突破性療法認定和納入突破性治療藥物用於治療成人R/R ENKTL。

舒格利單抗GEMSTONE-201主要研究者、中山大學附屬腫瘤醫院黃慧強教授表示：「一直以來，R/R ENKTL患者缺乏標準治療，目前NCCN和CSCO指南仍首推臨床試驗。該疾病治癒率低，患者生存期短，存在迫切的高度未滿足的臨床需求。此前的研究結果證實了舒格利單抗在R/R ENKTL患者中具有較好的療效，我們期待舒格利單抗該項適應症早日獲批上市，為R/R ENKTL患者帶來新的治療選擇。」

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們很高興地宣佈舒格利單抗用於治療R/R ENKTL的新適應症上市申請已獲得NMPA的受理，舒格利單抗在R/R ENKTL患者中取得了優異的抗腫瘤活性、持久的腫瘤緩解和良好的安全性。目前全球範圍內尚無PD-1或PD-L1抗體針對R/R ENKTL適應症獲批。我們會與NMPA密切協作，期待舒格利單抗能夠造福更多患者。」

此次舒格利單抗治療R/R ENKTL的新適應症上市申請獲得受理是基於GEMSTONE-201研究，該研究旨在評估舒格利單抗作為單藥治療成人R/R ENKTL的有效性和安全性。2022年1月，GEMSTONE-201研究經IRRC評估達到了預設的主要研究終點。研究結果顯示，相較於歷史對照，舒格利單抗顯著提高了ORR；在78例療效可評估的患者中，IRRC評估的ORR為46.2%，其中完全緩解率（「CR」）達到37.2%。研究者的ORR評估結果與IRRC評估高度一致。同時，亞組分析顯示出舒格利單抗在R/R ENKTL患者中的廣泛有效性，包括接受過多線治療的患者、並且不論前線是否達到緩解。舒格利單抗在R/R ENKTL患者中耐受性和安全性良好，未發現新的安全性信號。該研究的主要結果已在今年6月美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭彙報的形式公佈。

關於ENKTL

ENKTL屬於成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤的一個亞型。我國2012年的一項多中心10,002例淋巴瘤患者的病理分型分析結果顯示ENKTL約佔所有淋巴瘤的6%、成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤的28%。ENKTL患者在接受含門冬醯胺酶為基礎的標準方案後疾病發生進展，缺乏有效的挽救治療手段，通常對傳統治療反應不佳。臨床醫生對於這類患者常常束手無策，因惡性程度高且侵襲性強，疾病兇險，進展迅速，生存期極短，R/R ENKTL患者的1年生存率通常不足20%。目前在中國獲批的靶向單藥治療CR約為6%。一線治療方案失敗後的患者存在顯著的未被滿足的治療需求。同時，有研究顯示，儘管ENKTL在東亞和拉丁美洲地區發生率相對更高，但該疾病的臨床特徵和治療結果在亞洲和西方人群中普遍相似。

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[®]轉基因動物平臺。該平臺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已批准擇捷美[®]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；
- 用於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的鞏固治療。

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/鱗狀非小細胞肺癌患者以及作為鞏固治療用於同步或序貫放化療後III期非小細胞肺癌患者。

除此次在國內成功遞交舒格利單抗治療R/R ENKTL的新適應症上市申請外，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/胃食管結合部腺癌患者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患者的兩項重磅III期註冊性臨床研究也於2022年年初完成全部患者入組。

關於GEMSTONE-201研究

GEMSTONE-201研究是一項單臂、多中心的II期註冊性臨床研究，旨在評價舒格利單抗作為單藥治療成人R/R ENKTL的有效性和安全性。基於優異的初步有效性結果，舒格利單抗於2020年10月被美國FDA授予孤兒藥資格(Orphan Drug Designation, ODD)用於治療T細胞淋巴瘤和突破性療法認定 (Breakthrough Therapy Designation, BTD)用於治療成人R/R ENKTL，並被中國國家藥品監督管理局審評中心納入「突破性治療藥物」，擬定適應症為R/R ENKTL。該研究在中美兩國同步開展。

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。

「上市規則」第18A.05條規定的警示聲明：本公司未必能夠成功地研發及推廣舒格利單。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

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9月13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、執行董事楊建新博士、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。