

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)

內幕消息公告

基石藥業宣佈舒格利單抗用於治療轉移性非小細胞肺癌的上市許可申請 獲英國藥品和醫療保健用品管理局受理

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條款（定義見上市規則）而刊發。

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」，連同其附屬公司統稱「本集團」）欣然宣佈舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性非小細胞肺癌（「NSCLC」）的上市許可申請（「MAA」）獲英國藥品和醫療保健用品管理局（「MHRA」）受理。舒格利單抗該項MAA申請是由基石藥業合作夥伴EQRx公司提交。

關鍵亮點

- 這是舒格利單抗在中國境外的首個上市許可申請。
- 舒格利單抗該項上市許可申請是基於III期GEMSTONE-302研究，旨在評估舒格利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療作為轉移性NSCLC一線治療的療效，該研究已分別達到無進展生存期（「PFS」）和總生存期（「OS」）的主要研究和關鍵次要研究終點。
- 中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已於2021年批准舒格利單抗上市，聯合化療用於轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者一線治療。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「舒格利單抗首個海外新藥上市申請獲受理是基石藥業與EQRx合作的國際化戰略的重要里程碑，體現了中國創新藥登陸腫瘤治療海外市場的能力。我們期待將這一免疫治療方案帶向英國患者，支持我們的合作夥伴。」

2021年，舒格利單抗通過創新許可與准入途徑（「ILAP」）在英國獲得了包括MHRA在內的ILAP合作組織授予的「創新憑證(Innovation Passport)」認定。ILAP於2021年初推出，旨在加速英國藥物的開發和上市。

此次舒格利單抗IV期NSCLC的MAA受理是基於基石藥業的GEMSTONE-302研究，該研究是一項多中心、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。

GEMSTONE-302研究分別達到了主要研究和次要研究終點，舒格利單抗聯合化療可顯著改善患者的PFS和OS並具有臨床意義。該研究數據已發表在《柳葉刀·腫瘤學》上，並在多個國際會議上發表，包括2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、2021年世界肺癌大會(WCLC)以及2020年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO Asia)。

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已批准舒格利單抗上市，用於治療同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除、III期NSCLC癌患者以及聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者。舒格利單抗是全球首個同時覆蓋III期和IV期NSCLC適應症的PD-(L)1抗體。

此外，舒格利單抗用於治療復發難治性結外NK/T細胞淋巴瘤(R/R ENKTL)的新適應症上市申請(sNDA)獲NMPA受理並納入優先審評。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(GC)/胃食管結合部(GEJ)腺癌的註冊性臨床研究已達到主要研究終點。另一項用於評估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(ESCC)患者的療效與安全性的註冊性臨床三期註冊臨床試驗已完成患者入組。

基石藥業與EQRx公司簽署戰略合作協議，獨家授權EQRx公司在大中華區以外地區開發和商業化舒格利單抗。

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。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擇捷美[®](舒格利單抗注射液)。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。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的數據。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

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12月19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。