

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注射液一線治療食管鱗癌的註冊性臨床研究達到主要終點，擬向NMPA遞交新適應症上市申請

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」）欣然宣佈擇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的臨床研究(GEMSTONE-304)達到主要研究終點。研究結果顯示：與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療明顯改善盲態獨立中心審閱委員會（「BICR」）評估的無進展生存期（「PFS」）和總生存期（「OS」），差異具有統計學顯著性與臨床意義。安全性與既往報導的舒格利單抗相關臨床研究結果一致，未發現新的安全性信號。

#### 關鍵亮點

- 舒格利單抗成為全球首個針對無法手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌取得陽性結果的PD-L1單抗。

- 研究結果顯示：舒格利單抗聯合化療在無法手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療中顯著改善了PFS和OS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。
- 舒格利單抗已經在五項註冊性臨床研究中取得積極結果。

GEMSTONE-304研究是一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照的III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。該試驗的主要研究終點為BICR評估的PFS和OS，次要研究終點包括研究者評估的PFS、BICR和研究者評估的客觀緩解率（「ORR」）及緩解持續時間（「DoR」）等。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患者的ORR達到67.6%(25/37)，疾病控制率達到89.2%，且緩解可持續。

GEMSTONE-304研究主要研究者、同濟大學附屬東方醫院腫瘤醫學部主任李進教授表示：「食管癌是具有中國特色的惡性腫瘤。在臨床中，約70%食管癌患者在疾病初診時已發展為局部晚期或有遠處轉移，即使在可手術的食管癌中，50%-60%的患者在術後會復發或發生遠處轉移。此次GEMSTONE-304研究取得成功，表明舒格利單抗聯合化療在一線治療食管鱗癌中表現出了良好的抗腫瘤活性，且安全性良好。我們期待該免疫療法能夠為廣大的食管癌患者提供新的治療選擇。」

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們很高興看到舒格利單抗在食管癌這一全球高發腫瘤中取得研究的成功。這也是舒格利單抗在繼III期和IV期非小細胞肺癌（或「NSCLC」）、結外NK/T細胞淋巴瘤（或「R/R ENKTL」）、胃癌研究之後，取得成功的第五項註冊研究，完成了高發腫瘤治療的大滿貫成就。目前，尚無PD-L1抗體獲批用於治療食管癌，我們非常期待推動這一新型治療方案惠及更多患者。作為以腫瘤免疫治療及精準治療藥物創新研發為核心的生物製藥公司，基石藥業將繼續聚焦於同類首創以及同類最優的靶點研發，力爭將更多的創新療法帶給患者。」

基於GEMSTONE-304研究的重要數據，基石藥業計劃近期向中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）遞交舒格利單抗該項新適應症的上市申請（「新適應症上市申請」），詳細的研究數據將在國際學術會議上公佈。

## 關於食管癌

食管癌是全球常見的癌症之一，據GLOBOCAN 2020數據，2020年全球新發食管癌的病例超過60萬例（食管鱗癌約佔85%），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。中國食管癌發病率佔全球一半以上，約90%為食管鱗癌，且多數食管鱗癌患者在確診時已為晚期，失去根治性治療的機會。

## 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，基於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，這使得舒格利單抗與同類藥物相比具有獨特優勢。

目前，中國NMPA已批准舒格利單抗（擇捷美<sup>®</sup>）上市：

非小細胞肺癌：

### 1、聯合治療

- 本品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。
- 本品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。

### 2、單藥治療

- 本品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期非小細胞肺癌患者的治療。

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。

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獲NMPA受理並納入優先審評。

此外，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性非小細胞肺癌的上市許可申請(MAA)已獲英國藥品和醫療保健用品管理局(MHRA)受理。

## 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](http://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抗(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，2023年1月3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。