

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Nature子刊發表舒格利單抗一線治療IV期非小細胞肺癌總生存期研究成果

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，國際知名期刊Nature子刊Nature Cancer線上發表了舒格利單抗一線治療IV期非小細胞肺癌(NSCLC)的註冊性臨床研究GEMSTONE-302的總生存期(OS)期中分析結果。這是繼在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、世界肺癌大會(WCLC)以及《柳葉刀·腫瘤學》(The Lancet Oncology)公佈數據之後，GEMSTONE-302再次榮登國際頂尖學術舞臺，這也充分顯示了舒格利單抗巨大的學術價值和臨床意義。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們非常高興能看到GEMSTONE-302的研究成果再次發表於國際知名期刊。該研究兩次預設期中分析結果之所以被The Lancet Oncology和Nature Cancer先後選中，創新的研究設計以及舒格利單抗的優異臨床表現無疑是兩大重要因素。目前，舒格利單抗一線治療IV期NSCLC的適應症已在國內獲批上市，該適應症在英國和歐盟的上市許可申請也已獲受理並正在審評中。此外，舒格利單抗治療淋巴瘤、胃癌以及食管癌的適應症上市申請正在中國國家藥品監督管理局(NMPA)審評中。我們將與監管機構密切協作，包括美國食品藥品監督管理局(FDA)，期待舒格利單抗能夠造福全球患者。」

GEMSTONE-302研究的主要研究者、文章通訊作者、同濟大學附屬上海市肺科醫院腫瘤科主任周彩存教授表示：「延長OS是腫瘤治療的最終目標和療效評估的金標準。此次發表在Nature Cancer上的研究結果顯示，舒格利單抗聯合化療無論在鱗癌或非鱗癌亞型的晚期肺癌患者中均展示出了持久的臨床獲益，顯著改善了患者的OS，並具有良好的安全性。基於GEMSTONE-302的數據，我們有理由相信舒格利單抗能夠助力更多肺癌患者實現長期生存。」

GEMSTONE-302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。該試驗主要研究終點為研究者評估的疾病無進展生存期(PFS)；次要研究終點包括OS，盲態獨立中心審閱(BICR)評估的PFS，研究者評估的PD-L1 \geq 1%的患者的PFS，客觀緩解率(ORR)、中

位持續緩解時間（DoR）和安全性等。

截至數據截止日期2021年11月22日，在所有479例入組患者中，分別有51例和7例患者仍在接受舒格利單抗聯合化療或安慰劑聯合化療的治療。舒格利單抗組和安慰劑組的中位隨訪時間分別為25.4個月和24.9個月。舒格利單抗組的中位OS為25.4個月，安慰劑組的中位OS為16.9個月，HR=0.65；2年OS率分別為51.7%和35.6%。在基線腦轉移患者中，與安慰劑組相比，舒格利單抗改善了患者的OS，兩組的中位OS分別為22.1 vs 9.0個月（HR=0.45）。此外，在包括不同腫瘤組織亞型和PD-L1表達水準的所有亞組中都觀察到OS獲益。

在意向治療人群中，舒格利單抗組的中位無進展生存期（PFS）為9.0個月，而安慰劑組為4.9個月（HR=0.49），2年PFS率分別為20.8% vs 7.3%。亞組分析顯示，在PD-L1 \geq 1%的患者中，兩組的中位PFS分別為10.9個月vs 4.9個月（HR=0.48）。安全性結果與先前報導的結果一致。

Nature Cancer旨在發表生命、物理、應用和社會科學領域的所有癌症研究中最重要進展，涵蓋基本的臨床前、轉化和臨床工作。該期刊的廣泛範圍涵蓋所有癌症研究，提供癌症生物學、遺傳學和基因組學的新見解，開發和提供診斷和治療的新方法，以及瞭解癌症的全球社會影響的新方法。

關於舒格利單抗

舒格利單抗是由基石藥業研發的抗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，舒格利單抗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患者以及聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者的適應症已獲中國NMPA批准上市。舒格利單抗用於一線治療轉移性NSCLC的上市許可申請正在歐洲藥品管理局和英國藥品和醫療保健用品管理局審評過程中。

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）、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、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適應症上市許可申請已獲中國NMPA受理，目前正在審評中。

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。

「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資料。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6月16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、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。