

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

基石藥業宣佈已收到歐洲藥品管理局對舒格利單抗上市許可申請的臨床試驗核查通知

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，日前已收到歐洲藥品管理局(「EMA」)對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)的臨床試驗核查通知。

此前，EMA和英國藥品和醫療保健用品管理局(「MHRA」)均已受理舒格利單抗用於一線治療轉移性NSCLC的上市許可申請。目前，兩項申請正在審評過程中。此次如期收到來自EMA的臨床試驗核查通知，表明舒格利單抗在歐洲的註冊進程正在穩步推進。自MAA被受理之後，基石藥業一直與EMA保持著順暢的溝通，後續公司也將持續與監管機構和研究者緊密協作，確保核查順利進行。

截至本公告發佈之日，舒格利單抗已在五項註冊性臨床研究中取得成功，覆蓋III期NSCLC、IV期NSCLC、淋巴瘤、胃癌以及食管癌。舒格利單抗的研究數據也多次在國際學術會議上展示，並在《柳葉刀·腫瘤學》、《Journal of Clinical Oncology》、《Nature Cancer》等國際頂級期刊上發表。

基於在臨床試驗中已取得的令人鼓舞的臨床試驗數據，公司董事會相信舒格利單抗在全球市場中擁有巨大潛力。公司將繼續與EMA、MHRA和美國食品藥品監督管理局(FDA)等監督管理部門展開溝通，同時將積極尋求在大中華區以外開發與商業化的合作夥伴。

### 關於肺癌

2020年，肺癌是歐洲第三大確診癌症，也是導致癌症相關死亡的主要原因，占癌症死亡人數的五

分之一。<sup>1</sup>在歐洲，約50%至70%的肺癌患者確診時已發展為IV期階段。<sup>2</sup>肺癌預後差，患者的5年生存率僅為13%。<sup>3</sup>全球範圍內，NSCLC約占所有肺癌的85%。<sup>3</sup>

## 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<sup>®</sup>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期非小細胞肺癌（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國家藥品監督管理局（「中國NMPA」）批准上市。

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](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。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

<sup>1</sup> Dyba T, et al. The European cancer burden in 2020: Incidence and mortality estimates for 40 countries and 25 major cancers. Eur J Cancer. 2021;157:308-347.

<sup>2</sup> van Meerbeeck, J. et al. Lung cancer screening in Europe: where are we in 2021? Transl Lung Cancer Res,2021;10(5) 2407-2417.

<sup>3</sup> Zhang, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. Oncotarget. 2016;7:78985-78993.

李偉博士  
主席

中華人民共和國，蘇州，2023年7月11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。