

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一線治療胃/胃食管結合部腺癌的註冊性臨床研究達到總生存期主要終點

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，舒格利單抗聯合化療一線治療無法手術切除的PD-L1表達 $\geq 5\%$ 的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌的III期研究(GEMSTONE-303)達到了總生存期(OS)主要研究終點。與安慰劑聯合化療對照組相比，舒格利單抗聯合化療能顯著延長患者總生存期，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。安全性與既往報道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

- GEMSTONE-303研究結果顯示：舒格利單抗聯合化療作為一線治療，能顯著延長局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌患者的總生存期(OS)，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。
- GEMSTONE-303研究已達到預設的無進展生存期(PFS)和OS雙終點、以及關鍵次要終點。
- 中國國家藥品監督管理局(NMPA)已受理舒格利單抗聯合化療一線治療局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌的新適應症上市申請，目前正在審評中。

GEMSTONE-303是一項多中心、隨機、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CAPOX化療方案(奧沙利鉑+卡培他濱)作為一線治療無法手術切除的PD-L1表達 $\geq 5\%$ 的局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌的療效和安全性。該研究的主要終點為研究者評估的PFS和OS，次要研究終點包括盲態獨立中心審閱委員會(BICR)評估的PFS，和研究者評估的客觀緩解率(ORR)及緩解持續時間(DoR)等。

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胃癌一線治

療格局中證明了其突出的療效和臨床價值。此前，舒格利單抗已在III期和IV期非小細胞肺癌、食管癌與復發難治性結外NK/T細胞淋巴瘤的治療中取得成功。目前，中國國家藥品監督管理局（NMPA）正在審評舒格利單抗聯合化療一線治療晚期胃癌的新適應症上市申請，舒格利單抗有望成為全球首個在胃/胃食管結合部腺癌適應症獲批的PD-L1單抗。我們還計劃與美國食品藥品監督管理局（FDA）和歐洲藥品管理局（EMA）進行溝通，探索全球註冊路徑，力爭將舒格利單抗這一創新療法帶給全球胃癌患者。」

舒格利單抗GEMSTONE-303研究主要研究者、北京大學腫瘤醫院沈琳教授表示：「臨床上，大部分胃腺癌患者在被診斷時已經進入晚期階段，無法進行手術切除，而晚期或轉移性胃癌患者的預後通常較差，存在未滿足的醫療需求。今天，我們很高興地看到GEMSTONE-303研究取得了OS陽性結果。舒格利單抗聯合化療可顯著延長胃/胃食管結合部腺癌患者的PFS和OS，並且安全可耐受。我們相信未來舒格利單抗能夠為該患者群體帶來備受期待的新治療選擇。」

2022年11月，舒格利單抗聯合化療一線治療局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌的註冊性臨床研究GEMSTONE-303達到PFS主要研究終點並在OS期中分析顯示明顯的獲益趨勢。與安慰劑聯合化療的對照組相比，舒格利單抗聯合化療顯著改善研究者評估的PFS，風險比（HR）=0.66 (95% CI: 0.54, 0.81)，p值 <0.0001，差異具有統計學顯著性與臨床意義。

2023年2月，中國NMPA受理舒格利單抗聯合化療一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌的新適應症上市申請，目前正在審評中。GEMSTONE-303研究的詳細研究數據將會在近期國際學術會議上公佈。

關於胃癌

胃癌是全球常見的癌症之一，據GLOBOCAN 2020數據，2020年全球新發胃癌病例超過100萬例，死亡病例達76.9萬例，是全球第5位的常見癌症和第4位的癌症死亡原因；中國是全球胃癌疾病負擔最為嚴重的國家之一，每年胃癌新發和死亡例數接近全球一半。胃腺癌的發生率占胃惡性腫瘤的90%以上，胃食管結合部腺癌的發病率近年來也呈上升趨勢。

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，NMPA已批准舒格利單抗兩項適應症，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。

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NMPA受理，目前正在審評中。

此外，歐洲藥品管理局（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，兩項申請目前正在審評中。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼: 2616）是一家生物製藥公司，專注于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。成立于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。公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條14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11項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
李偉博士
主席

中華人民共和國，蘇州，2023年8月29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。