

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

基石藥業公佈 GEMSTONE-302 臨床研究詳細結果 舒格利單抗可為晚期非小細胞肺癌患者提供新的治療選擇

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈在二零二零年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會線上年會上以口頭報告形式首次公佈了 GEMSTONE-302 研究詳細結果。結果顯示舒格利單抗聯合化療較安慰劑聯合化療，作為晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)一線治療，顯著延長了研究者評估的無進展生存期(「PFS」)。結果達到統計學顯著性，且有臨床意義。舒格利單抗聯合化療的安全性良好，未發現新的安全性信號。

GEMSTONE-302 是全球首個抗 PD-L1 單抗聯合化療作為一線治療在 IV 期鱗狀和非鱗狀 NSCLC 患者中的隨機雙盲 III 期臨床試驗。該研究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。該研究主要終點為研究者評估的 PFS；次要終點包括總生存期，盲態獨立中心審閱委員會(「BICR」)評估的 PFS 和安全性等。

截至二零二零年六月八日，研究共入組 479 例患者，期中分析資料顯示，舒格利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療，顯著延長患者的 PFS，達到了研究的主要終點。在包含鱗狀和非鱗狀 NSCLC 的所有患者中，

- 研究者評估的中位 PFS 為 7.8 月比 4.9 月，風險比(「HR」)為 0.5 (95% CI: 0.39, 0.64)， $p < 0.0001$

- BICR 評估的中位 PFS 為 8.9 月比 4.9 月，HR 為 0.54 (95% CI: 0.41,0.70) , p<0.0001
- 舒格利單抗聯合化療在鱗癌和非鱗癌患者中均有獲益。鱗癌患者中，中位 PFS 分別為 7.16 月比 4.70 月，HR 為 0.33; 在非鱗癌患者中，中位 PFS 分別為 8.57 月比 5.16 月，HR 為 0.66
- 舒格利單抗聯合化療在 PD-L1 表達 \geq 1%和 PD-L1 表達<1%的患者中均有獲益，PD-L1 表達 \geq 1%患者，中位 PFS 為 8.90 月比 4.90 月，HR 為 0.42; PD-L1 表達<1%患者，中位 PFS 為 6.97 月比 4.93 月，HR 為 0.66
- 舒格利單抗聯合化療的客觀緩解率高於安慰劑聯合化療組：61.4% vs 39.2%，p<0.0001。舒格利單抗聯合化療的療效持續時間相較安慰劑聯合化療組更持久：9.69 月比 3.68 月
- 臨床上預後較差的腦轉移和肝轉移患者中均觀察到臨床獲益，研究者評估的中位 PFS 分別為 10.1 月比 4.5 月和 6.0 月比 3.9 月
- 總體生存率資料尚未成熟，但舒格利單抗聯合組較安慰劑聯合組已顯現總生存獲益 (HR 為 0.66, p 為 0.0338)
- 舒格利單抗聯合化療的安全性良好，未發現新的安全性信號，不良反應發生比例在舒格利單抗聯合化療組和安慰劑聯合化療組基本相同，最常見任何級別的治療期不良事件(「TEAE」)為貧血 73.8%比 70.4%，中性粒細胞降低 56.3%比 59.1%，白細胞計數降低 55.3%比 57.9%；大於等於 3 級 TEAE 發生率 61.9%比 61.6%，結局為死亡的 TEAE 發生率 5.6% vs 5.7%；免疫相關不良反應發生率較低，多為 CTCAE 1-2 級，其中發生率大於 5%的免疫相關不良反應包括甲狀腺功能亢進和甲狀腺功能減退。

GEMSTONE-302 研究主要研究者，上海市肺科醫院腫瘤科主任周彩存教授表示：「GEMSTONE-302 研究創新性的在一個臨床研究中同時納入肺鱗癌患者和肺腺癌患者，採用免疫聯合化療對比安慰劑聯合化療的研究設計，在一個臨床研究中同時評估兩種腫瘤組織亞型患者的療效，並最終達到了研究的主要終點，且在肺鱗癌患者和肺腺癌患者中均觀察到了臨床獲益。肺癌的發病率和致死率在全球均居於首位，相信憑藉本研究的優異資料，舒格利單抗可以為晚期 NSCLC 患者提供新的治療選擇，並以其低安全風險，高反應率，持久的療效惠及更多的患者。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「GEMSTONE-302 研究結果令人鼓舞，舒格利單抗聯合化療降低疾病進展或死亡風險 50%，客觀緩解率高達 61.4%，且安全耐受。這些優異的結果提示舒格利單抗相比已報過結果的 PD-1/PD-L1 單抗，具有同類最佳的潛力。目前中國國家藥品監督管理局已正式受理舒格利單抗新藥上市申請。我們期待舒格利單抗能夠早日獲批，惠及更多患者。」

關於 NSCLC

近年來肺癌發病率在中國持續增長。據報導，中國在二零一八年約有 77 萬新增肺癌病例。同樣在二零一八年，中國約有 69 萬肺癌導致的死亡病例。在男性和女性癌症患者中，肺癌均為癌症相關死亡的主要原因。其中，NSCLC 佔肺癌的大多數。

關於舒格利單抗(CS1001)

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。舒格利單抗由美國 Ligand Pharmaceuticals 公司(納斯達克股份交易代碼：LGND)授權引進的 OmniRat[®]轉基因動物平臺研發，該平臺可實現全人源抗體的一站式生產。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 單抗藥物。與同類藥物相比，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，這使得舒格利單抗具有獨特的優勢。

舒格利單抗已在中國完成 I 期劑量遞增研究。在 Ia 期和 Ib 期研究中，舒格利單抗在多個瘤種中均表現出良好的抗腫瘤活性和耐受性。

目前，舒格利單抗正在進行多項臨床試驗，除了一項美國橋接性 I 期研究外，在中國，舒格利單抗正開展一項針對多個癌種的多臂 Ib 期研究、一項淋巴瘤註冊性 II 期研究和四項分別在 III/IV 期 NSCLC、胃癌和食管癌患者的 III 期註冊性臨床試驗。其中舒格利單抗治療 IV 期 NSCLC 患者的 III 期臨床試驗達到主要終點，中國國家藥品監督管理局已正式受理舒格利單抗新藥上市申請。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 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。

關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於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。成立於二零一五年底，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業化方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。本公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條 16 種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前五款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗。憑藉經驗豐富的管理團隊、豐富的管線、專注於臨床開發的業務模式和充裕資金，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。

欲了解更多有關基石藥業的信息，請瀏覽：www.cstonepharma.com。

承董事會命
基石藥業
江寧軍博士
主席

中華人民共和國，蘇州，二零二零年十一月二十三日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、曹彥凌先生、張國斌先生及陳連勇博士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。