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
基石藥業舒格利單抗再獲突破性治療藥物認定
復發難治性淋巴瘤迎來新希望

基石藥業(「**本公司**」或「**基石藥業**」) 欣然宣佈舒格利單抗(抗 PD-L1 單抗)被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入突破性治療藥物認定，擬定適應症為復發或難治性(「**R/R**」)結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤(「**ENKTL**」)。這是繼 2020 年 10 月美國食品藥品監督管理局分別授予舒格利單抗孤兒藥資格用於治療 T 細胞淋巴瘤和突破性療法認定用於治療成人 R/R ENKTL 後，舒格利單抗取得的又一個重要進展。

近年來，為鼓勵創新和滿足臨床急需，中國設立了藥品快速審評上市通道。其中，突破性治療藥物針對的是臨床試驗期間，具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型新藥。舒格利單抗獲得國家藥品監督管理局突破性療法的認定，將極大加快其在中國的開發及商業化速度。

此次突破性治療藥物認定是基於 CS1001-201 研究，即一項評價舒格利單抗單藥治療成人 R/R ENKTL 的單臂、多中心、II 期、註冊性研究。2020 年 CSCO 會議上公佈的研究資料顯示，在 38 例療效可評估患者中，客觀緩解率(「**ORR**」)為 44.7%，完全緩解(「**CR**」)率為 31.6%，中位緩解持續時間為 16.8 個月。在接受舒格利單抗治療的 43 例患者中，中位總生存期為 19.7 個月，1 年總生存率為 55.5%，且安全性和耐受性良好。

CS1001-201 牽頭研究者、中山大學附屬腫瘤醫院黃慧強教授表示：「復發或難治性結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤惡性程度高、侵襲性強，加上臨床缺乏有效治療藥物，導致該疾病治癒率低、預後差，患者存在非常迫切的臨床治療需求。研究資料顯示，舒格利單抗有望成為 R/R ENKTL 患者新的治療選擇。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們非常高興地看到舒格利單抗被國家藥品監督管理局納入突破性治療藥物。中美兩國的藥物監管部門對同一款藥物均授予突破性治療藥物認定，這在國內創新藥領域實屬罕見，也充分證明了這款藥物的巨大臨床價值。我們期待與中國國家藥品監督管理局等監管機構繼續密切協作，力爭早日將舒格利單抗帶給中國 R/R ENKTL 患者。」

關於 ENKTL

ENKTL 屬於成熟 T 細胞和 NK 細胞淋巴瘤的一個亞型。ENKTL 患者在含門冬醯胺酶為基礎的標準方案失敗後，缺乏有效的挽救治療手段，對傳統治療反應不佳。臨床醫生對於這類患者常常束手無策，因惡性程度高且侵襲性強，疾病兇險，進展迅速，生存期極短，R/R ENKTL 患者的 1 年生存率不足 20%。目前在中國獲批的靶向單藥治療完全緩解率約為 6%。一線治療方案失敗後的患者存在顯著的未被滿足的治療需求。

關於 CS1001-201 研究

CS1001-201 研究是一項評價舒格利單抗單藥治療成人復發或難治性結外自然殺傷細胞/T 細胞淋巴瘤的單臂、多中心、II 期研究，研究主要終點為獨立影像評估委員會評估的 ORR。2020 年 8 月 14 日，CS1001-201 研究取得了美國 FDA 授予的開展研究許可函。目前該試驗正在中美兩國同步進行。

關於舒格利單抗

舒格利單抗是由基石藥業開發的在研抗 PD-L1 單克隆抗體。舒格利單抗的開發基於由美國 Ligand 公司授權引進的 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體現出潛在的獨特優勢。

舒格利單抗已在中國完成 I 期臨床試驗劑量爬坡。在 Ia 期和 Ib 期研究中，舒格利單抗在多個適應症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，舒格利單抗正針對多個癌種開展一項多臂 Ib 期臨床試驗，一項針對淋巴瘤的 II 期註冊臨床試驗，以及四項分別在 III 期、IV 期非小細胞肺癌、胃癌和食管癌的 III 期註冊臨床試驗。其中舒格利單抗治療 IV 期非小細胞肺癌患者的 III 期臨床試驗達到主要終點。2020 年 10 月，美國食品藥品監督管理局授予舒格利單抗突破性療法認定用於治療成人 R/R ENKTL。目前，新藥上市申請已經獲得中國國家藥品監督管理局受理。

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，專注于開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精准治療藥物，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、臨床研究以及商業化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 14 種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線，其中 6 款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗或註冊階段。基石藥業的願景是通過為全球癌症患者帶來創新腫瘤療法，成為全球知名的中國領先生物製藥公司。

欲瞭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，二零二一年二月八日

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、林向紅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。