

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針對III期非小細胞肺癌的新藥上市申請
獲中國國家藥品監督管理局受理**

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已受理舒格利單抗用於同步或序貫放化療後未發生疾病進展的不可切除的III期非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者鞏固治療的新藥上市申請（「NDA」），此次新藥上市申請是基石藥業遞交的第八項新藥上市/擴展適應症申請。

關鍵亮點

- 舒格利單抗是全球首個顯著改善同步或序貫放化療後無疾病進展的 III 期 NSCLC 無進展生存期（「PFS」）的 PD-1 或 PD-L1 單抗。
- 舒格利單抗治療轉移性（IV 期）NSCLC 的 NDA 目前在 NMPA 審評中，使其有望成為全球首個獲批覆蓋局部晚期/不可切除（III 期）和轉移性（IV 期）NSCLC 的 PD-1 或 PD-L1 單抗。

GEMSTONE-301研究的主要研究者、廣東省人民醫院吳一龍教授表示：“全球範圍內III期NSCLC面臨著巨大未滿足治療需求，尤其在序貫放化療後無疾病進展的III期NSCLC患者。在包含了同步或序貫放化療後NSCLC患者的III期臨床試驗中，舒格利單抗顯著改善PFS並顯示出良好的耐受性與安全性。我們對舒格利單抗的上市及其對患者帶來的臨床獲益充滿期待。”

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：“此次NDA獲得受理是繼去年11月舒格利單抗治療IV期NSCLC的NDA獲受理後，舒格利單抗在NSCLC這一中國最高發瘤種中的第二項NDA。舒格利單抗有望成為全球首個獲批同時覆蓋III期和IV期NSCLC全人群的免疫治療藥物，為患者提供更加便利的臨床治療選擇。我們會繼續與EQRx公司緊密合作，與包括美國食品藥品監督管理局(FDA)在內的多個國家和地區的藥品監督管理部門就III期和IV期NSCLC兩個適應症的NDA展開溝通，儘快將這一創新免疫療法帶給更多肺癌患者。”

此次NDA受理是基於一項名為GEMSTONE-301的研究，該研究是一項多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗，旨在評估舒格利單抗作為鞏固治療在同步或序貫放化療後未發生疾病進展的、局部晚期/不可切除的III期NSCLC患者中的有效性和安全性。2021年5月，GEMSTONE-301研究在計劃的期中分析中，經獨立資料監查委員會（「iDMC」）評估達到了預設的主要研究終點。試驗結果顯示，舒格利單抗作為鞏固治療顯著改善盲態獨立中心審閱（「BICR」）評估的PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。研究者評估的PFS結果與主要研究終點一致。舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號。亞組分析顯示，無論是試驗前接受同步還是序貫放化療的患者均顯示出臨床獲益。具體資料會在2021年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上公佈。

基石藥業與輝瑞達成戰略合作，其中包括舒格利單抗在中國大陸地區的開發和商業化，以及關於將更多腫瘤產品引進大中華地區的合作框架。

基石藥業與美國EQRx公司達成戰略合作，獨家授權EQRx在大中華區以外地區開發及商業化兩款處於後期研發階段的腫瘤免疫治療藥物舒格利單抗和CS1003（抗PD-1單抗）。

關於舒格利單抗（抗PD-L1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。

目前，舒格利單抗已進行多項註冊性臨床試驗，包括一項針對淋巴瘤的II期註冊臨床試驗（CS1001-201），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CS1001-201是一項單臂、多中心的II期註冊臨床試驗，旨在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（R/R ENKTL）的有效性和安全性。基於優異的有效性結果，舒格利單抗被美國FDA授予孤兒藥資格（Orphan Drug Designation, ODD）用於治療T細胞淋巴瘤和突破性療法認定（Breakthrough Therapy Designation, BTD）用於治療成人R/R ENKTL，並被NMPA納入“突破性治療藥物”，擬定適應症為復發或難治性結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤。

關於GEMSTONE-301研究

GEMSTONE-301 是一項多中心、隨機、雙盲的 III 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03728556；藥物臨床試驗登記號：CTR20181429）旨在評估舒格利單抗作為鞏固治療在同步或序貫放化療後未發生疾病進展的、局部晚期/不可切除的 III 期 NSCLC 患者中的有效性和安全性。該試驗主要終點為 BICR 根據 RECIST v1.1 評估的 PFS；次要終點包括總生存期，研究者評估的 PFS 和安全性等。

2021年5月，GEMSTONE-301研究在計畫的期中分析中，經獨立資料監查委員會（iDMC）評估達到了預設的主要研究終點。試驗結果顯示，舒格利單抗顯著改善盲態獨立中心審閱（BICR）評估的 PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。研究者評估的 PFS 結果與主要研究終點一致。舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。

目前，NMPA 已受理舒格利單抗治療 III 期 NSCLC 的新適應症上市申請。基石藥業計畫近期將和 EQRx 公司緊密合作，與多個國家和地區的藥品監督管理部門就該適應症展開溝通。

關於GEMSTONE-302研究

GEMSTONE-302 是一項多中心、隨機、雙盲的 III 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03789604；藥物臨床試驗登記號：CTR20181452）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。該試驗主要終點為研究者評估的 PFS；次要終點包括總生存期，BICR 評估的 PFS 和安全性等。

2020年8月，GEMSTONE-302研究在計畫的期中分析中，經獨立資料監查委員會（iDMC）評估達到了預設的主要研究終點，即與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療顯著延長了患者的無進展生存期（PFS），將疾病進展或死亡風險降低50%。

亞組分析顯示，鱗狀與非鱗狀 NSCLC 的患者、PD-L1 表達 $\geq 1\%$ 與 PD-L1 表達 $< 1\%$ 的患者均顯示出臨床獲益。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。

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。詳細的臨床試驗資料於 2020 年 ESMO Asia 會議的 Proffered Paper 環節 (Late-Breaking Abstract) 進行了口頭報告。

2020年11月，NMPA 受理了舒格利單抗的新藥上市申請，用於聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌患者。

2021年7月，GEMSTONE-302研究更新資料顯示，繼此前在 PFS 期中分析時達到了主要療效終點後，在近期的 PFS 最終分析中，舒格利單抗聯合化療進一步延長了患者的 PFS。同時，這一延長隨訪時間的資料進一步證實了舒格利單抗聯合化療可為患者帶來持久的生存獲益。

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。成立於2015年，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15種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前，基石藥業在大中華地區範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在台灣地區獲得一個新藥上市批准。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。

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，2021年9月2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。