

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)

#### 內幕消息公告

### 基石藥業宣佈擇捷美®(舒格利單抗注射液)在中國獲批上市 有望重塑肺癌免疫治療格局

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及根據證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部的內幕消息條款(定義見上市規則)而刊發。

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」)已批准PD-L1抗體藥物擇捷美®(舒格利單抗注射液)新藥上市申請(「新藥上市申請」)，聯合化療用於治療初治的轉移性(IV期)非小細胞肺癌(「非小細胞肺癌」或「NSCLC」)患者。

#### 關鍵亮點

- PD-L1 抗體擇捷美®獲批，適用於聯合培美曲塞和卡鉑用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的一線治療，以及聯合紫杉醇和卡鉑用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的一線治療。
- 擇捷美®成為全球首個聯合化療獲批一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌患者的PD-L1抗體。
- 擇捷美®針對III期非小細胞肺癌的新藥上市申請正在審評中，該產品將有望成為III期和IV期非小細胞肺癌全人群的PD-L1抗體的治療選擇。
- 繼兩款同類首創精準治療藥物普吉華®和泰吉華®獲批上市後，擇捷美®是基石藥業2021年在中國獲批上市的第三款新藥。

全球範圍內，肺癌的發病率持續增長，也是全球癌症相關死亡的首要原因，且存在著巨大的未滿足的醫療需求。相關數據統計，2020年全球有221萬例新發肺癌患者NSCLC約占所有肺癌患者的85%，約66%的患者被診斷為III/IV期NSCLC。據IQVIA的全球腫瘤市場報告，預計到2025年，全球腫瘤藥物市場規模將達2690億美元，其中免疫腫瘤藥物將貢獻約20%。

基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示：「擇捷美<sup>®</sup>是基石藥業在今年內獲批上市的第三款新藥。此次擇捷美<sup>®</sup>的獲批再次印證了基石藥業將創新高品質藥物推向市場的能力和實力。作為國家重大新藥創制科技重大專項，擇捷美<sup>®</sup>是具有國際品質的PD-L1抗體。我們將與輝瑞通力合作，利用雙方的資源和優勢，全面提速商業化佈局，讓該創新療法更快惠及更多中國患者。」

擇捷美<sup>®</sup>註冊性III期臨床研究 GEMSTONE-302研究主要研究者、同濟大學附屬上海市肺科醫院腫瘤科主任周彩存教授指出：「最新公佈的臨床研究數據顯示，擇捷美<sup>®</sup>聯合化療可以進一步延長IV期初治非小細胞肺癌患者的無進展生存期(「PFS」)，相較單純化療，能夠為患者帶來更為持久的生存獲益。同時，該藥物的免疫原性及相關毒性風險更低。更值得注意的是，擇捷美<sup>®</sup>的獨特雙重作用機制，可以調動人體內的T細胞和巨噬細胞『兩支部隊』殲滅腫瘤細胞。因此，擇捷美<sup>®</sup>有望重塑肺癌治療格局。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們非常激動的看到擇捷美<sup>®</sup>在中國大陸成功獲批。從I期臨床首次人體試驗到第一個肺癌大適應症獲批，擇捷美<sup>®</sup>只用了四年的時間，這是基石藥業強勁臨床戰略、創新試驗設計和快速執行力的綜合體現，同時再次創造了『基石速度』。我們會繼續與合作方緊密合作，與包括美國食品藥品監督管理局在內的多個國家和地區的藥品監督管理部門就III期和IV期非小細胞肺癌兩個適應症的新藥上市申請展開溝通，儘快將這一創新免疫療法帶給更多肺癌患者。同時我們將繼續推進擇捷美<sup>®</sup>在食管鱗癌、胃癌、復發/難治性自然殺傷T細胞淋巴瘤的註冊性臨床研究，惠及更多腫瘤患者。」

擇捷美<sup>®</sup>此次適應症的獲批是基於一項名為GEMSTONE-302的多中心、隨機、雙盲的III期臨床研究。該研究旨在評估擇捷美<sup>®</sup>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。擇捷美<sup>®</sup>聯合化療，與安慰劑聯合化療相比，顯著延長了患者的PFS，患者疾病進展或死亡風險降低52%，並顯示出總生存期(「OS」)明顯獲益的趨勢。在不同腫瘤組織亞型和PD-L1表達水準的患者中均有獲益。擇捷美<sup>®</sup>安全性良好，未發現新的安全性信號。

除此次獲批的適應症外，2021年9月，NMPA已受理了擇捷美<sup>®</sup>作為鞏固治療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NSCLC患者的新藥上市申請，該產品將有望成為同時覆蓋III期和IV期NSCLC全人群的PD-L1抗體。

### 關於擇捷美<sup>®</sup>(舒格利單抗注射液)

潛在同類最優PD-L1抗體擇捷美<sup>®</sup>(舒格利單抗注射液)是由基石藥業開發的在研抗PD-L1單克隆抗體。擇捷美<sup>®</sup>的開發基於由美國Ligand公司授權引進的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，擇捷美<sup>®</sup>是一種最接近人體的天然G型免疫球蛋白4(IgG4)單抗藥物。擇捷美<sup>®</sup>在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得擇捷美<sup>®</sup>與同類藥物相比的獨特優勢。

目前，中國NMPA已批准擇捷美<sup>®</sup>新藥上市申請，用於聯合化療一線治療驅動基因陰性鱗狀、非鱗狀IV期非小細胞肺癌患者。此外，擇捷美<sup>®</sup>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，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。

基石藥業與輝瑞達成戰略合作，其中包括基石藥業與輝瑞投資就擇捷美®在中國大陸地區的開發和商業化，以及基石藥業與輝瑞投資將更多腫瘤產品引入大中華地區的合作框架達成戰略合作等。

## 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)旨在評估擇捷美®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OS，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，經獨立數據監查委員會(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，擇捷美®聯合化療顯著延長了患者的PFS，且安全性良好，未發現新的安全性信號。期中分析臨床試驗數據於2020年ESMO Asia會議的Proffered Paper 環節(Late-Breaking Abstract)進行了口頭報告。

2021年7月，GEMSTONE-302研究的PFS最終分析結果顯示，擇捷美®聯合化療進一步增強了主要療效終點PFS獲益，患者疾病進展或死亡風險降低52%，並顯示出OS明顯獲益的趨勢，2年生存率為47.1%。數據在2021年世界肺癌大會上以口頭報告的形式發表。

## 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，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四個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得三個新藥上市批准、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](http://www.cstonepharma.com)。

## 關於輝瑞：為患者帶來改變其生活的突破創新

在輝瑞，輝瑞通過科學和全球資源為人們提供治療方案，以延長其生命，顯著改善其生活。在醫療衛生產品的探索、研發和生產過程中，輝瑞始終致力於奉行嚴格的品質、安全和價值標準。輝瑞在全球的產品組合包括創新藥品和疫苗。每天，輝瑞在發達和新興市場的員工都在推進人類健康，推動疾病的預防、治療和治癒，以應對挑戰我們這個時代的頑疾。輝瑞還與醫療衛生服務方、政府和社區合作，支援並促進世界各地的人們能夠獲得更為可靠和可承付的醫療衛生服務。這與輝瑞作為一家全球卓越的創新生物製藥公司的責任是一致的。170餘年來，輝瑞一直致力於為所有依賴輝瑞的人帶來改變。

如需瞭解有關輝瑞的更多資訊，請訪問 [www.pfizer.com.cn](http://www.pfizer.com.cn)。

**「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擇捷美®(舒格利單抗注射液)。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。

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12月21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、*Kenneth Walton Hitchner III* 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。