

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(「新適應症上市申請」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。

#### 關鍵亮點

- 這是繼III期和IV非小細胞肺癌、復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤適應症後，舒格利單抗在國內申報的第四項新適應症上市申請。如批准，舒格利單抗有望成為全球首個在胃/胃食管結合部腺癌獲批的PD-L1單抗。
- 2022年11月，GEMSTONE-303研究達到無進展生存期主要研究終點，研究結果顯示，舒格利單抗聯合化療作為PD-L1表達 $\geq 5\%$ 的晚期胃/胃食管結合部腺癌的一線治療可顯著改善無進展生存期；總生存期呈現明顯獲益的趨勢。

舒格利單抗GEMSTONE-303研究主要研究者、北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「胃癌是我國高發的惡性腫瘤之一，胃腺癌的發生率占胃惡性腫瘤的90%以上。在臨床中，大部分胃腺癌患者在疾病初診時已經發展到晚期階段。目前對於該患者群體仍然存在著未滿足的醫療需求，尤其是針對不可手術切除的局部晚期或轉移性胃癌患者，亟需新的治療方式。GEMSTONE-303研究結果已經證實了舒格利單抗聯合化療可顯著改善該類患者的無進展生存期，並且總生存期也呈現明顯獲益的趨勢，我們期待該免疫療法能夠為廣大的晚期胃/胃食管結合部腺癌患者提供新的治療選擇。」

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們很高興地宣佈舒格利單抗用於治療又一高發癌種胃/胃食管結合部腺癌的新適應症獲得NMPA的受理，舒格利單抗有望成為全球首個在胃/胃食管結合部腺癌獲批的PD-L1單抗。我們會與中國國家藥品監督管理局密切協作，期待舒格利單抗能夠造福更多患者。基石藥業一直致力於解決未被滿足的臨床需求，公司將繼續深耕腫瘤領域，力爭將更多同類首創、同類最優的創新療法帶給患者。」

此次舒格利單抗新適應症上市申請獲受理是基於GEMSTONE-303研究，該研究是一項多中心、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。該試驗的主要研究終點為研究者評估的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)，次要研究終點包括盲態獨立中心審閱委員會(BICR)評估的和研究者評估的客觀緩解率(ORR)及緩解持續時間(DoR)等。

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。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 $< 0.0001$ ，舒格利單抗組中位PFS為7.6個月，安慰劑組為6.1個月。差異具有統計學顯著性與臨床意義。OS顯示出明顯的獲益趨勢，HR=0.75 (95% CI: 0.59, 0.96)，舒格利單抗組中位OS為14.6個月，安慰劑組為12.5個月。安全性與既往報導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開發的抗PD-L1單克隆抗體，舒格利單抗的開發是基於OmniRat<sup>®</sup>轉基因動物平台。該平台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，中國NMPA已批准舒格利單抗(擇捷美<sup>®</sup>)上市：

非小細胞肺癌(NSCLC):

1. 聯合治療

- 本品聯合培美曲塞和卡鉑用於表皮生長因數受體(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(NSCLC)的一線治療。
- 本品聯合紫杉醇和卡鉑用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者的一線治療。

2. 單藥治療

- 本品用於在接受鉑類藥物為基礎的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)患者的治療。

舒格利單抗以其明確的治療優勢，被納入《2022版CSCO非小細胞肺癌診療指南》，推薦用於聯合化療一線治療IV期無驅動基因非鱗/鱗狀NSCLC患者以及作為鞏固治療用於同步或序貫放化療後III期NSCLC患者。

2022年9月，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)的新適應症上市申請獲NMPA受理並納入優先審評。

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達到無進展生存期主要研究終點。

2022年12月，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性非小細胞肺癌的上市許可申請(MAA)已獲英國藥品和醫療保健用品管理局(MHRA)受理，該項申請由基石藥業合作夥伴EQRx公司遞交。

2023年1月，舒格利單抗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臨床研究GEMSTONE-304達到主要研究終點。

## 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，基石藥業已經獲得了四款創新藥的十個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](http://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擇捷美<sup>®</sup>(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。

### 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2月28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。