

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第五項適應症在中國獲批，用於胃癌一線治療

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，舒格利單抗（擇捷美®）聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於表達PD-L1（綜合陽性評分[CPS] ≥5）的不可手術切除的局部晚期或轉移性胃及胃食管結合部腺癌的一線治療新適應症上市申請獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准。舒格利單抗成為全球首個針對該適應症獲批的PD-L1單抗。

關鍵亮點

- 舒格利單抗是全球首個在胃/胃食管結合部腺癌適應症獲批的PD-L1單抗。
- 這是繼III期和IV期非小細胞肺癌、復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤和食管鱗癌後，舒格利單抗在中國獲批的第五項適應症，也是基石藥業獲得的第13項新藥上市申請的批准。
- GEMSTONE-303研究已達到預設的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）雙終點。研究結果顯示，舒格利單抗聯合化療作為一線治療，能顯著延長局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌患者的PFS和OS，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們非常高興舒格利單抗聯合化療在中國獲批用於一線治療胃癌患者，這進一步證實了舒格利單抗的臨床價值和潛力。舒格利單抗此前在中國獲批的適應症包括III期和IV期非小細胞肺癌、結外NK/T細胞淋巴瘤以及食管鱗癌。至此，舒格利單抗已達成全部五項目標適應症獲批的大滿貫成就。目前，我們正與美國食品藥品監督管理局（FDA）商洽在美註冊上市事宜，後續我們也將與歐洲藥品管理局（EMA）等全球監管機構緊密溝通，進一步推動舒格利單抗在全球的註冊上市進程。期待舒格利單抗能夠造福全球更多癌症患者。」

舒格利單抗GEMSTONE-303研究主要研究者、北京大學腫瘤醫院沈琳教授表示：「中國是全

球胃癌疾病負擔最嚴重的國家之一。臨床上，大部分胃腺癌患者在初診時已經進入晚期階段，無法進行手術切除，並且晚期或轉移性胃癌患者的預後通常較差，存在巨大的未滿足的醫療需求。舒格利單抗是首個獲批的明確胃癌生物標誌物的PD-L1單抗，無疑將為G/GEJ患者的精準治療提供更多選擇。希望舒格利單抗能儘快投入臨床應用，為更多胃癌患者帶來治療的新希望。」

舒格利單抗胃癌新適應症上市申請獲批准是基於GEMSTONE-303研究。該研究是一項多中心、隨機、雙盲、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奧沙利鉑和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PFS和OS，次要研究終點包括盲態獨立中心審閱委員會（BICR）評估的PFS和研究者評估的客觀緩解率（ORR）及緩解持續時間（DoR）等。該研究已達到預設的雙終點。

此前，GEMSTONE-303的研究結果已入選2023年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）大會重磅摘要（late-breaking abstract, LBA），並以口頭報告形式公佈詳細數據。

2023年ESMO大會所公佈的數據是基於截止日期為2022年8月6日的PFS最終分析和截止日期為2023年7月9日的OS最終分析。結果顯示，GEMSTONE-303研究已達到預設協同主要終點。在PD-L1表達 $\geq 5\%$ 患者中，與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療明顯改善了PFS和OS，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。

關鍵性結果如下：

- 舒格利單抗治療組與安慰劑組由研究者評估的中位PFS為7.6個月 vs 6.1個月，風險比（HR）=0.66（95% CI, 0.54-0.81）， $P < 0.0001$ 。
- 舒格利單抗治療組與安慰劑組OS為15.6個月 vs 12.6個月，風險比（HR）=0.75（95% CI, 0.61-0.92）， $P = 0.0060$ 。
- 亞組分析顯示，PD-L1表達狀態等各預設亞組均顯示出臨床获益。
- 舒格利單抗治療組與安慰劑組由研究者評估的ORR為68.6% vs 52.7%，中位DoR為6.9個月 vs 4.6個月。
- 舒格利單抗聯合化療具有良好的耐受性和安全性，未發現新的安全性風險。

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。胃癌是全球第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具有獨特優勢。

目前，中國NMPA已批准舒格利單抗五項適應症：

- 聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者；
- 治療同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除、III期非小細胞肺癌患者；
- 治療復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤患者；
- 聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物一線治療不可切除的局部晚期，復發或轉移性食管鱗癌患者；以及
- 聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於表達PD-L1（綜合陽性評分[CPS] ≥ 5）的不可手術切除的局部晚期或轉移性胃及胃食管結合部腺癌的一線治療。

此外，歐洲藥品管理局（EMA）和英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）均已受理舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性NSCLC的上市許可申請。目前，兩項申請正在審評過程中。

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舒格利單抗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。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）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13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13項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。

「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。

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，2024年3月15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。