

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

基石藥業在2024年ESMO年會上公佈擇捷美®（舒格利單抗注射液）聯合含鉑化療在一線IV期非小細胞肺癌中的長期生存數據

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，舒格利單抗（商品名：擇捷美®）聯合含鉑化療GEMSTONE-302研究的長期治療和生存數據已在2024年歐洲內科腫瘤學會（ESMO）年會公佈。

關鍵亮點

- 舒格利單抗是迄今為止首個也是唯一一個發表聯合含鉑化療一線治療鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）的長期生存數據的抗PD-L1單抗。
- 四年隨訪數據顯示，與安慰劑聯合含鉑化療相比，舒格利單抗聯合含鉑化療持續顯示出更優的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS）獲益，四年生存率分別為32.1%和17.3%。
- 長期獲益惠及不同腫瘤組織亞型和不同PD-L1表達水平的患者，各亞組人群與總體人群獲益趨勢一致。
- 接受至少2年舒格利單抗治療的患者獲得持久的腫瘤緩解和亮眼的四年總生存率，充分證明舒格利單抗的長期治療能轉化為患者的長期生存。
- 對於基線有腦轉移的患者，與安慰劑聯合含鉑化療相比，舒格利單抗聯合含鉑化療持續延長了PFS和OS，中位OS分別為26個月和9個月。

GEMSTONE-302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聯合含鉑化療對比安慰劑聯合含鉑化療，一線治療IV期NSCLC患者的有效性和安全性。該試驗主要研究終點為研究者評估的疾病PFS；關鍵次要研究終點包括OS，盲態獨立中心審閱（BICR）評估的PFS，研究者評估的PD-L1 \geq 1%的患者的PFS，客觀緩解率（ORR）、中位持續緩解時間（DoR）和安全性等。

基石藥業首席執行官、研發總裁兼執行董事楊建新博士表示：“不久前，我們憑藉GEMSTONE-302研究預設的PFS和OS分析數據，獲得了歐盟委員會的批准。此次在ESMO公佈的四年隨訪數據，

進一步證實了舒格利單抗聯合含鉑化療作為IV期NSCLC一線治療所能帶來的顯著長期獲益。這些數據也充分顯示了舒格利單抗在全球範圍內顯著改善患者預後的潛力。我們將持續擴大這一重要治療方案在全球的可及性，並將繼續致力於實現我們解決未滿足醫療需求的願景。”

GEMSTONE-302研究主要研究者、同濟大學附屬東方醫院周彩存教授表示：“晚期肺癌一線治療的目標是最大限度地改善患者的長期生存獲益。GEMSTONE-302研究結果證實了舒格利單抗聯合含鉑化療作為一線治療能給IV期NSCLC患者帶來長期臨床獲益，不僅能延長患者生存，還能改善患者生存品質。對於有腦轉移的患者，舒格利單抗聯合療法也同樣顯著延長了PFS和OS，進一步證明這類高風險NSCLC患者也能從舒格利單抗方案中獲益。我們期待這一療法成為NSCLC免疫治療的首選方案之一。”

本次ESMO公佈的GEMSTONE-302具體數據如下：

- 截至數據截止日期2023年5月15日，479名患者中，分別被隨機分配至舒格利單抗聯合含鉑化療組（320人）和安慰劑聯合含鉑化療組（159人）。兩組的中位隨訪時間分別為43.5個月和43.0個月。
- 在意向治療（ITT）人群中，舒格利單抗聯合化療組的中位OS為25.2個月，安慰劑聯合化療組為16.9個月，風險比（HR）0.68（95% CI，0.54-0.85），兩組的四年生存率分別為32.1%和17.3%。
- 在ITT人群中，舒格利單抗聯合化療組的中位PFS為9.0個月，安慰劑聯合化療組為4.9個月（HR=0.49 [95% CI, 0.39-0.60]）。
- 在不同腫瘤組織學類型和PD-L1表達水平的患者亞組中，舒格利單抗聯合含鉑化療均展現出持續的PFS和OS獲益。
- 58例接受舒格利單抗超過2年的患者，中位DoR尚未達到，4年生存率為92.6%。
- 基線有腦轉移的患者，舒格利單抗延長了PFS（HR=0.31 [95% CI, 0.17-0.58]）和OS（中位OS：26個月vs9個月，HR=0.44 [95% CI, 0.24-0.81]），4年生存率為36.4%。
- 舒格利單抗聯合化療的安全性結果與先前報導的結果一致。

	ITT N=479	TPS≥1% n=291	TPS<1% n=188	TPS 1-49% n=140	TPS≥50% n=151	鱗狀 NSCLC n=192	非鱗狀 NSCLC n=287
OS HR (95% CI)	0.68 (0.54, 0.85)	0.63 (0.47, 0.85)	0.75 (0.53, 1.08)	0.68 (0.45, 1.04)	0.58 (0.38, 0.89)	0.61 (0.43, 0.87)	0.72 (0.53, 0.98)
4年OS率, % ^a	32.1 vs 17.3	37.7 vs 17.4	23.2 vs 16.6	29.3 vs NE	45.3 vs 20.1	27.6 vs 11.7	35.5 vs 20.2
PFS HR (95% CI) ^b	0.49 (0.39, 0.60)	0.46 (0.35, 0.60)	0.58 (0.42, 0.80)	0.52 (0.36, 0.75)	0.41 (0.28, 0.60)	0.37 (0.26, 0.51)	0.57 (0.44, 0.75)
4年PFS 率, % ^a	12.4 vs NE	16.6 vs NE	NE vs NE	12.7 vs NE	18.8 vs NE	15.3 vs NE	11.9 vs NE

HR, 風險比; ITT, 意向分析集; NE, 無法估計; NSCLC, 非小細胞肺癌; OS總生存期; PFS, 無進展生存期; TPS, 腫瘤細胞陽性比例分數。數據為舒格利單抗+化療 vs 安慰劑+化療。
a為Kaplan-Meier估計。b按照RECIST v1.1由研究者評估

關於舒格利單抗

舒格利單抗是由基石藥業研發的抗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，能降低在患者體內產生免疫原性及相關毒性的潛在風險，與同類藥物相比舒格利單抗具

有獨特優勢。舒格利單抗獨特分子設計使其具備雙重作用機制，不僅阻斷PD-1/PD-L1相互作用，還能通過介導PD-L1表達陽性的腫瘤細胞與腫瘤相關巨噬細胞（TAMs），在誘導抗體依賴性細胞吞噬（ADCP）的同時不損害效應性T細胞。這種差異化設計使舒格利單抗在不同類型的腫瘤中展現出了潛在同類最優的療效和安全性。

目前，中國國家藥品監督管理局（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NSCLC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；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。

歐盟委員會（EC）已批准舒格利單抗（商品名：擇捷美®）聯合含鉑化療用於無EGFR敏感突變，或無ALK，ROS1，RET基因組腫瘤變異的轉移性NSCLC患者的一線治療。

此外，英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）已受理舒格利單抗聯合含鉑化療用於無EGFR敏感突變，或無ALK，ROS1，RET基因組腫瘤變異的轉移性NSCLC患者的一線治療的上市許可申請。目前，該申請正在審評過程中。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。自成立以來，本公司致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求，並取得了重大進展。迄今為止，本公司已成功上市4款創新藥，並獲得涵蓋9個適應症的15項新藥上市申請（NDA）批准。當前研發管線均衡配置了潛在同類首創或同類最優的抗體偶聯藥物（ADC）、多特异性抗體、免疫療法及精準治療藥物在內的16款候選藥物。同時，基石藥業亦擁有一支具有豐富經驗和能力的管理團隊，覆蓋從臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務擴展和商業運營等關鍵環節。

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（商品名：擇捷美®）。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09月16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。