

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

**基石藥業宣佈擇捷美<sup>®</sup>（舒格利單抗注射液）一線治療食管鱗癌的新適應症在中國獲批**

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，擇捷美<sup>®</sup>（舒格利單抗注射液）聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請已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獲批聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌適應症的PD-L1單抗。
- 這是繼III期、IV期非小細胞肺癌以及復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤後，舒格利單抗在中國獲批的第四項適應症，也是基石藥業自成立以來獲得的第13項新藥上市申請的批准。
- GEMSTONE-304研究已達到預設雙終點。研究結果顯示，舒格利單抗聯合氟尿嘧啶和順鉑在不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療中顯著改善了無進展生存期和總生存期，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：“我們非常高興收穫舒格利單抗的第四項適應症，此次獲批用於一線治療食管鱗癌患者，進一步證實了舒格利單抗的臨床價值和潛力。除已獲批的非小細胞肺癌、結外NK/T細胞淋巴瘤以及食管鱗癌適應症外，舒格利單抗另有一項一線治療胃癌的適應症正在審評中，我們將與NMPA保持順暢溝通，以期儘早在中國獲得該適應症的批准。我們也將與美國食品藥品監督管理局（FDA）、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歐美以及全球其他地區的註冊上市進程。期待舒格利單抗能夠造福全球更多患者。”

舒格利單抗GEMSTONE-304研究主要研究者、同濟大學附屬東方醫院腫瘤醫學部主任李進教授表示：“食管癌是我國高發惡性腫瘤，從病理類型上看，食管鱗癌最為常見。在臨床中，約70%食管癌患者在初次確診時已發展為局部晚期或有遠處轉移，失去了根治性手術切除的機會。即使在可手術的食管癌中，50%-60%的患者在術後會復發或發生遠處轉移。GEMSTONE-304研究顯示，舒格利單抗聯合化療一線治療食管鱗癌，相較於化療顯著改善了無進展生存期（PFS）和總生存期（OS），且安全性良好。我們相信此次獲批將為廣大晚期食管鱗癌患者帶來新的一線治療選擇。”

舒格利單抗此次適應症獲批是基於GEMSTONE-304研究，該研究是一項隨機、雙盲、多中心、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氟尿嘧啶及順鉑作為不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌一線治療的療效和安全性。該試驗的主要研究終點為盲態獨立中心審閱委員會（BICR）評估的無進展生存期（PFS）和總生存期（OS），次要研究終點包括研究者評估的PFS、BICR和研究者評估的客觀緩解率（ORR）及緩解持續時間（DoR）等。

此前，GEMSTONE-304研究資料已在2023年ESMO世界胃腸道腫瘤大會（ESMO GI 2023）以口頭報告形式公佈。研究結果顯示，GEMSTONE-304研究已達到預設雙終點。與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療明顯改善了BICR評估的PFS和OS，且差異具有統計學顯著性與臨床意義。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，安全性與既往報導的舒格利單抗相關臨床研究結果一致。舒格利單抗治療組與安慰劑組患者BICR評估的中位PFS為6.2個月 vs 5.4個月，風險比（HR）=0.67 (95% CI, 0.54-0.82)，P值=0.0002。舒格利單抗治療組與安慰劑組患者中位OS為15.3個月 vs 11.5個月，HR=0.70 (95% CI, 0.55-0.90)，P值=0.0076。亞組分析顯示，PD-L1表達狀態等各預設亞組和總體人群的獲益趨勢基本一致。BICR評估的ORR為60.1% vs 45.2%，差值為14.9%；DoR為6.0個月 vs 4.5個月。

## 關於食管癌

食管癌是全球常見的癌症之一，據GLOBOCAN 2020資料，2020年全球新發食管癌的病例超過60萬例（食管鱗癌約占85%），死亡病例達54.4萬例，是全球第9位常見癌症和第6位癌症死亡原因。中國每年食管癌發病人數占全球一半以上，約90%為食管鱗癌，且多數食管鱗癌患者在確診時已為晚期，失去根治性治療的機會。

## 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<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，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，NMPA已批准舒格利單抗四項適應症：

- 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。

舒格利單抗用於聯合化療一線治療無法切除的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌適應症上市許可申請已獲NMPA受理，目前正在審評中。

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14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](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。

## 前瞻性聲明

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12月8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。