

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

**基石藥業和輝瑞共同宣佈舒格利單抗獲NMPA批准治療不可切除的III期非小細胞肺癌患者**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)與輝瑞公司(紐交所股票代碼: PFE)(「輝瑞」)共同欣然宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准舒格利單抗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、不可切除的III期非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的治療。這是舒格利單抗在中國獲批的第二項適應症，此前已獲批用於一線治療IV期NSCLC患者。舒格利單抗成為目前唯一同時覆蓋III期和IV期NSCLC患者的PD-1/PD-L1抗體。

### 關鍵亮點

- 舒格利單抗獲NMPA批准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、不可切除的III期NSCLC患者的治療。
- 舒格利單抗是首個獲批用於治療同步或序貫放化療III期NSCLC患者的PD-1/PD-L1抗體，也是唯一同時覆蓋III期和IV期NSCLC適應症的PD-(L)1抗體。
- 此次舒格利單抗III期NSCLC適應症的獲批是基石藥業取得的第八項新藥上市申請(「新藥上市申請」)的批准。

基石藥業首席執行官江寧軍博士表示：「感謝NMPA給予此次批准，這是我們在引領肺癌治療過程中的一個重要里程碑，體現了中國對廣大肺癌患者未被滿足的治療需求的關注，以及對創新療法的高度重視。作為一家深耕精準治療和腫瘤免疫治療領域的領先生物製藥企業，基石藥業已持續取得多項突破性進展。此次舒格利單抗該項適應症獲批將為III期NSCLC患者提供新的治療選擇，不僅進一步鞏固了我們在肺癌領域的領先地位，也再次凸顯了基石藥業將創新藥物推向市場的實力。癌症治療存在巨大的未被滿足的臨床需求，需要多方攜手共進，我們將與輝瑞繼續緊密合作，力爭將更多的創新腫瘤療法帶給廣大中國患者。」

GEMSTONE-301研究主要研究者、廣東省人民醫院吳一龍教授指出：「此次舒格利單抗III期NSCLC適應症獲批的消息令人鼓舞，全球範圍內III期NSCLC面臨著巨大未滿足治療需求。GEMSTONE-301研究的數據表明舒格利單抗作為鞏固治療具有優越的療效和良好的安全性。目前，舒格利單抗作為III期放化療後未發生疾病進展的NSCLC患者的鞏固治療方案已經被納入中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南。我們對舒格利單抗對患者帶來的臨床獲益充滿期待，舒格利單抗作為一種首選的腫瘤免疫療法有望重塑肺癌治療格局，希望舒格利單抗可以惠及更多的中晚期肺癌患者。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們很高興看到舒格利單抗成為全球首個獲批治療同步或序貫放化療後III期NSCLC患者的PD-1/PD-L1抗體。在GEMSTONE-301研究中，我們創新性地同時入組同步放化療和序貫放化療患者，覆蓋人群更廣，更加符合臨床實踐。同時舒格利單抗在食管鱗癌、胃癌、復發/難治性自然殺傷T細胞淋巴瘤等註冊臨床研究中也均取得重要進展，希望可以幫助更多腫瘤患者。」

舒格利單抗此次適應症獲NMPA批准是基於一項名為GEMSTONE-301的多中心、隨機、雙盲的III期臨床研究，該研究旨在評估舒格利單抗作為鞏固治療在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患者中的有效性和安全性。舒格利單抗顯著改善患者的無進展生存期(「PFS」)，患者疾病進展或死亡風險降低36%；並顯示出總生存期(「OS」)明顯的獲益趨勢，死亡風險降低56%。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號。該研究的相關結果已發表在《柳葉刀·腫瘤學》(The Lancet Oncology)上。

## 關於舒格利單抗

抗PD-L1抗體舒格利單抗由基石藥業通過OmniRat<sup>®</sup>轉基因動物平台開發，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已批准舒格利單抗的新藥上市申請，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NSCLC患者的一線治療；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。

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GEMSTONE-301研究

GEMSTONE-301是一項多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗(clinicaltrials.gov登記號：NCT03728556；藥物臨床試驗登記號：CTR20181429)旨在評估舒格利單抗作為鞏固治療在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患者中的有效性和安全性。該試驗主要終點為盲態獨立中心審閱(「BICR」)根據RECIST v1.1評估的PFS；次要終點包括OS，研究者評估的PFS和安全性等。

2021年5月，GEMSTONE-301研究在計畫的中期分析中，經獨立資料監查委員會(iDMC)評估達到了預設的主要研究終點。試驗結果顯示，舒格利單抗顯著改善BICR評估的PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。研究者評估的PFS結果與主要研究終點一致。舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。期中分析臨床試驗數據入選2021年ESMO年會重磅摘要(late-breaking abstract, LBA)並進行了口頭報告，並於2022年1月在《柳葉刀·腫瘤學》(The Lancet Oncology)上發表。

2022年5月，GEMSTONE-301研究的PFS最終分析結果顯示，舒格利單抗進一步改善BICR評估的PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。舒格利單抗的安全性良好，未發現新的安全性信號。詳細研究數據將於近期召開的國際學術會議中公佈。

## 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八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)。

## 關於輝瑞：為患者帶來改變其生活的突破創新

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質量、安全和價值標準。我們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，支持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我們的人帶來改變。

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舒格利單。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  
李偉博士  
主席

中華人民共和國，蘇州，2022年6月6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、執行董事江寧軍博士、非執行董事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。