

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

基石藥業向歐洲藥品管理局遞交舒格利單抗治療III期非小細胞肺癌的新適應症申請

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，公司已向歐洲藥品管理局(EMA)提交舒格利單抗的新適應症申請，用於治療同步或序貫放化療(CRT)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。這是繼2024年該藥物首次獲EMA批准用於轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC一線治療後，基石藥業在歐洲市場推進的第二項適應症。若順利獲批，舒格利單抗將填補III期非小細胞肺癌這一疾病領域的關鍵需求，成為歐洲第二款治療該適應症的PD-(L)1抗體，同時，舒格利單抗在III期和IV期非小細胞肺癌中的雙重應用，將進一步鞏固其作為肺癌核心免疫療法的地位。

此次申請是基於一項名為GEMSTONE-301的多中心、隨機、雙盲的III期臨床研究，研究旨在評估舒格利單抗作為鞏固治療用於CRT後不可切除的III期NSCLC患者的有效性和安全性。GEMSTONE-301研究結果已全文發表於《柳葉刀·腫瘤學》，其結果表明：

- 舒格利單抗可顯著延長患者的無進展生存期(PFS)，降低36%的疾病進展或死亡風險；
- 明顯的總生存期(OS)獲益趨勢，死亡風險降低56%；
- 無論患者是接受同步或是序貫放化療，均觀察到一致的臨床獲益；
- 安全性良好，未發現新的風險信號。

基石藥業首席執行官、研發總裁及執行董事楊建新博士表示：“繼舒格利單抗在歐洲成功獲批治療IV期NSCLC後，我們與EMA開展了密切協作，積極推進其在肺癌早期階段及其他瘤種的適應症拓展。基於突出的療效與良好的安全性，舒格利單抗有望解決III期NSCLC患者亟待滿足的臨床需求。此外，我們將繼續深化國際戰略合作，並與監管機構緊密協作，以提高舒格利單抗在全球範圍內的可及性，確保這一創新療法早日惠及全球患者。”

關於舒格利單抗

舒格利單抗的開發是基石藥業基於美國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將具有獨特優勢。

歐盟委員會（EC）與英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）已批准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。

截至目前，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（CPS \geq 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（G/GEJ）腺癌的一線治療。

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16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。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，2025年3月24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、孫洪斌先生及何擘女士。