

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)

內幕消息公告

基石藥業宣佈舒格利單抗 (Cejemly®) 獲歐盟委員會批准用於一線治療非小細胞肺癌

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條款（定義見上市規則）而刊發。

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，歐盟委員會（EC）已批准舒格利單抗（商品名：Cejemly®）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非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者的一線治療。舒格利單抗成為全球首個在歐洲上市的、聯合化療一線治療鱗狀和非鱗狀NSCLC的PD-L1單抗，基石藥業也是首家將國產PD-L1單抗推向國際市場的創新生物醫藥企業。

關鍵亮點

- 舒格利單抗成為全球首個在歐洲上市用於一線治療鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌的PD-L1單抗，也是首個成功推向國際市場的國產PD-L1單抗。
- 此次歐盟委員會的批准是基於GEMSTONE-302 III期臨床研究結果，該研究證明舒格利單抗聯合化療可顯著延長初治的轉移性非小細胞肺癌患者的無進展生存期和總生存期。
- 基石藥業已與Ewopharma達成舒格利單抗在中歐、東歐和瑞士的商業化戰略合作。
- 在西歐、拉丁美洲、中東、東南亞等地區的商业合作談判也已取得實質性進展，預計不久將達成協議。
- 基石藥業也在加緊籌備向歐洲藥品管理局（EMA）遞交舒格利單抗其他適應症，如III期非小細胞肺癌、一線胃癌、一線食管鱗癌和復發難治性結外NK/T細胞淋巴瘤的上市許可申請（MAA）。

此次獲批主要是基於一項多中心、隨機、雙盲的III期臨床研究——GEMSTONE-302的結果。舒格利單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療，可顯著延長初治轉移性NSCLC患者的無進展生存期和

總生存期。該研究数据已在《柳葉刀·腫瘤學》（Lancet Oncology）和《自然·癌症》（Nature Cancer）上發表，並曾在多個國際學術會議上進行口頭匯報。此外，GEMSTONE-302研究的長期治療和生存數據將會在2024年歐洲內科腫瘤學會（EMSO）年會上以壁報的形式公佈（壁報編號1318P）。

基石藥業首席執行官、研發總裁、執行董事楊建新博士（「楊博士」）表示：「歐盟的批准標誌著基石藥業邁向成為全球領先的抗腫瘤藥物研發企業的重要里程碑，也令全體基石人無比振奮。舒格利單抗不僅成為基石藥業首款在海外獲批的自研產品，更是全球首個在歐洲獲批的、聯合化療用於一線治療鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌的PD-L1單抗。這既意味著我們的高質量研發和高標準生產獲得了國際監管機構的充分認可，也為公司的國際化戰略注入了新的動力。我們已收到來自全球各地數十家公司對於舒格利單抗潛在商業化合作的關注，這恰恰表明目前仍存在巨大的對於更新更好藥物的臨床需求。我們正積極與西歐、拉丁美洲、中東和非洲、東南亞、加拿大等地區的潛在合作夥伴進行接洽，預計不久將達成協議。」

楊博士回顧道：「基石藥業在2023年5月重獲舒格利單抗在大中華區以外的開發與商業化權益。自那時起，全公司上下迅速回應，各部門協同作戰，立即著手全面梳理法規和申報資料，評估資料的完整性和進行差距分析，篩選、接管或更換大量供應商，並完成申請人轉換和註冊申報材料更新等等。EMA在全面接收MAA后的一個多月內即發來了關鍵的Day 120清單，包含194個待決問題。我們的團隊在梳理海量數據後，在規定時限內向EMA提交了詳盡的回復，並且在Day 180時，將近90%的問題答復被EMA審評員一次性接受，剩餘部分也在進一步澄清後獲得了審評員的認可。在審評期間，我們也順利通過了EMA對於生產廠的定期藥品生產質量管理規範（GMP）核查，以及對兩家研究中心和合同研究組織（CRO）共為期三周的藥品臨床試驗管理規範（GCP）核查。隨後，我們在今年5月底收到了EMA人用藥品委員會（CHMP）發佈的推薦批准的積極意見。這一路的披荊斬棘，離不開基石團隊迎難而上和勇於創新的精神。」

楊博士進一步強調：「舒格利單抗在海外獲批上市是基石藥業管線1.0戰略中的重要里程碑，印證了我們在開發同類最佳腫瘤免疫療法方面的建樹，也為聯合療法的開發打下了深厚基礎。在管線2.0中，我們有一系列極具前景的潛在同類首創或同類最佳候選藥物，目前正在進行國際多中心臨床研究或即將進入臨床階段，並且我們擁有這些候選藥物的全球權益。我們也在積極探索舒格利單抗與其他治療手段如抗體偶聯藥物（ADC）、多特異性抗體的聯合應用，以進一步拓展其作為腫瘤免疫治療骨架藥物的臨床價值。」

楊博士補充道：「在舒格利單抗走出國門成為歐洲NSCLC的一線治療以及在中國獲批多項適應症的七年歷程中，我們見證了眾多中國腫瘤學專家在該領域的深厚積累、所有參與舒格利單抗研究的患者的偉大奉獻、以及我們研發團隊日以繼夜的不懈努力。GEMSTONE-302優異的研究成果為舒格利單抗聯合化療作為IV期NSCLC一線標準療法提供了堅實的科學依據。我們期待這一「中國創新方案」能夠切實為全球肺癌患者帶來更長的生存獲益和更好的生命質量。」

同時，基石藥業也在加緊籌備向EMA遞交舒格利單抗其他適應症，如III期非小細胞肺癌、一線胃癌、一線食管鱗癌和復發難治性結外NK/T細胞淋巴瘤的上市許可申請（MAA）。

關於肺癌

2020年，肺癌是歐洲第三大確診癌症，也是導致癌症相關死亡的主要原因，佔癌症死亡人數的五分之一。在歐洲，約50%至70%的肺癌患者確診時已發展為IV期階段。全球範圍內，NSCLC約佔所有肺癌的85%。

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[®]轉基因動物平台。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，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。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（商品名：擇捷美[®]）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；
- 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：Cejemly[®]）聯合化療用於轉移性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化療用於一線治療轉移性NSCLC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驅動型生物醫藥企業，致力於滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。截至目前，公司已成功上市4款創新藥、獲批15項新藥上市申請（NDA）以及9項適應症。當前研發管綫均衡配置了潛在同類首創或同類最佳的抗體偶聯藥物（ADC）、多特異性抗體、以及免疫療法和精準治療藥物在內的12款候選藥物。同時，基石藥業擁有一支自身管理團隊，“全鏈條”覆蓋臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務拓展、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，2024年07月26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。