

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

**基石藥業宣佈舒格利單抗治療復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤的新適應症在中國獲批，成為首個獲批此適應症的PD-1或PD-L1單克隆抗體**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准PD-L1抗體舒格利單抗(擇捷美®)用於治療復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤(R/R ENKTL)患者。由此，舒格利單抗成為全球首個針對R/R ENKTL適應症獲批的腫瘤免疫治療藥物。

#### 關鍵亮點

- 舒格利單抗是全球首個針對復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤(R/R ENKTL)適應症獲批的抗PD-L1單克隆抗體藥物。
- 這是繼III期和IV期非小細胞肺癌(NSCLC)後，舒格利單抗在中國獲批的第三項適應症，也是基石藥業自成立以來獲得的第12項新藥上市申請的批准。
- GEMSTONE-201研究結果顯示，舒格利單抗在R/R ENKTL患者中具有優異的抗腫瘤活性、持久的腫瘤緩解和良好的安全性。
- 舒格利單抗先後被美國食品藥品監督管理局(FDA)和國家藥品監督管理局(NMPA)授予突破性療法認定和納入突破性治療藥物，用於治療成人R/R ENKTL。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「非常高興舒格利單抗再次獲得NMPA的認可。R/R ENKTL適應症的成功獲批，不僅是繼III期和IV期NSCLC之後舒格利單抗達成的又一重要里程碑，背後更是凝聚了基石團隊針對該在罕見疾病領域經年累月的探索和創新。我們始終堅信，癌症患者未被滿足的臨床需求不應因其群體微小或病種罕見而被忽視。除肺癌以外，舒格利單抗還將覆蓋一線胃癌和食管癌這樣的大適應症，目前新藥上市申請正在NMPA審評中。」

此外，我們也將持續與FDA保持緊密溝通，進一步加速舒格利單抗在美國的註冊上市進程。」

舒格利單抗GEMSTONE-201主要研究者、中山大學附屬腫瘤醫院黃慧強教授表示：「感謝NMPA和相關部門對NK/T細胞淋巴瘤這類罕見疾病的關注。一直以來，R/R ENKTL患者面臨著治療困境，缺乏標準治療，導致患者生存期短，存在高度未被滿足的臨床需求。GEMSTONE-201研究數據表明，舒格利單抗單藥在R/R ENKTL患者中能展現出優異的抗腫瘤活性、持久的腫瘤緩解和良好的安全性。隨著該項適應症的獲批，我們期待更多R/R ENKTL患者能早日用上舒格利單抗。」

舒格利單抗此次適應症的獲批是基於GEMSTONE-201研究，該研究旨在評估舒格利單抗作為單藥治療成人R/R ENKTL的有效性和安全性。研究結果顯示，相較於歷史對照，舒格利單抗顯著提高了客觀緩解率（ORR）；在78例療效可評估的患者中，獨立影像評估委員會（IRRC）評估的ORR為44.9%，其中完全緩解率達到35.9%。研究者的客觀緩解率評估結果與IRRC評估高度一致。同時，亞組分析表明舒格利單抗在R/R ENKTL患者中具有廣泛有效性，包括接受過多線治療的患者、並且不論前線是否達到緩解。舒格利單抗在R/R ENKTL患者中耐受性和安全性良好，未發現新的安全性信號。該研究的主要結果曾在2022年6月的美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上以口頭彙報形式公佈，並於2023年3月在國際知名的腫瘤學權威期刊《Journal of Clinical Oncology》（JCO）全文發表。

## 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已批准舒格利單抗三項適應症：用於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、聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者以及用於治療R/R ENKTL患者。

舒格利單抗用於聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌、聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的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。

基石藥業與輝瑞公司達成戰略合作，其中包括基石藥業與輝瑞公司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公司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-201研究

GEMSTONE-201研究是一項單臂、多中心的II期註冊性臨床研究，旨在評估舒格利單抗作為單藥治療成人R/R ENKTL的有效性和安全性。基於優異的初步有效性結果，舒格利單抗被美國FDA授予孤兒藥資格(Orphan Drug Designation, ODD)和突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation, BTD)分別用於治療T細胞淋巴瘤和成人R/R ENKTL，並被中國國家藥品監督管理局審評中心納入“突破性治療藥物”。

2022年1月，GEMSTONE-201研究經IRRC評估達到了預設的主要研究終點。2022年6月，GEMSTONE-201的完整研究結果在美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上以口頭彙報的形式首次公佈。2023年3月，國際知名的腫瘤學權威期刊《Journal of Clinical Oncology》（JCO）發表了舒格利單抗治療R/R ENKTL的註冊性臨床研究（GEMSTONE-201）結果。

## 關於結外NK/T細胞淋巴瘤（ENKTL）

ENKTL屬於成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤的一個亞型。我國2012年的一項多中心10,002例淋巴瘤患者的病理分型分析結果顯示ENKTL約佔所有淋巴瘤的6%、成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤的28%<sup>1</sup>。ENKTL患者在接受含門冬醯胺酶為基礎的標準方案後疾病發生進展，缺乏有效的挽救治療手段，通常對傳統治療反應不佳。臨床醫生對於這類患者常常束手無策，因惡性程度高且侵襲性強，疾病兇險，進展迅速，生存期極短，R/R ENKTL患者的1年生存率通常不足20%<sup>2</sup>。目前在中國獲批的靶向單藥治療完全緩解率約為6%<sup>3</sup>。一線治療方案失敗後的患者存在顯著的未被滿足的治療需求。同時，有研究<sup>4,5</sup>顯示，儘管ENKTL在東亞和拉丁美洲地區發生率相對更高，但該疾病的臨床特徵和治療結果在亞洲和西方人群中普遍相似。

## 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四款藥的12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

<sup>1</sup> 李小秋等."中國淋巴瘤亞型分佈:國內多中心性病例 10002 例分析." 診斷學理論與實踐 11.2(2012):5.

<sup>2</sup> Bellei M, et al. Haematologica 2018; 103(7): 1191-7.

<sup>3</sup> Shi Y, et al. Ann Oncol 2015; 26(8): 1766-71.

<sup>4</sup> Haverkos BM, et al. Curr Hematol Malig Rep 2016;11:514-27.

<sup>5</sup> Qi S, et al. Leuk Lymphoma 2016;57:2575-83.

主席

中華人民共和國，蘇州，2023年10月31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。