

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獲英國藥品和醫療保健用品管理局批准用於一線治療非小細胞肺癌**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，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非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者的一線治療。這是繼歐盟委員會批准之後，舒格利單抗在海外市場獲得的第二項上市許可申請的批准。

### 關鍵亮點

- 這是繼歐盟委員會批准後，舒格利單抗在中國境外獲得的第二項上市許可申請的批准。
- 此次批准是基於舒格利單抗III期臨床研究(GEMSTONE-302)的結果，該研究已證明舒格利單抗聯合化療可顯著延長初治轉移性NSCLC患者的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。
- GEMSTONE-302研究的長期生存數據已在2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈。
- 舒格利單抗其他適應症在歐洲藥品管理局(EMA)等監管機構的上市許可申請正在進行中。
- 基石藥業已與Ewopharma AG達成舒格利單抗在中歐、東歐和瑞士的商業化戰略合作，預計近期將在西歐、拉丁美洲、中東、東南亞等地區達成更多的商業合作協議。

基石藥業首席執行官、研發總裁兼執行董事楊建新博士表示：“舒格利單抗在英國獲批，標誌著我們全球化佈局的又一重要里程碑。舒格利單抗是首個成功出海的國產PD-L1單抗，在登陸全球第二大醫藥市場——歐盟之後，拿到英國這一重要海外市場的批准。在今年ESMO年會上公佈的長期生存數據，更是進一步鞏固了舒格利單抗在轉移性NSCLC一線治療格局中的重要地位。海外商業化和註冊方面，我們正積極與來自西歐、拉美、中東、東南亞、加拿大等地區的合作夥伴洽談，預計近期將達成其中多項商業合作。同時，我們在積極與EMA等國際監管機構溝通舒格利單抗其他適應症，如III期NSCLC、一線胃癌、一線食管鱗癌的上市申請，期

待為全球更多患者帶來創新的治療方案。”

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。該研究數據已在《柳葉刀·腫瘤學》（Lancet Oncology）和《自然·癌症》（Nature Cancer）上發表，並曾多次在國際學術會議上以口頭匯報和壁報形式公佈。

## 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，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（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<sup>®</sup>）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。

英國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。

## 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](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  
主席

中華人民共和國，蘇州，2024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。