

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。



基石药业

CSTONE  
PHARMACEUTICALS

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

舒格利單抗GEMSTONE-302長期生存數據再登《柳葉刀·腫瘤學》

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，舒格利單抗聯合含鉑化療一綫治療鱗狀和非鱗狀IV期非小細胞肺癌（NSCLC）（非致癌基因驅動型）的III期臨床研究（GEMSTONE-302）長期生存數據，發表於國際頂級綜合性醫學期刊《柳葉刀·腫瘤學》（The Lancet Oncology）。繼該研究的無進展生存期（PFS）最終分析和總生存期（OS）期中分析結果先後發表于《柳葉刀·腫瘤學》（2022年）與《自然·癌症》（Nature Cancer，2023年）后，此次憑藉長期生存數據再度登陸同一頂級期刊，實現了舒格利單抗獲益證據鏈的完整構建，進一步彰顯其臨床價值，並鞏固了其在中國及歐洲地區晚期NSCLC治療領域的標準一綫治療地位。

THE LANCET  
Oncology

This journal

Journals

Publish

Clinical

Global health

Multimedia

Events

About

ARTICLES · [Online first](#), June 13, 2025

Sugemalimab versus placebo, in combination with platinum-based chemotherapy, as first-line treatment of metastatic non-small-cell lung cancer (GEMSTONE-302): 4-year outcomes from a double-blind, randomised, phase 3 trial

Prof Caicun Zhou, MD PhD<sup>a, \*</sup> · Prof Ziping Wang, MD<sup>b</sup> · Meili Sun, MD<sup>c</sup> · Prof Lejie Cao, MMed<sup>d</sup> · Zhiyong Ma, BMed<sup>e</sup> · Prof Rong Wu, MD<sup>f</sup> · Prof Yan Yu, MD<sup>g</sup> · Prof Wenxiu Yao, MD<sup>h</sup> · Si Sun, MD<sup>i</sup> · Prof Jianhua Chen, MMed<sup>j</sup> · Wu Zhuang, BM<sup>k</sup> · Prof Jiwei Cui, MD<sup>l</sup> · Prof Xueqin Chen, MD<sup>m</sup> · Prof You Lu, MD<sup>n</sup> · Hong Shen, MD<sup>o</sup> · Chunhong Hu, MD<sup>p</sup> · Prof Jiwei Liu, MD<sup>q</sup> · Prof Yunpeng Liu, MD PhD<sup>r</sup> · Prof Mengzhao Wang, MD<sup>s</sup> · Prof Xingya Li, MD<sup>t</sup> · Ping Sun, MD<sup>u</sup> · Prof Yongqian Shu, MD<sup>v</sup> · Prof Jianying Zhou, MD<sup>w</sup> · Jingzhang Li, MD<sup>x</sup> · Prof Kangsheng Gu, MD PhD<sup>y</sup> · Prof Changli Wang, MD<sup>z</sup> · Prof Hui Zhao, MD<sup>aa</sup> · Prof Yiping Zhang, MD<sup>ab</sup> · Chunling Liu, MD<sup>ac</sup> · Hui Yang, MMed<sup>ad</sup> · Xiaochun Zhang, MD<sup>ae</sup> · Rui Ma, MD<sup>af</sup> · Prof Lin Li, MD<sup>ag</sup> · Li Liang, PhD<sup>ah</sup> · Prof Man Li, MD<sup>ai</sup> · Jingru Wang, PhD<sup>aj</sup> · Qiang Wang, MMed<sup>aj</sup> · Bo Wang, MSc<sup>aj</sup> · Hangjun Dai, MSc<sup>aj</sup> · Qingmei Shi, MD PhD<sup>aj</sup> · Jason Yang, MD PhD<sup>aj</sup>

Show less

Affiliations & Notes

Article Info

\*截圖來源於The Lancet Oncology 官網

GEMSTONE-302是一項多中心，隨機，雙盲的III期臨床試驗，旨在評估舒格利單抗聯合含鉑

化療對比安慰劑聯合含鉑化療一線治療IV期NSCLC患者的有效性和安全性。該試驗主要研究終點為研究者評估的疾病PFS；次要研究終點包括OS，盲態獨立中心審閱（BICR）評估的PFS，研究者評估的PD-L1 $\geq$ 1%的患者的PFS，客觀緩解率（ORR），中位持續緩解時間（DoR）和安全性等。基於GEMSTONE-302研究的臨床數據，舒格利單抗已在中國、歐盟及英國獲批用於一線治療IV期NSCLC，并被納入ESMO指南推薦用於鱗狀和非鱗狀轉移性NSCLC（非致癌基因驅動型）雙適應症。

此次《柳葉刀·腫瘤學》發表的GEMSTONE-302研究主要數據如下：

- **研究人群：**截至數據截止日期2023年5月15日，479名患者分別被隨機分配至舒格利單抗組（320人）和對照組（159人）。兩組的中位隨訪時間分別為43.5個月和43.0個月。
- **OS：**在全人群中，舒格利單抗組的中位OS延長至25.2個月（vs對照組16.9個月，風險比HR=0.68 [95% CI, 0.54-0.85]），4年生存率提升至32.1%（vs對照組17.3%）。其中58例接受舒格利單抗超過2年的患者，4年生存率為92.6%。
- **PFS：**在全人群中，舒格利單抗聯合化療組的中位PFS為9.0個月，對照組為4.9個月（HR=0.49 [95% CI, 0.39-0.60]）。
- **亞組分析：**在不同腫瘤組織學類型和PD-L1表達水平的患者亞組中，舒格利單抗組均展現出持續的PFS和OS獲益。對於基線有腦轉移的患者，舒格利單抗組的中位OS延長至26個月（vs對照組9個月，HR=0.44 [95% CI, 0.24-0.81]），4年生存率達36.4%。
- **安全性：**舒格利單抗聯合化療的3-4級治療相關不良事件發生率與安慰劑聯合化療相當（56% vs 57%），長期隨訪未發現新的安全性信號。

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：“GEMSTONE-302研究數據三次在頂級期刊發表，意味著舒格利單抗聯合化療這一創新療法的科學價值和臨床影響力已獲得國際學術界的多重權威認證。該研究不僅為舒格利單抗聯合化療的長期生存獲益提供了關鍵依據，同時鞏固了該療法在中國及歐洲轉移性NSCLC治療格局中的地位。我們正與合作夥伴加速該療法在全球關鍵市場的商業化落地，以實現基石藥業通過創新療法改善全球患者健康的願景。”

GEMSTONE-302研究主要研究者、同濟大學附屬東方醫院周彩存教授表示：“GEMSTONE-302研究的長期生存數據發表于《柳葉刀·腫瘤學》，再次印證了舒格利單抗聯合化療在晚期NSCLC一線治療中的關鍵價值。該聯合方案將4年生存率提升至32.1%，較單純化療（17.3%）提高近一倍，為患者帶來顯著長期生存獲益；尤其針對傳統難治的高風險人群，比如有腦轉移的患者，該聯合方案同樣展現出具有臨床指導意義的療效。舒格利單抗聯合化療跨人群獲益的一致性和可控的安全性，也將進一步為晚期NSCLC一線治療的臨床實踐提供重要依據。”

## 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。

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。並於2025年3月向歐洲藥品管理局（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NSCLC患者。

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≥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](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，2025年6月19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、孫洪斌先生及何曄女士。