

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

基石藥業舒格利單抗再獲歐洲藥品管理局人用藥品委員會積極意見，有望在歐洲同時覆蓋III期和IV期非小細胞肺癌適應症

本公告乃由基石藥業(「本公司」連同其附屬公司統稱(「本集團」或「基石藥業」)自願作出，以使本公司股東及潛在投資者瞭解本集團的最新業務發展。

基石藥業宣佈歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)發佈積極意見，推薦批准舒格利單抗單藥用於治療腫瘤細胞PD-L1表達 $\geq 1\%$ 、無表皮生長因數受體(EGFR)敏感突變或ALK、ROS1基因組變異、在含鉑放化療(CRT)後未出現疾病進展的、不可切除的III期非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者。

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：“我們非常高興看到舒格利單抗歐洲III期NSCLC的EMA審查取得如此快速和積極的進展，這是該藥物於2024年首次獲EMA批准用於轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC一線治療僅一年時間後，第二次獲CHMP積極意見推薦。如能順利獲批，舒格利單抗作為肺癌核心免疫療法的地位將得到進一步鞏固，市場地位和商業潛力顯著提升。我們也將與合作夥伴攜手，共同加速推進舒格利單抗在歐洲市場的全面落地，為更多患者提供高品質、可負擔的治療選擇。”

基石藥業首席醫學官史青梅博士表示：“舒格利單抗新適應症申請能夠順利獲得CHMP積極意見支援，是基於GEMSTONE-301這項多中心、隨機、雙盲的III期臨床研究，該研究結果表明舒格利單抗能為III期NSCLC患者帶來無進展生存期和總生存期的雙重獲益。若新適應症獲批，舒格利單抗將成為歐洲第二款用於III期NSCLC的PD-(L)1抗體，填補這一疾病領域的關鍵需求，為患者帶來新的希望。同時，CHMP高效給出的積極意見也是對基石藥業臨床開發和註冊團隊的鼓勵和認可，我們將繼續履行承諾，滿足中國和全球患者的殷切醫療需求。”

關於舒格利單抗

舒格利單抗由基石藥業基於OmniRat®轉基因動物平臺開發。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。2025年10月，CHMP發佈積極意見，推薦批准舒格利單抗單藥用於治療腫瘤細胞PD-L1表達≥1%、無EGFR敏感突變或ALK、ROS1基因組變異、在含鉑CRT後未出現疾病進展的、不可切除的III期NSCLC成人患者。

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：

- 聯合化療一線治療無EGFR，或無ALK基因變異的轉移性非鱗狀NSCLC和轉移性鱗狀NSCLC；
- 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。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於腫瘤、自身免疫與炎症等關鍵疾病領域藥物研發的創新驅動型生物醫藥企業。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)、多特異性抗體、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。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第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10月17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先生及胡正國先生以及獨立非執行董事胡定旭先生、何曄女士及Kenneth Howard Jarrett先生。