

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)

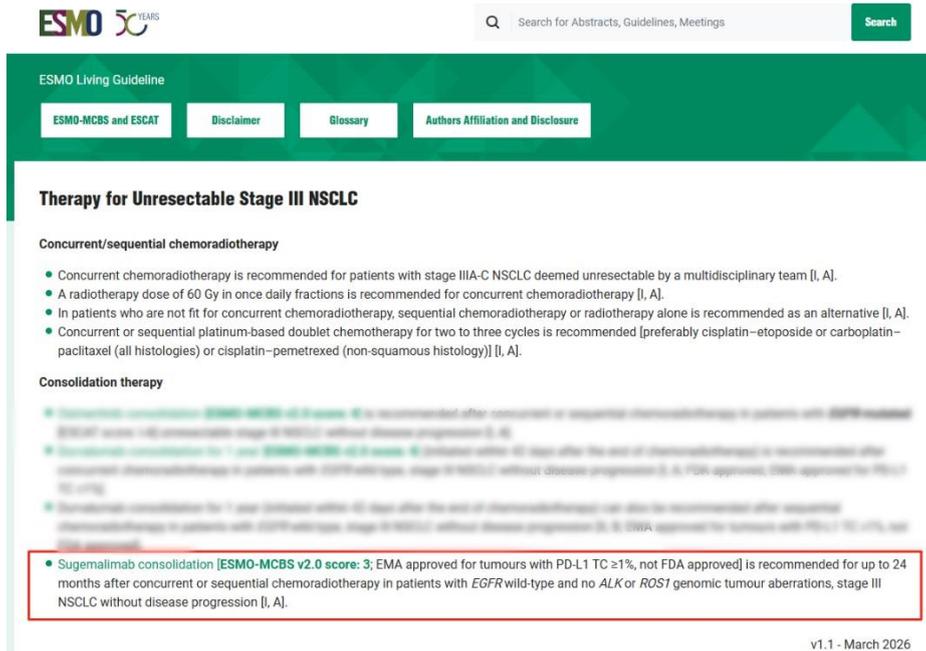
自願公告

舒格利單抗再獲ESMO指南【I, A】推薦——用於III期非小細胞肺癌鞏固治療

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。

基石藥業今日宣佈本公司核心商業化產品舒格利單抗獲得歐洲腫瘤內科學會(ESMO)指南的【I, A】級推薦。此次，舒格利單抗被納入《早期及局部晚期非小細胞肺癌動態臨床指南》(Early and Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guideline)，用於III期非小細胞肺癌(NSCLC)患者在同步或序貫放化療後的鞏固治療。該推薦將顯著助力舒格利單抗在歐盟及其他市場的准入進程，惠及更廣泛的患者群體，從而為其全球商業化拓展提供堅實支援。

2025年2月，舒格利單抗聯合化療已獲得ESMO《非驅動基因陽性轉移性非小細胞肺癌動態臨床指南》的【I, A】推薦，用於鱗狀及非鱗狀IV期非小細胞肺癌雙適應症的一線治療。至此，舒格利單抗在歐盟及英國獲批的兩項肺癌適應症均已被納入ESMO指南，充分體現了其臨床價值。



指南鏈接：<https://www.esmo.org/guidelines/living-guidelines/esmo-living-guideline-early-and-locally-advanced-nsclc/management-of-early-and-locally-advanced-nsclc/management-of-unresectable-stage-iii-nsclc/therapy-for-unresectable-stage-iii-nsclc>

根據最新版ESMO指南明確推薦：

EGFR野生型、無ALK或ROS1基因突變的III期NSCLC患者，若在接受同步或序貫放化療後未出現疾病進展，可採用舒格利單抗進行鞏固治療，治療持續時間最長不超過24個月。該推薦適用於腫瘤細胞（TC）PD-L1表達水準 $\geq 1\%$ 的患者【ESMO-臨床獲益量表（MCBS）v2.0評分：3分；已獲歐洲藥品管理局（EMA）批准】，證據等級為【I, A】。

指南中的治療推薦是基於關鍵性III期臨床試驗GEMSTONE-301的研究結果，該研究證實，舒格利單抗用於III期NSCLC鞏固治療，能夠為患者帶來具有統計學意義的無進展生存期（PFS）改善和具有臨床意義的總生存期（OS）延長。

截至目前，舒格利單抗已在歐洲、中東及非洲、拉丁美洲達成四項商業化合作，商業化網路已拓展至全球六十餘個國家和地區，其市場准入申請也已在十餘個國家獲批或進入審評階段，海外商業化佈局正在穩步、高效推進中。

關於舒格利單抗注射液

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）和英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）已批准舒格利單抗兩項適應症：

- 聯合含鉑化療一線治療無EGFR敏感突變或無ALK、ROS1、RET基因組腫瘤變異的轉移性NSCLC；及
- 單藥治療腫瘤細胞PD-L1表達 $\geq 1\%$ 、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CRT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。

ESMO指南【I, A】推薦舒格利單抗：

- 聯合含鉑雙藥化療一線治療ECOG體力狀況（PS）評分為0-1的非腫瘤驅動基因IV期鱗狀非小細胞肺癌（不限PD-L1表達，無免疫檢查點抑制劑治療禁忌）患者；
- 聯合鉑類化療一線治療PS評分為0-1的非腫瘤驅動基因IV期非鱗狀非小細胞肺癌（不限PD-L1表達，無免疫檢查點抑制劑治療禁忌）患者；及
- 鞏固治療用於EGFR野生型、且無ALK或ROS1基因突變的III期NSCLC患者，在同步或序貫放化療後無疾病進展的情況下，治療持續時間最長不超過24個月。

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、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21項新藥上市申請(NDA)批准。當前研發管線均衡配置了抗體偶聯藥物(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。

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，2026年3月25日

於本公告刊發日期，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 Kenneth Howard Jarrett 先生、謝芳女士及嚴嘉洵女士。