

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

基石藥業與江蘇恒瑞醫藥就CS1002(抗CTLA-4單抗)達成大中華地區的戰略合作及獨佔許可協議

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈與江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(600276.SH) (「恒瑞醫藥」)於2021年11月19日就CS1002(抗CTLA-4單抗)達成在大中華地區的戰略合作暨獨佔許可協議。此次戰略合作是基石藥業繼今年兩款同類首創藥物上市後，又一加速更多創新腫瘤療法推向市場的重要佈局。

關鍵亮點

- 基石藥業授予恒瑞醫藥在大中華地區研發、註冊、生產和商業化 CS1002(抗 CTLA-4 單抗)的獨佔許可
- 基石藥業將保留 CS1002(抗 CTLA-4 單抗)在大中華區以外地區的開發和商業化權利
- 基石藥業與恒瑞醫藥強強聯合，發揮各自在創新研發和商業行銷的優勢力量，加速腫瘤免疫骨架產品 CS1002(抗 CTLA-4 單抗)的後續開發和商業化進程，最大化發揮其市場價值

依據協議條款，基石藥業將有資格獲得總計高達約兩億美金的首付款和潛在里程碑付款，以及兩位數的特許權使用費。恒瑞醫藥將獲得CS1002在大中華地區研發、註冊、生產和商業化的獨佔授權。基石藥業將保留CS1002在大中華區以外地區的開發和商業化權利。

細胞毒性T淋巴細胞相關抗原4(「CTLA-4」)是為數不多的經過臨床驗證的腫瘤免疫聯合療法的靶點。截至目前全球僅有一款抗CTLA-4單抗獲批上市，目前已在中國獲批上市。EvaluatePharma資料庫顯示，2020年該產品全球銷售額約16.90億美元。CS1002是由基石藥業自主研發的抗CTLA-4單抗，目前處於臨床開發階段。正在進行的Ia/Ib期研究結果表明，CS1002聯合CS1003(抗PD-1單抗)治療的多種差異性給藥方案都具有良好的耐受性，並且，在

經抗PD (L)1治療失敗的黑色素瘤患者、經抗PD (L)1治療失敗的肝細胞癌患者和未接受過抗PD(L)1治療的微衛星高度不穩定(「MSI-H」)/錯配修復缺陷(「dMMR」)實體瘤患者中，均展示出了令人鼓舞的有效性。

基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示：「我們非常高興與恒瑞醫藥達成此次戰略合作。作為一家全球領先的民族製藥企業，恒瑞醫藥擁有豐富的抗腫瘤藥物管線和強大的商業化綜合能力，將會最大化發揮CS1002在大中華地區的市場潛力。此次基石藥業與恒瑞醫藥的戰略合作，是兩家中國藥企的強強聯手，我們期待與恒瑞醫藥共同為患者帶來更多高品質的腫瘤創新療法。」

恒瑞醫藥董事、高級副總經理、全球研發總裁張連山博士表示：「非常高興此次與基石藥業就CS1002的腫瘤免疫骨架資產達成合作，恒瑞醫藥擁有豐富的抗腫瘤產品，CS1002則是管線佈局的一個重要補充，具有重要的聯合用藥潛力，將進一步豐富我們的產品組合，強化服務患者能力。基石藥業是中國本土領先的創生物製藥企業，CS1002優異的早期臨床資料和具有差異化的給藥方案進一步展示了其優秀的研發實力。我們對該產品的後續開發潛力充滿信心，期待為中國患者帶來更多創新腫瘤治療選擇。」

本公告乃本公司自願作出。達成戰略合作及獨佔許可協議屬於本集團在日常及一般業務過程中進行之收益性質交易，並不構成香港聯合交易所有限公司證券上市規則第十四章項下之須予公布交易。

關於CS1002(抗CTLA-4單抗)

CS1002是由基石藥業開發的在研抗CTLA-4單克隆抗體。區別於以往CTLA-4靶點藥物的是，早期開發中測試了CS1002不同劑量給藥方案，並且在三個適應症中展現出令人鼓舞的療效和安全性，為CS1002作為腫瘤免疫聯合療法的重要地位提供了概念性驗證。CTLA-4又稱CD152，是由CTLA-4基因編碼的一種跨膜蛋白質。CTLA-4可通過與其配體B7.1/B7.2分子結合後抑制T細胞激活，使腫瘤細胞免受T淋巴細胞攻擊。因此，阻斷CTLA-4通路可刺激T細胞的活化和增值，從而誘導或增強抗腫瘤免疫反應。CTLA-4為人類多種癌症的治療提供了一種新的免疫治療方法。

關於恒瑞醫藥

恒瑞醫藥成立於1970年，是一家從事創新和高品質藥品研製及推廣的民族製藥企業，已發展成為國內知名的抗腫瘤藥、手術用藥和影像介入產品的供應商。公司堅持創新與國際化雙輪驅動戰略，不斷實現創新成果轉化，目前已有8個創新藥在國內上市，50多個創新藥正在臨床開發，並有20多個創新藥項目開展國際臨床。在美國製藥經理人雜誌公佈的2021年全球製藥企業TOP50榜單中，恒瑞連續3年上榜，排名逐年攀升至第38位；公司多年連續入選中國醫藥工業百強企業，2021年蟬聯中國醫藥研發產品線最佳工業企業榜首。

如需瞭解有關恒瑞醫藥及戰略合作及獨佔許可協議的更多資訊，請訪問：
<https://www.hengrui.com/investor/index.html>。

關於基石藥業

基石藥業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世界級管理團隊。本公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條15種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前，基石藥業在大中華地區範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在臺灣地區獲得一個新藥上市批准。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。

承董事會命
基石藥業
江寧軍博士
主席

中華人民共和國，蘇州，2021年11月21日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、曹彥凌先生、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。