

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)

內幕消息公告

基石藥業重獲舒格利單抗及NOFAZINLIMAB的開發及商業化權益

本公告乃基石藥業(「本公司」或「基石藥業」及其子公司，「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及根據證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部下的內幕消息條文(定義見上市規則)而刊發。

茲提述本公司日期分別為2020年10月27日及2020年11月20日有關就舒格利單抗(CS1001，抗PD-L1單抗)及nofazininlimab(CS1003，抗PD-1單抗)與EQRx, Inc.之獨家授權合約的公告(「該等公告」)。除另有明確說明外，此處所用術語與該等公告所定義的術語具有相同含義。

根據授權合約，本公司(作為授權人)授予EQRx獨家授權，容許其在大中華地區以外開發及商業化基石藥業的抗PD-L1單克隆抗體舒格利單抗(CS1001)及抗PD-1單克隆抗體nofazinlimab(CS1003)。於本公告日期，本公司宣佈，於授權合約終止後，其將重獲舒格利單抗及nofazinlimab在大中華地區以外的開發及商業化權益。本公司及EQRx將於待釐定的過渡期內確保順利過渡。授權合約的終止將不會影響本公司先前從EQRx獲得的首付款與里程碑付款。

舒格利單抗用於一線治療轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的上市許可申請(「上市許可申請」)正在歐洲藥品管理局(「EMA」)及英國藥品和醫療保健用品管理局(「MHRA」)審評過程中。合約過渡完成後，本公司將負責推進EMA和MHRA對舒格利單抗上市許可申請審評的監管程序。

本公司相信舒格利單抗和nofazinlimab存在重大市場機遇，並對重獲舒格利單抗和nofazinlimab在大中華區以外的開發與商業化權益表示歡迎。舒格利單抗已在五項註冊性臨床研究中取得成功，適應症覆蓋III期NSCLC、IV期NSCLC、淋巴瘤、胃癌以及食管癌。Nofazinlimab聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌的III期國際多中心註冊研究正在進行中，該研究結果將用於支持nofazinlimab的全球範圍內多地區的新藥上市申請。舒格利單抗和nofazinlimab的研究數據曾多次在國際學術會議上展示。舒格利單抗的多項研究數據已在《柳葉刀·腫瘤學》、《Journal of Clinical Oncology》等期刊上發表。

基於這兩款藥物在多項臨床試驗中已取得的令人鼓舞的臨床試驗數據，本公司對舒格利單抗和nofazinlimab海外市場拓展抱有充足的信心，並將繼續與包括美國食品藥品監督管理局(「FDA」)、EMA和MHRA在內的藥品監督管理部門展開溝通。

同時，本公司將尋求舒格利單抗和nofazinlimab在大中華區以外開發與商業化的合作夥伴。

本公司董事會認為，終止授權合約將不會對本集團的業務營運或財務狀況產生任何重大不利影響。

電話會議信息

基石藥業將於北京時間2023年5月9日上午九時正以普通話為投資者舉辦電話會議。投資者可通過以下會議鏈接參會<https://zoom.us/j/95657885602?pwd=S3VTNUZseXhDTUdGMEsxZUdTeHJNZz09>。

關於舒格利單抗(PD-L1)

舒格利單抗是由基石藥業利用OmniRat®轉基因動物平台開發的抗PD-L1單克隆抗體，OmniRat®轉基因動物平台可一站式產生全人源抗體。舒格利單抗是一種全人源全長抗PD-L1免疫球蛋白4(IgG4)單克隆抗體，舒格利單抗在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險更低，這使得舒格利單抗與同類藥物相比具有獨特優勢。

目前，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准舒格利單抗用於治療同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除、III期非小細胞肺癌患者以及聯合化療一線治療轉移性鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌患者。

舒格利單抗用於治療復發／難治性結外NK/T細胞淋巴瘤(R/R ENKTL)、聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期或轉移性胃／胃食管結合部腺癌、聯合化療一線治療無法手術切除的局部晚期，復發或轉移性食管鱗癌的適應症上市許可申請已獲NMPA受理。

關於Nofazinlimab (PD-1)

Nofazinlimab是一種靶向人程序性細胞死亡蛋白1(PD-1)的人源化重組IgG4單克隆抗體，正在開發用於腫瘤的免疫治療。Nofazinlimab與人類、食蟹猴和小鼠PD-1均具有高親和力，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2配體的相互作用。

Nofazinlimab已於2020年7月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予孤兒藥資格(Orphan Drug Designation, ODD)，用於治療肝細胞癌。2022年3月，nofazinlimab聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌患者的國際多中心III期註冊性研究CS1003-305成功達成預設患者入組目標。

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管理團隊。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，基石藥業已經獲得了四款創新藥的十個新藥上市申請的批准。多款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗或註冊階段。基石藥業的願景是為全球癌症患者帶來創新腫瘤療法。

欲了解有關基石藥業的更多資訊，請瀏覽：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。

承董事會命
基石藥業
李偉博士
主席

中華人民共和國，蘇州，2023年5月9日

於本公告日期，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、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。