

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SteinCares就舒格利單抗在拉丁美洲地區達成戰略合作

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，本公司與一家於拉丁美洲市場擁有40多年經驗的領先醫藥公司SteinCares達成商業化戰略合作。根據許可及商業化協定，SteinCares將獲得舒格利單抗在十個拉丁美洲國家，包括巴西、阿根廷、墨西哥、智利、哥倫比亞、哥斯大黎加、巴拿馬、秘魯、瓜地馬拉及厄瓜多爾的商業化權利。

關鍵亮點

- 基石藥業將獲得首付款、註冊與銷售里程碑付款，以及通過在10個拉丁美洲國家向SteinCares銷售舒格利單抗來獲取收入。
- 這是基石藥業就舒格利單抗達成的第三項重大全球商業化合作，預計近期將在西歐、東南亞及加拿大等地區達成更多商業化合作。基石藥業已獲得舒格利單抗在歐盟，歐洲經濟區（EEA）國家（冰島，列支敦士登和挪威）以及英國的上市許可，並正積極推進其他適應症的註冊上市進程。

在這次合作中，SteinCares將負責舒格利單抗在上述10個拉丁美洲國家的註冊及商業化相關活動，而基石藥業將負責舒格利單抗的產品供應，並將從SteinCares獲得首付款、註冊及銷售里程碑付款，以及通過向SteinCares銷售舒格利單抗來獲取收入。

基石藥業首席執行官、研發總裁、執行董事楊建新博士表示：“在成功開拓中東歐地區和瑞士以及中東和非洲地區後，舒格利單抗的全球商業化再迎新突破。舒格利單抗是首個在歐盟及英國獲批覆蓋一線治療IV期非小細胞肺癌全人群的PD-L1單抗，加上SteinCares遍佈拉美的密集分銷網絡與豐富的市場經驗，將打通舒格利單抗在拉丁美洲地區的銷售渠道。與此同時，我們正推動西歐、東南亞及加拿大的國際合作夥伴洽談，並積極推進舒格利單抗其他適應症的註冊上市進程。我們相信這些努力將使舒格利單抗進一步發揮其應有的臨床應用與商業價值，我們也期待與更多海外夥伴攜手，讓更多全球患者獲益。”

SteinCares首席執行官Mitchell Wasserstein表示：“這次合作的達成是我們為拉美地區患者創造醫療機會邁出的重要一步。一直以來，我們致力於幫助患者獲得安全、創新、可負擔的治療方案，基於在拉丁美洲數十年成熟的經驗及銷售網絡，我們堅信能夠為舒格利單抗開拓出一條可行且高效的商業化之路，以滿足拉美地區患者的醫療需求。”

關於舒格利單抗

舒格利單抗是由基石藥業研發的抗PD-L1單克隆抗體，舒格利單抗的開發是基於美國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，與同類藥物相比舒格利單抗具有獨特優勢。舒格利單抗獨特分子設計使其具備雙重作用機制，不僅阻斷PD-1/PD-L1相互作用，還能通過介導PD-L1表達陽性的腫瘤細胞與腫瘤相關巨噬細胞（TAMs），在誘導抗體依賴性細胞吞噬（ADCP）的同時不損害效應性T細胞。這種差異化設計使舒格利單抗在不同類型的腫瘤中展現出了具有競爭力的療效和安全性。

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（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。

歐盟委員會（EC）已批准舒格利單抗（商品名：Cejemly[®]）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。

英國藥品和醫療產品監管署(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。

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17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。

關於SteinCares

SteinCares是一家在拉丁美洲專業進行醫療保健產品商業化和分銷的公司，公司產品包括創新藥、生物類似藥、血漿衍生療法 and 複雜仿製藥。SteinCares在醫療保健領域擁有 40 多年先進的經驗，業務遍及拉丁美洲和加勒比地區的 30 多個國家，是世界各製藥公司與當地提供醫療保健服務企業之間的橋梁。公司高度致力於創造醫療保健機會，對拉丁美洲患者及其家庭的生活產生積極影響。公司的願景是讓拉丁美洲地區的患者有更多渠道獲得創新的、節省成本的醫療保健服務。

如需瞭解有關SteinCares的更多資訊，請訪問：www.steincares.com 或關注[公司領英賬號](#)。

「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1月27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。