

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Pharmalink就舒格利單抗在中東和非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Pharmalink Store- L.L.C - O.P.C (“Pharmalink”)達成商業化戰略合作。Pharmalink是一家總部設在阿拉伯聯合酋長國的知名醫藥公司。根據許可及商業化協議(「協議」)，Pharmalink將獲得舒格利單抗在中東和北非地區，包括沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合酋長國、科威特、卡達、阿曼、巴林，阿爾及利亞、突尼斯、埃及、摩洛哥、利比亞，以及南非的商業化權利。

### 關鍵亮點

- 基石藥業將從Pharmalink獲得首付款及註冊里程碑付款，以及基於舒格利單抗在中東及非洲地區淨銷售額的特許權使用費。與Pharmalink的合作是基石藥業就舒格利單抗全球商業化達成的第二項重大國際合作。繼2024年上半年與Ewopharma在中歐/東歐地區及瑞士達成的戰略合作之後，此次合作進一步向中東和非洲地區拓展了舒格利單抗的全球佈局。基石藥業預計將在西歐、拉丁美洲、東南亞及加拿大等地區達成更多商業合作。
- 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，並正與監管機構積極溝通其他適應症的註冊上市。

根據協議，基石藥業將從Pharmalink獲得首付款及後續註冊里程碑付款，以及舒格利單抗淨銷售額的特許權使用費，而Pharmalink將負責上述地區舒格利單抗註冊及商業化相關活動。基石藥業將負責舒格利單抗的產品供應。

基石藥業首席執行官、研發總裁、執行董事楊建新博士表示：“舒格利單抗是首個成功登陸全球第二大醫藥市場——歐盟，及英國的由中國生物製藥企業研發的PD-L1單抗。Pharmalink是在中東和非洲地區擁有強大註冊和商業化實力的優質醫藥營銷夥伴。此次合作將進一步助力舒格利單抗最大限度地實現在中東和非洲地區的臨床和商業價值，也會讓更多患者從這款創新藥物中獲益。近期在2024年歐洲內科腫瘤學會（ESMO）年會上公佈的長期生存數據進一步證實

了舒格利單抗在轉移性非小細胞肺癌前線治療中的價值。目前我們正積極與來自西歐、拉丁美洲、東南亞及加拿大等地區的國際合作夥伴洽談，預計近期將達成多項商業合作。同時，我們也在積極推進與監管機構就舒格利單抗包括III期非小細胞肺癌、一線胃癌、一線食管鱗癌在內其他適應症註冊上市的討論，以期為全球患者提供更豐富的創新治療方案。我們也期待與Pharmalink攜手繼續推動舒格利單抗的國際化進程。”

Pharmalink首席執行官Dr.Abdul Rauf Eljbour表示：“我們很高興與基石藥業就舒格利單抗在中東和非洲地區的商業化建立戰略合作夥伴關係。Pharmalink致力於在中東和非洲地區患者中推廣各種治療領域內挽救生命的創新和先進療法。當前，我們在資源、經驗和知識方面的積累使我們有能力在我們的區域內成功推廣舒格利單抗，並期待與基石藥業進一步擴大合作。”

## 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<sup>®</sup>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潛在同類最優的療效和安全性。

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<sup>®</sup>）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18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](http://www.cstonepharma.com)。

## 關於Pharmalink

Pharmalink是一家成立於1993年的行業領先公司，總部位於阿拉伯聯合酋長國，致力於在中東和非洲地區推廣創新且專業的能挽救生命的醫藥和生物技術產品。Pharmalink配置了高度整合的藥品註冊，進口，行銷，分銷和零售環節。除了擁有卓越的行銷和分銷平臺，還擁有在"Medicina"和"Al Manara"兩個品牌下的連鎖藥房，其中也包括醫院藥房，均分佈在重點地區。Pharmalink擁有充足的資源和專業知識，能夠全面覆蓋私營以及機構市場，以確保中東和非洲地區的患者能夠接觸到最新療法。

如需瞭解有關Pharmalink的更多資訊，請訪問：[www.pharmalink.ae](http://www.pharmalink.ae)。

**「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，2024年11月21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、胡定旭先生及孫洪斌先生。