

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

**基石藥業與三生製藥達成Nofazinlimab（抗PD-1單抗）  
在中國大陸地區的戰略合作及獨家許可協議**

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈與三生製藥（1530.HK）的附屬公司瀋陽三生製藥有限責任公司於2023年11月1日就nofazinlimab（抗PD-1單抗）達成在中國大陸地區的戰略合作暨獨家許可協議。此次戰略合作是基石藥業又一加速更多創新腫瘤療法推向中國大陸市場的重要佈局。

**關鍵亮點**

- 基石藥業授予三生製藥在中國大陸地區開發、註冊、生產和商業化抗PD-1單抗nofazinlimab的獨家許可權益。基石藥業將保留nofazinlimab在中國大陸以外地區的權利。
- 基石藥業與三生製藥強強聯合，發揮各自研發、生產及商業化的優勢，加速nofazinlimab的臨床開發和商業化進程，以期惠及更多中國患者。
- Nofazinlimab聯合侖伐替尼對比安慰劑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期研究CS1003-305已完成預設患者入組目標，目前該研究在穩步進行中，預計將於2024年第一季度公佈主要研究結果。
- 基石藥業在2022年ASCO公佈的PoC研究數據顯示，nofazinlimab聯合侖伐替尼在晚期肝細胞癌患者一線治療中初步取得了優異且持久的療效，且安全性耐受良好。國際知名腫瘤學期刊《British Journal of Cancer》於2023年9月發表了nofazinlimab已完成的首次人體試驗（CS1003-101）數據，研究表明nofazinlimab單藥治療的安全性和耐受性良好，未觀察到劑量限制性毒性（DLT），並在多個瘤種中觀察到初步抗腫瘤活性。

依據許可協議條款，基石藥業從此次交易中獲得6000萬元人民幣的首付款，上限達近億元人民

幣的研發及註冊里程碑，以及額外的商業化階段的銷售里程碑付款和梯度銷售分成。三生製藥將獲得nofazinlimab在中國大陸地區開發、註冊、生產和商業化的獨家授權。基石藥業將保留nofazinlimab在中國大陸以外地區的權利並將積極尋求合作夥伴。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們非常高興與三生製藥達成此次戰略合作。基石藥業研發的nofazinlimab有望成為首個獲批用於一線聯合侖伐替尼治療晚期肝細胞癌的抗PD-(L)1單抗，為晚期肝細胞癌患者帶來全新優效的一線治療選擇。我們深信，借助三生製藥強大的商業化能力，以及與nofazinlimab深度契合的產品管線，我們將聯合開發更多適應症，最大程度上釋放nofazinlimab在中國大陸地區的臨床價值和市場潛力。我們期待與三生製藥全面深化戰略合作，造福更多中國患者。」

三生制藥董事長兼首席執行官婁競博士表示：「非常高興與基石藥業就nofazinlimab CS1003達成許可協議。三生制藥擁有豐富的抗體藥研發註冊經驗，高質量、高性價比的生產能力，以及成熟強大的腫瘤商業化團隊，CS1003與公司業務具有高度的協同效應，是公司管線的重要補充。三生制藥始終致力於運用自身研產銷一體化平台的優勢，助力更多臨床急需的優質生物藥產品走上市場。根據CS1003前期優異的臨床數據，非常期待該產品後續的研發和商業化潛力，雙方將在合作中加速推動nofazinlimab的開發進程，探索更優效的藥物聯用方式，為廣大腫瘤患者帶來更有效、更經濟的治療選擇。」

Nofazinlimab是一款由基石藥業研發的抗PD-1單抗，其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期研究（CS1003-305）已於2022年3月成功達成預設患者入組目標，預計將在2024年第一季度公佈該研究的主要研究結果。預期研究結果將用於支持nofazinlimab在中國、美國、歐洲等國家和地區的註冊上市。

Nofazinlimab多項研究成果也已在國際學術會議以及知名期刊上公佈。首次人體試驗CS1003-101研究的初步數據曾在2020年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上公佈，並於2023年9月全文發表在國際知名腫瘤學期刊《British Journal of Cancer》。數據表明，nofazinlimab單藥治療的安全性和耐受性良好，未觀察到劑量限制性毒性（DLT），並在多個瘤種中觀察到初步抗腫瘤活性。此外，nofazinlimab聯合侖伐替尼一線治療不可切除的中國晚期肝細胞癌患者的Ib期研究（CS1003-102-1b）數據也曾在2022年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上公佈。數據顯示，nofazinlimab聯合侖伐替尼一線治療不可切除晚期肝細胞癌患者客觀緩解率（ORR）達到45%；中位元持續緩解時間（DoR）至數據截止時仍未達到，範圍為4.2至18.7+個月；中位無進展生存期（PFS）為10.4個月；安全性耐受良好。

本公告乃本公司自願作出。達成戰略合作及獨家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佈交易。

## 關於肝細胞癌 (HCC)

肝癌是全球範圍內常見的消化系統惡性腫瘤，根據世界衛生組織的專門機構國際癌症研究所 (IARC) 公佈的全球腫瘤流行病統計數據 (GLOBOCAN) 2020 顯示，2020 年全球被新確診為肝癌的人數超過 90 萬，因肝癌死亡的人數超過 83 萬，死亡人數接近新發病人數。肝癌是癌症相關死亡的第二大原因，其發病率在全球範圍內呈上升趨勢<sup>1</sup>。肝癌的病理類型以 HCC 最為常見，約佔 90%<sup>2</sup>。系統抗腫瘤治療在晚期 HCC 的治療中發揮了重要的作用。儘管外科治療和局部治療在世界範圍內的應用越來越廣泛，但據估計，約 50-60% 的 HCC 患者最終將接受系統治療<sup>1</sup>。接受系統治療的晚期 HCC 病例的中位生存期約為 1-1.5 年<sup>2</sup>。HCC 預後差，主要原因是 HCC 出現時

多診斷為晚期腫瘤，而對於晚期HCC而言，我們尚未發現有效的治療手段來幫助患者實現長期生存<sup>3</sup>。

## 關於nofazinlimab

Nofazinlimab是一種靶向人程式性細胞死亡蛋白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（香港聯交所代碼：2616）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14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產品的十二項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](http://www.cstonepharma.com)。

## 關於三生製藥

三生製藥是一家集研發、生產和銷售為一體的生物製藥領軍企業，致力於以高品質的藥品提高患者生存質量，為人類健康造福。目前，三生製藥擁有100餘項國家發明專利授權，40餘種上市產品，覆蓋腎科、腫瘤科、自身免疫性疾病、眼科及皮膚科等多種治療領域。三生製藥擁有抗體藥物國家工程研究中心以及生物藥和化藥雙平台的4大研發中心，共有30種在研產品，其中25種為國家新藥，並擁有符合GMP標準的5大生產基地。未來，三生製藥將繼續秉持「珍愛生命、關注生存、創造生活」的理念，全力打造全球領先的中國生物製藥企業。三生製藥為本公司的獨立第三方。

如需瞭解有關三生製藥的更多資訊，請訪問：[www.3sbio.com](http://www.3sbio.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開發及最終上市銷售nofazinlimab。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。

---

1.Llovet JM et al, Nat Rev Clin Oncol. 2022 Mar;19(3):151-172. Immunotherapies for hepatocellular carcinoma

2.Llovet JM et al, Nat Rev Dis Primers. 2021 Jan 21;7(1):6. Hepatocellular carcinoma.

3.Ahn JC et al, Hepatology. 2021 Jan;73(1):422-436. Detection of Circulating Tumor Cells and Their Implications as a Biomarker for Diagnosis,

## 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，2023年11月1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。