

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Ewopharma就舒格利單抗在中東歐地區和瑞士達成戰略合作

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)今日欣然宣佈與歐洲醫藥公司Ewopharma達成商業化戰略合作，將舒格利單抗在中東歐地區的商业化權利授予Ewopharma。根據許可及商業化協議協定，Ewopharma將獲得舒格利單抗在瑞士以及18個中東歐國家(CEE)的商业化權利。這包括歐盟成員國保加利亞、克羅地亞、捷克共和國、愛沙尼亞、匈牙利、拉脫維亞、立陶宛、波蘭、羅馬尼亞、斯洛伐克和斯洛文尼亞，以及非歐盟國家阿爾巴尼亞、波斯尼亞和黑塞哥維那、科索沃、北馬其頓、摩爾多瓦、黑山和塞爾維亞。

關鍵亮點

- 此次戰略合作將最大化舒格利單抗(抗PD-L1單克隆抗體)在中東歐地區與瑞士市場的潛力與價值。
- 基石藥業將最高獲得5130萬美元的首付款以及後續註冊與銷售里程碑付款。
- 基石藥業將通過向Ewopharma銷售產品來獲取國際收入。
- 歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和醫療保健用品管理局(MHRA)均正在審評舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性非小細胞肺癌的上市許可申請。

根據許可及商業化協議的條款，基石藥業將最高獲得5130萬美元的首付款以及後續註冊和銷售里程碑付款。基石藥業將通過向Ewopharma及其附屬公司銷售產品來獲取國際收入。Ewopharma將負責定價、報銷、營銷、分銷等相關事宜，基石藥業將負責供應產品並為相關品牌提供必要的培訓和支持。

基石藥業首席執行官、研發總裁兼執行董事楊建新博士表示：“舒格利單抗作為一款潛在同類

最佳的抗PD-L1單克隆抗體，已在多項臨床試驗中展現出卓越的療效，並已在中國收穫5項適應症，涵蓋III期和IV期非小細胞肺癌、胃癌、食管鱗癌以及結外NK/T細胞淋巴瘤。在歐洲市場，舒格利單抗的上市許可申請也有望在近期獲得歐洲藥品管理局（EMA）的批准。我們相信，舒格利單抗在歐洲乃至全球市場都將擁有廣闊的應用前景。Ewopharma是一家在中東歐市場擁有豐富經驗和廣泛渠道的專業醫藥營銷公司，此次合作無疑將助力舒格利單抗在歐洲市場最大化實現其臨床和商業價值，也會讓更多歐洲患者從這款創新藥物中獲益。我們期待與Ewopharma攜手，邁出舒格利單抗海外商業化堅實的第一步。”

Ewopharma首席執行官兼董事會主席Alain Staub表示：“我們很高興與基石藥業達成這一戰略合作夥伴關係。舒格利單抗是一款創新療法，引入舒格利單抗將進一步擴大了我們的腫瘤業務版圖，並使我們能夠為瑞士和中東歐地區的健康平等做出重要貢獻。根據Globocan 2022數據，肺癌是歐洲第三大常見癌症，也是癌症相關死亡的主要原因，占所有癌症死亡的五分之一。舒格利單抗將改善晚期非小細胞肺癌患者的治療格局。我們非常高興能給患者和醫療專業人士帶來新的希望。”

舒格利單抗是一款由基石藥業研發的抗PD-L1單克隆抗體，其進入註冊臨床階段的五項適應症已全部在中國獲批，包括III期和IV期非小細胞肺癌、結外NK/T細胞淋巴瘤、食管鱗癌以及胃癌。歐洲藥品管理局（EMA）和英國藥品和醫療保健用品管理局（MHRA）均已受理舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性非小細胞肺癌的上市許可申請。目前，兩項申請正在審評過程中。

舒格利單抗的臨床數據也多次在各大國際學術會議上展示，並在《柳葉刀·腫瘤學》（*Lancet Oncology*）、《自然·醫學》（*Nature Medicine*）、《自然·癌症》（*Nature Cancer*）、*Journal of Clinical Oncology*等頂級期刊上發表。公司也正與EMA、英國MHRA和美國食品藥品監督管理局（FDA）等監管部門就舒格利單抗其他適應症上市申請進行溝通，並積極拓展在全球其他國家和區域的開發與商業化合作。

本公告乃本公司自願作出。達成許可及商業化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驅動型生物醫藥企業，致力於滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。截至目前，公司已成功上市4款創新藥、獲批14項新藥上市申請（NDA）以及9項適應症。當前研發管綫均衡配置了潛在同類首創或同類最佳的抗體偶聯藥物（ADC）、多特異性抗體、以及免疫療法和精準治療藥物在內的12款候選藥物。同時，基石藥業擁有一支自身管理團隊，“全鏈條”覆蓋臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務拓展、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。

媒體關係：pr@cstonepharma.com

投資者關係：ir@cstonepharma.com

關於Ewopharma

Ewopharma AG 總部位於瑞士沙夫豪森，是一家專注於瑞士和中東歐地區的藥品和消費者健康產品的市場准入和醫學營銷公司。Ewopharma AG公司作為合規、可靠和創新的合作夥伴，已有超過

60年的卓越聲譽。Ewopharma AG 與包括 Eisai 和 Biogen 在內的許多領先的醫療保健公司簽訂了商業化協定。

如需要瞭解有關 Ewopharma 的更多資訊，請訪問: www.ewopharma.com。

媒體關係: r.schaberl@ewopharma.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。

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05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、胡定旭先生及孫洪斌先生。