

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

**基石藥業戰略合作夥伴恒瑞醫藥啟動一項抗CTLA-4單抗聯合療法一線治療晚期肝細胞癌的III期臨床研究**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，其戰略合作夥伴江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「恒瑞醫藥」)近日啟動了CS1002/SHR-8068(抗CTLA-4單抗)聯合阿得貝利單抗及貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌(HCC)的III期臨床研究。

該研究將通過評估客觀緩解率(ORR)及總生存期(OS)，評價CS1002/SHR-8068聯合阿得貝利單抗(抗PD-L1單抗)和貝伐珠單抗(試驗組)對比信迪利單抗(抗PD-1單抗)聯合貝伐珠單抗(對照組)一線治療晚期HCC患者的有效性。

CS1002是由基石藥業開發的在研抗CTLA-4單克隆抗體。區別於以往CTLA-4靶點藥物的是，早期開發中測試了CS1002不同劑量給藥方案，並且在三個適應症中展現出令人鼓舞的療效和安全性，為CS1002作為腫瘤免疫聯合療法的重要地位提供了概念性驗證。CTLA-4是由CTLA-4基因編碼的一種跨膜蛋白質。CTLA-4可通過與其配體B7.1/B7.2分子結合後抑制T細胞啟動，使腫瘤細胞免受T淋巴細胞攻擊。因此，阻斷CTLA-4通路可刺激T細胞的活化和增殖，從而誘導或增強抗腫瘤免疫反應。CTLA-4為人類多種癌症的治療提供了一種新的免疫治療方法。

2021年11月，基石藥業與恒瑞醫藥就CS1002達成在大中華地區的戰略合作暨獨佔授權合約。依據協議條款，基石藥業有資格獲得總計高達約兩億美金的首付款和潛在里程碑付款，以及兩位數百分比的特許權使用費。恒瑞醫藥獲得CS1002在大中華地區研發、註冊、生產和商業化的獨佔授權。基石藥業保留CS1002在大中華地區以外地區的開發和商業化權利。

2024年2月，CS1002首次人體研究的單藥以及與nofazinlimab/CS1003(抗PD-1單抗)聯合治療晚期/轉移性實體瘤的安全性和有效性數據在《癌症》雜誌上發表。研究結果顯示，CS1002無論作為單藥治療還是與nofazinlimab聯合使用，均能展示出良好的耐受性和安全性。初步療效數據也為進一步開發以CS1002為基礎的聯合療法提供了有力的臨床依據。

除針對HCC的III期研究之外，2024年1月，恒瑞醫藥獲得中國國家藥品監督管理局的IND批准，用於評估CS1002/SHR-8068聯合阿得貝利單抗及化療作為一線治療晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的療效。

## 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15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16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)。

「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CS1002/SHR-8068。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10月02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。