

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

Nofazinlimab 治療肝細胞癌的國際多中心III期研究的最新進展

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」) 今日宣佈有關CS1003-305研究的最新進展。

CS1003-305研究是一項國際多中心、雙盲、隨機對照的III期註冊研究，在全球範圍內設有74家研究中心，旨在評估PD-1單抗nofazinlimab (CS1003) 聯合侖伐替尼對比安慰劑聯合侖伐替尼一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)患者的有效性和安全性。該研究的主要終點為總生存期(OS)。關鍵次要終點包括盲態獨立中心審閱(BICR)評估的無進展生存期(PFS)和客觀緩解率(ORR)。

最終分析結果顯示nofazinlimab聯合侖伐替尼對比安慰劑聯合侖伐替尼，OS呈現出明顯的臨床獲益趨勢，儘管未達到統計學顯著性，但仍顯示出切實的患者獲益。此外，該聯合療法在PFS和ORR方面也取得有臨床意義的改善，其數據與目前標準療法治療數據可比。並且，nofazinlimab安全性良好，與既往研究結果以及已上市的抗PD-(L)1抗體安全性特徵一致，未觀察到新的安全性信號。本公司將與監管機構溝通，尋求該聯合療法的註冊路徑。

關於nofazinlimab

Nofazinlimab是一種靶向人程序性細胞死亡蛋白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。

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。

「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。

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7月4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先生及胡正國先生以及獨立非執行董事胡定旭先生及何曄女士。