

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Istituto Gentili就舒格利單抗在西歐和英國達成獨家戰略合作

本公告乃由基石藥業(「本公司」)連同其附屬公司統稱(「本集團」或「基石藥業」)自願作出，本公司欣然宣佈，基石藥業與一家專注腫瘤領域，並在歐洲市場深耕百年的生物醫藥公司Istituto Gentili(「**Gentili**」)就舒格利單抗在西歐和英國的商業化達成獨家戰略合作。

關鍵亮點

- 基石藥業將有望獲得最高1.925億美元總額的付款，包括首付款、註冊與銷售里程碑付款。
- 基石藥業將獲得舒格利單抗在協定區域近50%的淨銷售額作為營業收入。
- 舒格利單抗已在歐盟，歐洲經濟區(EEA)國家以及英國獲批用於轉移性鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)，其他適應症的註冊上市也在積極推進中。
- 舒格利單抗全球商業化合作迄今累計覆蓋六十餘個國家和地區。

根據協議條款，Gentili將獲得舒格利單抗在包括十八個EEA國家(奧地利、比利時、塞浦路斯、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、愛爾蘭、義大利、列支敦士登、盧森堡、馬爾他、荷蘭、挪威、葡萄牙、西班牙及瑞典)，以及英國、安道爾、摩納哥、聖馬利諾及梵蒂岡在內的二十三個國家的獨家商業化權利。

基石藥業將從Gentili獲得首付款、註冊及銷售里程碑付款，交易總金額最高可達1.925億美元。此外，通過向Gentili供應舒格利單抗，本公司還將獲得授權區域內舒格利單抗近50%淨銷售額的營收分成。Gentili將負責舒格利單抗在上述地區的註冊及商業化相關活動。

基石藥業首席執行官、研發總裁、執行董事楊建新博士表示：「舒格利單抗是首個在歐盟及英國獲批聯合化療一線治療IV期非小細胞肺癌全人群(不限組織學分型及PD-L1表達水平)的PD-L1單抗，其針對III期NSCLC的新適應症申請也已獲歐洲藥品管理局(EMA)受理，若順利獲批，舒格利單抗將成為歐洲第二款治療該適應症的PD-(L)1抗體。」

Gentili憑藉深厚的腫瘤學專業積澱、成熟的商業化體系及以患者為中心的創新理念，成為加速舒格利單抗在歐洲市場可及性的理想合作夥伴。尤其當前以美國市場定價為基準的免疫治療藥物，由於受到美國藥品定價體系改革爭議影響，其全球供應與支付模式正面臨新的變數。在此背景下，擴大舒格利單抗這類具有重大臨床價值療法的可及性，已成為全球醫療界的當務之急。

迄今我們已在歐洲、中東及非洲、拉丁美洲就舒格利單抗達成四大區域性合作，累計覆蓋六十餘個國家和地區。舒格利單抗的海外上市即將全面啟動，我們將通過深度整合夥伴優勢資源，加速全球佈局和商業化落地，全面釋放舒格利單抗的臨床價值和市場潛力。與此同時，我們也在積極推動東南亞、加拿大等地區的合作洽談，並持續拓展舒格利單抗其他適應症的註冊申報。」

Gentili首席執行官Alessandro Del Bono表示：「Gentili始終致力於為腫瘤患者提供創新、優質的治療方案。我們非常榮幸與基石藥業攜手將舒格利單抗——一款經臨床廣泛驗證的創新腫瘤免疫療法——帶給歐洲與英國患者。舒格利單抗在IV期肺癌免疫治療領域展現出強勁的競爭力，以及未來可能拓展的III期NSCLC適應症，將為區域內未滿足的臨床需求提供重要解決方案。同時，舒格利單抗與我司現有產品管線和戰略聚焦領域高度協同。我們期待與基石藥業緊密合作，通過構建高效商業化路徑加速創新療法可及，共同推動醫療進步，為區域內患者日益提升的健康需求提供更優解決方案。該協議的簽署亦是公司發展戰略的重要里程碑，標志著我們在拓展腫瘤領域產品管線、深化歐洲市場佈局方面又邁出關鍵一步。」

關於舒格利單抗

舒格利單抗由基石藥業基於OmniRat®轉基因動物平臺開發。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。

歐盟委員會（EC）與英國藥品和醫療保健用品管理局（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。於2025年3月本公司已向EMA提交舒格利單抗的II型變異申請，用於治療同步或序貫放化療（CRT）後未出現疾病進展的、不可切除的III期NSCLC患者。

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：

- 聯合化療一線治療無EGFR，或無ALK基因變異的轉移性非鱗狀NSCLC和轉移性鱗狀NSCLC；
- 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；以及
- 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。

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

異性抗體、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。

關於Gentili

Istituto Gentili是一家Mediolanum Farmaceutici旗下的歐洲生物製藥公司，總部設於義大利米蘭。Gentili擁有逾百年歷史與深厚專長，專注於腫瘤及血液腫瘤、罕見病、疼痛治療與支持性護理領域的創新分子研發及商業化，項目涵蓋自有專利及合作引進。憑藉在腫瘤領域的深耕，Gentili構建了多元化的產品組合，包括針對HER2陽性/陰性轉移性乳腺癌、晚期腎細胞癌、非霍奇金淋巴瘤、急性髓系白血病、軟組織肉瘤及神經內分泌腫瘤的靶向治療藥物，同時佈局疼痛治療及支持性治療藥物，旨在預防或改善腫瘤相關症狀。

如需瞭解有關Gentili的更多資訊，請訪問<https://gentilipharma.com/>或關注公司[領英賬號](#)。

「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，2025年7月8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。