

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PD-1/VEGF/CTLA-4三抗CS2009全球多中心I期臨床試驗完成首例患者給藥

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，本公司自主研發的PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體CS2009的全球多中心I期臨床試驗順利完成首例患者給藥，未發生輸液反應或其他不良事件。

該試驗將深入評估CS2009在多種晚期實體瘤中的臨床應用價值，包括非小細胞肺癌、肝癌、胃癌、子宮內膜癌、卵巢癌、腎細胞癌及宮頸癌等，旨在推動創新腫瘤免疫療法的發展。

CS2009是基石藥業從分子設計開始自主研發的一款新型三特異性抗體，靶向經臨床驗證的三個靶點：PD-1、VEGFA和CTLA-4，通過協同作用實現多維度的抗腫瘤效應。具體而言，阻斷PD-1可逆轉T細胞耗竭，阻斷CTLA-4可促進T細胞活化和增殖，而阻斷VEGFA則可抑制腫瘤血管生成，從而改善腫瘤微環境(TME)。在TME中，PD-1和CTLA-4的雙重阻斷作用通過與VEGFA的交聯顯著增強。同時，CS2009可優先結合PD-1和CTLA-4雙陽性的腫瘤浸潤T細胞，並最大程度弱化了對外周T細胞中CTLA-4調節通路的干擾。這一創新的分子設計預期能在提升療效的同時降低系統性毒性。

臨床前研究顯示，CS2009的抗腫瘤活性優於潛在競品。CS2009通過疊加CTLA-4抑制功能以及對PD-1和VEGFA的阻斷，預期能進一步提升對PD-(L)1療法響應不佳的PD-L1低表達或PD-L1陰性患者的療效，這使得CS2009具備成為同類首創/同類最優的下一代腫瘤免疫骨架產品的潛力，從而替代現有以PD-(L)1為基礎的療法。

基石藥業首席執行官、研發總裁及執行董事楊建新博士表示：“CS2009首次人體研究的順利啟動，標誌著這一創新療法正式邁入臨床驗證階段。我們現有的臨床前數據已證明其在各種實體瘤適應症中的潛力。體外試驗中，CS2009展現出其有效的特異性激活腫瘤浸潤T細胞能力，並且與VEGF拮抗功能高效協同；在免疫功能完全的小鼠模型中，CS2009的腫瘤殺傷作用優於PD-

1/CTLA-4 雙抗和PD-1/VEGF 雙抗；毒理研究顯示，CS2009的安全劑量水平明顯高於PD-1/CTLA-4雙抗，且與PD-1/VEGF雙抗相當。基於此，我們對CS2009的臨床潛力充滿信心，期待能公佈更多的臨床數據，進一步證明其優異的安全性與抗腫瘤活性，為下一代腫瘤免疫治療開創新局面。”

基石藥業首席醫學官史青梅博士表示：“我們很高興看到CS2009順利達成首例患者給藥的里程碑。作為一款創新型三特異性抗體，CS2009不僅能平衡療效與安全性，還有望突破PD-L1低表達或PD-L1陰性患者的治療瓶頸。我們期待該研究取得快速和積極的進展，早日為全球實體瘤患者提供更優的治療選擇。同時，我們非常感謝基石藥業臨床團隊在橫跨國內外多個假期的的情況下，僅用兩個多月的時間就完成了從澳大利亞臨床試驗申請遞交到首例患者給藥的全過程，這再次充分展示了基石藥業卓越的臨床開發效率和對服務患者的堅定承諾。”

目前，CS2009率先在澳大利亞開展多中心I期臨床試驗，未來將陸續擴展至中國及美國。

關於CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）

CS2009是一款靶向PD-1、VEGFA及CTLA-4的三特異性分子，作為靶向大瘤種的三特異性抗體，具備同類首創/同類最優潛力。CS2009具備差異化的分子設計，結合了3個經臨床驗證的靶點，能夠重新啟動接近耗竭狀態的腫瘤浸潤T細胞，並具備與原抗VEGF抗體相當的VEGF中和能力。其疾病覆蓋範圍廣泛，包括非小細胞肺癌、肝癌、胃癌、子宮內膜癌、卵巢癌、腎細胞癌及宮頸癌等。

2024年11月，基石藥業在第39屆癌症免疫治療學會（SITC）年會上公佈了CS2009的臨床前數據。臨床前數據顯示，CS2009具有明顯優於潛在競品（包括PD-1/CTLA-4雙抗、PD-1/VEGF雙抗及抗PD-1/抗CTLA-4聯合療法）的抗腫瘤活性。

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。

「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CS2009。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3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、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、孫洪斌先生及何擘女士。