

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。



CStonePharmaceuticals

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

CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體)最新臨床進展

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，以使本公司股東及潛在投資者瞭解本集團的最新業務發展。

CS2009是一款由基石藥業自主研發的潛在同類首創/同類最佳的PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體。其具有均衡的單價PD-1和CTLA-4結合臂以及雙價VEGFA結合臂，可產生強效多靶點協同效應以及優先靶向腫瘤組織以降低系統性毒性。

CS2009通過親和力驅動的靶點結合，優先阻斷PD-1/CTLA-4雙陽性腫瘤浸潤T細胞上的PD-1和CTLA-4，同時最大程度弱化對外周T細胞CTLA-4信號通路的幹擾，從而有望實現在提升療效的同時降低系統性毒性。在腫瘤微環境(TME)中，與TME內表達上調的VEGFA二聚體交聯可顯著增強CS2009的抗PD-1及抗CTLA-4活性。

關鍵亮點:

- CS2009的全球多中心I/II期臨床研究正在澳大利亞和中國積極招募患者，並計劃擴展至美國進行II期入組。在研究者及患者強烈興趣的加持下，試驗入組非常迅速，預計年底前患者數將突破100例。
- Ia期劑量遞增研究已在多綫經治的晚期實體瘤患者中完成了四個劑量水平的評估。第四劑量水平(20毫克/千克，每三周給藥一次)經安全性監測委員會(SMC)評估未發生劑量限制性毒性(DLT)。研究當前正在第五劑量水平(30毫克/千克，每三周給藥一次)入組患者，主要目的為觀測CS2009在潛在II期推薦劑量(RP2D)之上的安全性以及拓寬其安

全性邊界；同步持續回填前期劑量組（1至20毫克/千克，每三周給藥一次）。Ib期/II期劑量擴展研究/關鍵延展研究預計將於2025年下半年啟動。

- 截至目前，CS2009在所有已評估的劑量水平上展現出良好的耐受性，優異的藥代動力學（PK）特徵支持每三周給藥一次的治療方案，藥效學（PD）數據亦證實CS2009觸發的PD-1/CTLA-4阻斷啟動T細胞及對VEGFA的中和作用，並且已在低劑量組的“冷腫瘤”及PD-(L)1經治患者中觀察到抗腫瘤活性。
- Ia期臨床數據（包括安全性、PK，PD和抗腫瘤活性）預計將於2025年第四季度國際學術會議上公佈。

CS2009 的全球多中心臨床試驗

CS2009的I期研究為全球多中心臨床試驗，Ia期研究為劑量遞增與補充入組，旨在晚期實體瘤患者中評價CS2009的安全性、耐受性、PK和抗腫瘤活性。Ib期/II期研究為劑量擴展與關鍵研究延展，以多個平行隊列探索單藥與聯合用藥在多種實體瘤中的安全性、耐受性、PK和有效性。

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，包括但不限於非小細胞肺癌、肝癌、胃癌、子宮內膜癌、卵巢癌、腎細胞癌、結直腸癌及宮頸癌等，旨在推動創新腫瘤免疫療法的發展。

「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（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）。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。

關於CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）

CS2009是基石藥業從分子設計開始自主研發的一款靶向PD-1、VEGFA和CTLA-4的新型三特異性抗體，通過協同作用實現多維度的抗腫瘤效應，具備同類首創/同類最佳潛力。CS2009具備差異化的分子設計，結合了三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，包括但不限於非小細胞肺癌、肝癌、胃癌、子宮內膜癌、卵巢癌、腎細胞癌及宮頸癌等。

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。

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7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擘女士。