

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

ACAAI 2025 | CS2015 (OX40L/TSLP雙特異性抗體) 首次亮相國際學術舞臺

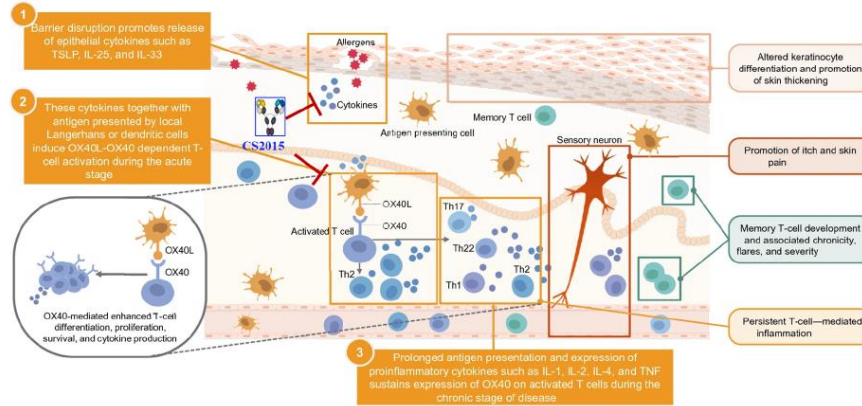
本公告乃由基石藥業(「本公司」連同其附屬公司統稱「本集團」或「基石藥業」)自願作出，以使本公司股東及潛在投資者瞭解本集團的最新業務發展。

基石藥業今日宣佈本公司將於2025年美國過敏，哮喘和免疫學會（ACAAI）年度科學會議上以“電子壁報+現場口頭匯報”的形式展出其自身免疫與炎症領域管線之一CS2015（OX40L/TSLP雙特異性抗體）。ACAAI是全球過敏，哮喘及免疫領域最具影響力的學術會議之一，吸引眾多來自世界各地的專家學者匯聚于此，共同探討最新科研成果。這也是CS2015在國際學術會議上的首次亮相，摘要和電子壁報的完整內容目前已正式上線ACAAI官網。

展出亮點：

CS2015採用不對稱分子結構，同時靶向OX40L和TSLP，兩個經臨床概念驗證能夠有效阻斷2型炎症的關鍵調節因子。該分子採用了突變的Fc，以達到減弱其與FcγR的結合，並延長體內循環半衰期的目的，最終優化藥代動力學（PK）特徵，支持長期的給藥間隔。CS2015出色的分子穩定性，為開發高濃度皮下製劑提供了保障。同時，其卓越的可開發性，為高產量和規模化生產奠定了基礎。

CS2015 is designed to effectively block two critical regulators of type 2 inflammation-OX40L & TSLP



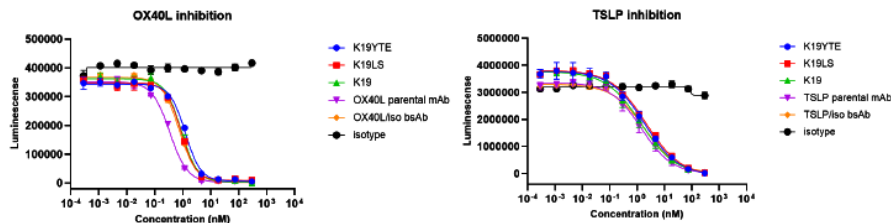
Note. Modified from Craft M et al. OX40 in the Pathogenesis of Atopic Dermatitis: A New Therapeutic Target. *Am J Clin Dermatol*. 2024 May;25(3):447-461. doi: 10.1007/s40257-023-00838-9. Epub 2024 Jan 18. Erratum in: *Am J Clin Dermatol*. 2024 May;25(3):463. doi: 10.1007/s40257-024-00850-7. PMID: 38236520; PMCID: PMC11070399.

1. 雙重阻斷：

CS2015先導分子對OX40L/OX40和TSLP/TSLPR信號通路展現出強效抑制能力：

- CS2015能夠分別強效阻斷hOX40L與hOX40報告細胞以及hTSLP與hTSLPR/IL-7R α 報告細胞的結合；及
- CS2015的阻斷活性與參照（親本）抗體相當，其IC₅₀（半抑制濃度）值在單個納摩爾或亞納摩爾級別。

CS2015 lead bsAbs demonstrated potent inhibition of OX40L/OX40 and TSLP/TSLPR downstream signaling



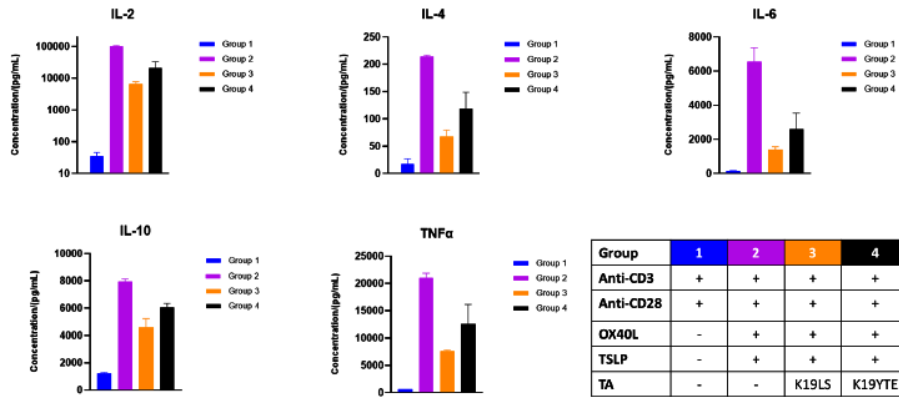
- CS2015 lead bsAbs potentially interrupted the engagement of hOX40L on hOX40 reporter cells and hTSLP on hTSLPR/IL-7R α reporter cells, respectively.
- The blocking activities of CS2015 were comparable to those of the benchmark (parental) antibodies, with single or sub nanomolar IC₅₀s.

Notes: K19: lead bsAb; K19YTE and K19LS are K19 constructed with two versions of half life extension (HLE) mutated Fc; OX40L/iso bsAb, consisting of OX40L arm and irrelevant arm, is formulated with the same format as K19; TSLP/iso bsAb, consisting of TSLP arm and irrelevant arm, is formulated with the same format as K19.

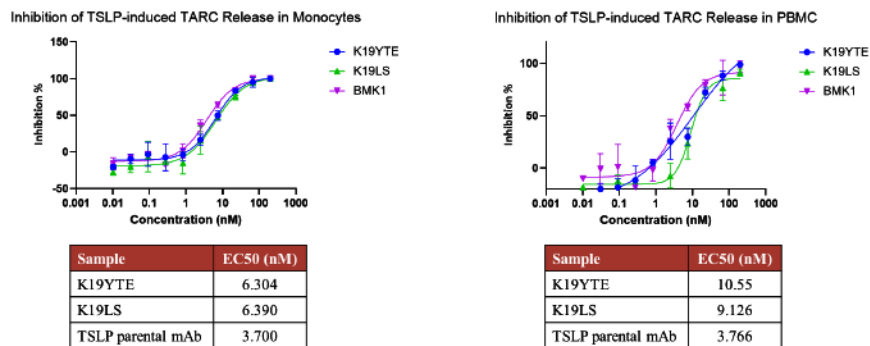
2. 強效抑炎：

CS2015先導分子可抑制TSLP/OX40L誘導的原代CD4⁺ T細胞炎症因子釋放和TSLP誘導的人單核細胞與人外周血單核細胞（PBMC）中TARC（CCL17）的釋放。

CS2015 lead bsAbs inhibit the release of inflammatory cytokines from primary CD4⁺ T cells stimulated by TSLP/OX40L



CS2015 lead bsAbs potently suppresses TSLP-induced release of TARC (CCL17) in human monocytes and PBMC



CS2015 inhibited TSLP-induced release of TARC in human monocytes and PBMC, to an extent comparable to that achieved by the benchmark (TSLP parental) antibody, while OX40L parental mAb exhibited no inhibitory activity (data not shown)

Notes: K19YTE and K19LS are K19 constructed with two versions of half-life extension (HLE) mutated Fc; BMK1: TSLP parental mAb.

3. 療效初顯:

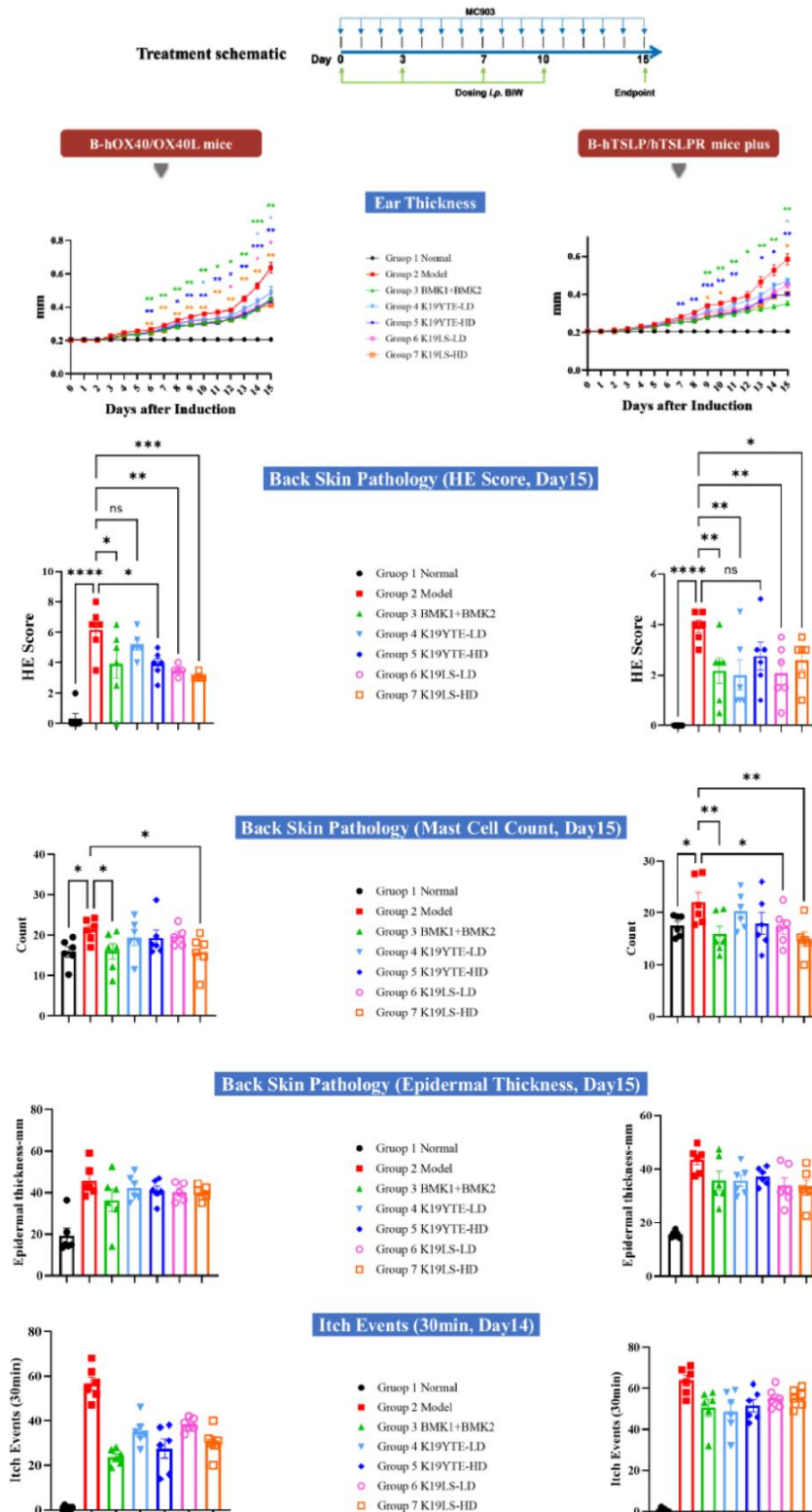
CS2015在OX40和TSLP人源化小鼠的特應性皮炎（AD）模型中，展現出強大的疾病控制能力。在MC903誘導的AD模型中，CS2015先導分子能夠：

- 迅速減輕皮膚損傷嚴重程度，包括耳部及表皮增厚；
- 減少免疫細胞（尤其是肥大細胞）浸潤；及
- 減少瘙癢事件發生。

CS2015 demonstrated potent disease control activities in Atopic Dermatitis (AD) model with OX40 and TSLP humanized mice

In MC903-induced AD models, CS2015 lead bsAbs

- rapidly reduced skin lesion severity including ear and epidermal thickening.
- decreased immune cells, especially mast cells infiltration.
- reduced itch events

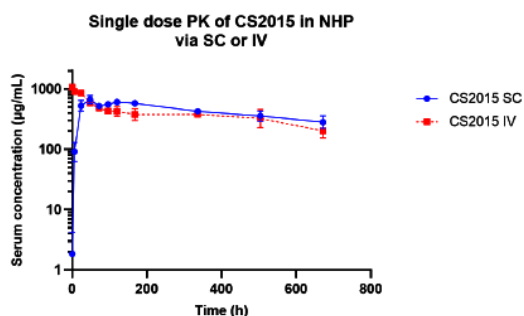


4. 長效優勢：

CS2015在非人靈長類動物（NHP）中展現出優異的PK特徵，支持長期給藥間隔：

- CS2015先導分子K19LS平均半衰期為21天（504.6小時，皮下注射[SC]）和25.7天（617.6小時，靜脈注射[IV]）；及
- K19LS的清除率分別為2.4（SC）和2.7（IV）ml/天/kg，並且吸收良好，具有出色的生物利用度。

CS2015 demonstrated superb PK profiles in NHP, supporting long-term dosing intervals



Test Article	Species	Route	Dose (mg/kg)	AUC _{0-24h} (µg/mL·h)	CL (mL/day/kg)	T _{1/2} (h)
K19LS	Cynomolgus monkey	SC	50	293335.63	2.4	504.6
		IV	50	260552.55	2.7	617.6

- In NHPs, CS2015 lead molecule K19LS exhibited a mean half-life of 21 days (504.6 hours, SC) and 25.7 days (617.6 hours, IV).
- K19LS had a clearance rate of 2.4 (SC) and 2.7 (IV) mL/day/kg, and was well-absorbed, with outstanding bioavailability.

Note: K19LS is K19 constructed with half-life extension (HLE) mutated Fc.

5. 卓越成藥性：

除上述壁報中展示的數據外，CS2015還展現出：

- 在高溫（40° C）下出色的加速穩定性；
- 低黏度（100 mg/mL溶液的黏度評分僅為3.7），有望用於高濃度皮下注射；及
- 在經鼻內OVA/TSLP誘導的哮喘模型中，通過降低IL-4、CCL17、IgE等的分泌，以及減輕肺部病理變化展現出強效有效性。

基石藥業將深入開發CS2015用於治療Th2細胞介導的炎症性疾病，包括AD、哮喘、化膿性汗腺炎（HS）、慢性阻塞性肺疾病（COPD）、慢性鼻竇炎伴鼻息肉（CRSwNP）等。

以下為此次壁報展示的安排：

【標題】：CS2015 a TSLP/OX40L Bispecific Antibody as a Potential Novel Therapeutic Agent for Type 2 Inflammation Diseases

【展示形式】：電子壁報演示及15分鐘口頭報告（電子壁報編號：R377）

【摘要編號】： 8079

【展示時間】： 2025年11月7日（週五）3:05 PM，美國東部時間

【展示地點】： 西展示廳電子壁報展區，22號屏幕

*摘要和电子壁报的完整内容，目前已正式上线ACAAI官网：<https://epostersonline.com/acaa2025/>。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於腫瘤、自身免疫與炎症等關鍵疾病領域藥物研發的創新驅動型生物醫藥企業。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。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第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CS2015。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11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、Kenneth Howard Jarrett先生及謝芳女士。