

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CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）II期臨床試驗於澳大利亞
完成首例患者入組**

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核心管線CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）的全球多中心II期臨床試驗於澳大利亞完成首例患者入組。該試驗目前正在澳大利亞和中國積極入組，未來將擴展至美國。

I期劑量遞增研究展現積極潛力

在已完成的6個劑量組（1-45mg/kg）爬坡和補充入組的I期研究中，CS2009展現出：

1. 優異安全性：所有已評估劑量組未觀察到劑量限制性毒性（DLT），數十例患者整體耐受性良好。
2. 藥代/藥效動力學（PK/PD）符合預期：
 - PK特徵支持每三周給藥方案，多次給藥無蓄積。
 - PD數據亦證實CS2009通過阻斷PD-1/CTLA-4實現飽和受體占用，並觸發T細胞激活與增生，並對VEGFA具有強而持久的中和作用。
3. 廣泛且不斷深化的抗腫瘤活性：
 - 在各劑量均觀察到明顯抗腫瘤活性，活性隨訪時間延長持續增強。

- 在多種瘤種中觀察到了抗腫瘤活性，包括“冷腫瘤”及PD-(L)1難治/耐藥患者。
- 大多數患者仍在持續治療中。

我們將在2025年10月召開的歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上揭曉CS2009的I期臨床研究數據。

全球II期試驗深入佈局多癌種

本次啟動的全球多中心II期試驗採用多隊列平行擴展設計，將涵蓋15隊列及多種實體瘤適應症，重點評估CS2009單藥及聯合療法的安全性、耐受性、PK/PD特徵和有效性。具體研究隊列包括：

1. 非小細胞肺癌（NSCLC）：

- 單藥治療初治PD-L1陽性（腫瘤比例分數[TPS]≥1%）、可靶向驅動基因變異（AGA）陰性患者；
- 聯合化療一線治療非鱗狀、AGA陰性患者；
- 聯合化療一線治療鱗狀、AGA陰性患者；
- 聯合化療治療一線治療失敗的PD-(L)1難治/耐藥患者；
- 聯合化療治療EGFR-TKI治療失敗、未經化療治療、EGFR突變的非鱗狀患者。

2. 肝細胞癌（HCC）：

- 單藥治療既往≤2線治療失敗的不可切除的晚期HCC患者。

3. 結直腸癌（CRC）：

- 聯合化療一線治療錯配修復正常/微衛星穩定（pMMR/MSS）患者。

4. 鉑類耐藥卵巢癌（PROC）：

- 單藥治療鉑耐藥後≤2線治療失敗的患者；
- 聯合化療治療≤2線治療失敗的患者。

5. 三陰性乳腺癌（TNBC）：

- 單藥治療≤2線治療失敗的患者。；
- 聯合化療一線治療。

6. 廣泛期小細胞肺癌（ES-SCLC）：

- 聯合化療一線治療。

7. 宮頸癌（CC）：

- 聯合化療一線治療。

8. 胃癌或胃食管結合部癌（GC/GEJC）：

- 聯合化療一線治療。

9. 食管鱗狀細胞癌（ESCC）：

- 聯合化療一線治療。

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、小細胞肺癌、肝癌、胃癌、卵巢癌、宮頸癌、乳腺癌、結直腸癌及食管癌等。

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CS2009。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9月23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。