

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

CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體) II期臨床試驗申請 獲美國FDA批准

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。

.....

基石藥業今日宣佈公司核心資產CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體) 用於晚期實體瘤的II期新藥臨床試驗 (IND) 申請已經獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准。

- CS2009用於晚期實體瘤的II期IND申請獲FDA批准，標誌著這一創新免疫療法的全球開發取得重要進展。
- 該II期全球多中心臨床試驗正在澳大利亞和中國積極入組，共包含15個單藥/聯合用藥併列及9個實體瘤適應症，包括但不限於：非小細胞肺癌 (NSCLC)、結直腸癌 (CRC)、三陰性乳腺癌 (TNBC)、廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 和鉑類耐藥卵巢癌 (PROC)。
- CS2009的I期臨床研究初步數據已在2025年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 年會上公佈，安全性與耐受性良好，抗腫瘤活性數據積極。更多I期和II期臨床研究數據預計將在今年召開的美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 和ESMO會議上公佈。

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：“非常高興能夠看到CS2009的全球多中心II期臨床試驗高效推進並獲FDA批准開展。此次IND獲批，是基於基石藥業與美國FDA進行的積極會議溝通，以及FDA對CS2009在I期臨床試驗中表現出的良好安全性、抗腫瘤活性等劑量遞增和劑量擴展階段關鍵結果的充分肯定。在該會議中，雙方進一步確認了II期臨床的研究方案，包括劑量

優化策略、劑量拓展設計以及其他核心要素。目前，我們正在全面推進CS2009的全球臨床開發專案，並期待在不久的將來分享更多積極數據和研究進展。”

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新型三特異性抗體，具備同類首創 (FIC) /同類最佳 (BIC) 潛力。其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，並最大程度上弱化對外周T細胞中CTLA-4調節通路的干擾。

CS2009正在進行的全球多中心II期臨床試驗採用多併列平行擴展設計，旨在評估CS2009單藥及聯合療法的和有效性、安全性、耐受性，以及藥代動力學/藥效動力學 (PK/PD) 特徵，共涵蓋15個單藥/聯合用藥研究併列及NSCLC、CRC、TNBC、ES-SCLC、PROC、宮頸癌 (CC)、肝細胞癌 (HCC)、胃癌或胃食管結合部癌 (GC/GEJC)、食管鱗狀細胞癌 (ESCC) 等9個實體瘤適應症。該試驗目前正在澳大利亞和中國積極入組，並獲得美國IND批准。

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20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。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，2026年2月16日

於本公告刊發日期，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 *Kenneth Howard Jarrett* 先生、謝芳女士及嚴嘉洵女士。