

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

基石藥業公佈PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體CS2009最新開發進展及I/II期關鍵臨床數據

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。

基石藥業今日公佈本公司自主研发的PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體CS2009的最新臨床進展。

關鍵亮點：

- 優異的安全性：截至2026年3月中旬，CS2009 I期臨床試驗已入組113例晚期實體瘤患者，中位元隨訪約6個月，更成熟的資料持續印證其突出的安全性特徵， ≥ 3 級治療相關不良事件（TRAE）發生率23%，且未觀察到通常出現在含CTLA-4和PD-(L)1聯合治療方案中頻發的嚴重毒性，且 ≥ 3 級VEGF相關不良事件發生率低。
- 在肺癌中展現強勁療效：CS2009單藥針對肺癌的I/II期初步療效資料積極。在PD-L1腫瘤細胞陽性比例分數[TPS] $\geq 50\%$ 的一線非小細胞肺癌（NSCLC）患者中，客觀緩解率（ORR）高達90%，疾病控制率（DCR）達到100%。在免疫療法（IO）經治、驅動基因（AGA）陰性的二線及後線NSCLC患者中，ORR為25%。
- 廣譜的抗腫瘤潛力，包括“冷腫瘤”：CS2009單藥在對PD-(L)1單抗不敏感的後線“冷腫瘤”患者中亦展現出強效抗腫瘤活性。在非透明腎細胞癌（nccRCC）患者中ORR達到40%，在軟組織肉瘤（STS）患者中ORR為33.3%，彰顯了其應對多種腫瘤類型的廣譜治療潛力。
- 加速推進全球III期開發計畫：基石藥業計畫於2026年底前啟動CS2009首批III期全球多中心臨床

試驗（MRCT），重點佈局NSCLC、結直腸癌（CRC）、小細胞肺癌（SCLC）等適應症。

- 數據發佈計畫：更多CS2009的I期和II期臨床研究資料預計將於2026年在美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會和/或歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上公佈。

患者入組迅速，I/II期資料印證優異安全性與有效性

CS2009的全球多中心I/II期臨床試驗正在澳大利亞和中國迅速累積臨床資料，其II期新藥臨床試驗（IND）申請也已獲美國食品藥品監督管理局（FDA）批准。截至2026年3月中旬，I期研究已共入組113例晚期實體瘤患者，中位元隨訪期約為6個月；II期研究已共入組85例患者。

1. I期資料進一步驗證CS2009優異的安全性：

- 在所有已評估的六個劑量水準上，CS2009均呈現出良好的安全性和耐受性，未發生劑量限制性毒性（DLT），未達最大耐受劑量（MTD）。
- 3級及以上TRAE發生率為23%；3級及以上免疫相關不良事件（irAE）發生率為12.4%；3級及以上VEGF相關TRAE的發生率為4.4%；且未觀察到通常出現在含CTLA-4和PD-(L)1聯合治療方案中頻發的嚴重毒性。

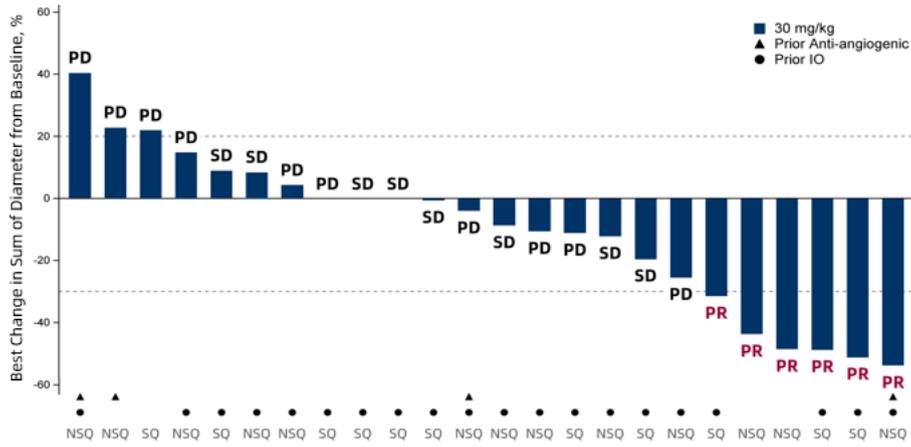
n (%)	All DLs (N=113)	DL1-3 1/3/10 mg/kg, Q3W (n=21)	DL4 20 mg/kg, Q3W (n=33)	DL5 30 mg/kg, Q3W (n=49)	DL6 45 mg/kg, Q3W (n=10)
No. of patients with ≥1 following event					
Treatment-emergent adverse event (TEAE)	102 (90.3%)	21 (100.0%)	30 (90.9%)	42 (85.7%)	9 (90.0%)
Grade ≥3 TEAE	48 (42.5%)	11 (52.4%)	15 (45.5%)	18 (36.7%)	4 (40.0%)
Treatment-related TEAE (TRAE)	88 (77.9%)	18 (85.7%)	25 (75.8%)	36 (73.5%)	9 (90.0%)
Grade ≥3 TRAE	26 (23.0%)	6 (28.6%)	7 (21.2%)	11 (22.4%)	2 (20.0%)
Serious TEAE	47 (41.6%)	9 (42.9%)	14 (42.4%)	20 (40.8%)	4 (40.0%)
Treatment-related serious TEAE	25 (22.1%)	2 (9.5%)	8 (24.2%)	11 (22.4%)	4 (40.0%)
Immune-related TEAE	45 (39.8%)	9 (42.9%)	18 (54.5%)	16 (32.7%)	2 (20.0%)
Grade ≥3 immune-related TEAE	14 (12.4%)	3 (14.3%)	6 (18.2%)	5 (10.2%)	0
VEGF-related TRAE	23 (20.4%)	4 (19.0%)	11 (33.3%)	7 (14.3%)	1 (10.0%)
Grade ≥3 VEGF-related TRAE	5 (4.4%)	2 (9.5%)	1 (3.0%)	2 (4.1%)	0
Infusion-related reaction	4 (3.5%)	0	1 (3.0%)	1 (2.0%)	2 (20.0%)
TEAE leading to drug withdraw	9 (8.0%)	1 (4.8%)	3 (9.1%)	5 (10.2%)	0

*縮寫：DL=劑量水準；Q3W=每3週一次；TEAE=治療期間出現的不良事件；TRAE=治療相關不良事件；irAE=免疫相關不良事件

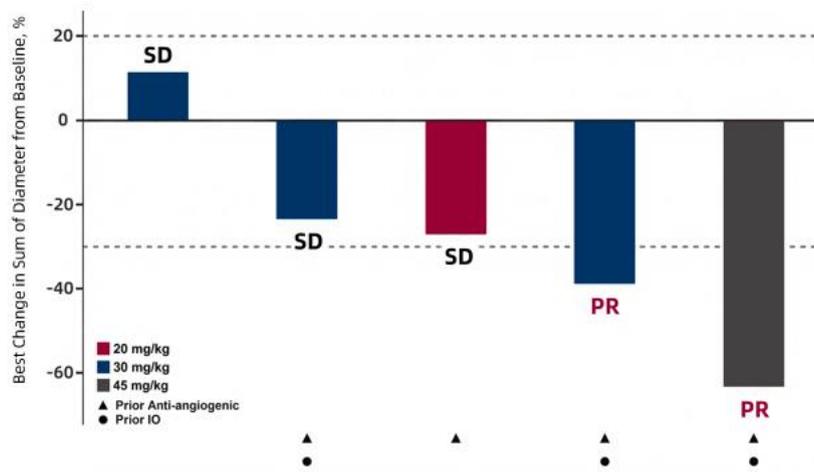
2. 在IO經治腫瘤與“冷腫瘤”中，凸顯廣譜抗腫瘤活性：

在所有劑量組中均觀察到了CS2009的抗腫瘤活性，並在多個瘤種中顯示出強效的抗腫瘤活性。

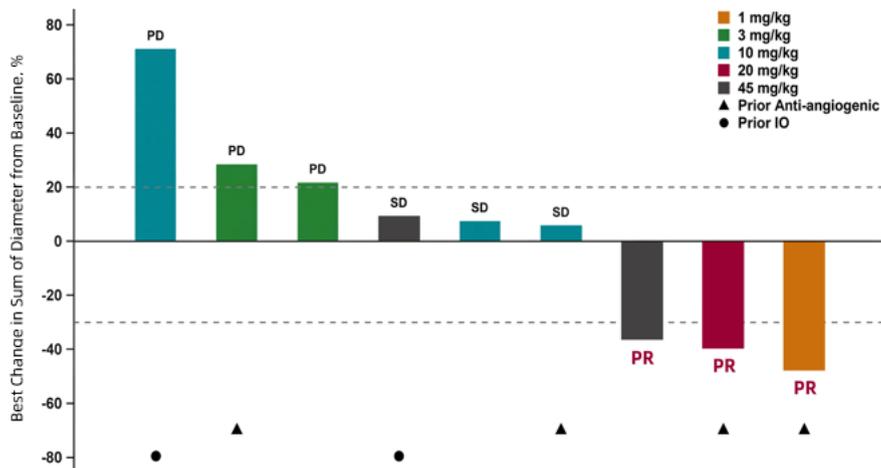
- 在30 mg/kg, Q3W劑量水準下，CS2009單藥治療IO經治、AGA陰性的二線及後線NSCLC患者，ORR為25%（6/24），DCR為58.3%（14/24）：



- 在不同劑量水準下，CS2009單藥在“冷腫瘤”nccRCC患者（n=5）中達到了40%的ORR和100%的DCR：



- 在不同劑量水準下，CS2009單藥在“冷腫瘤”STS患者（n=9）中取得了33.3%的ORR和66.7%的DCR：



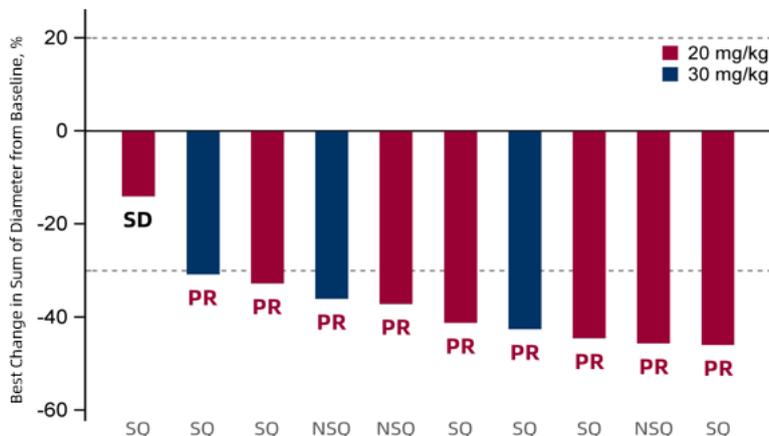
II期試驗資料初露鋒芒，在聯合標準化療用於一線NSCLC和一線CRC中展現出潛在的變革性療效及良好的耐受性

CS2009全球多中心II期臨床試驗採用多佇列平行擴展研究設計，旨在評估CS2009單藥及聯合療法在9

類實體瘤適應症（包括NSCLC、結直腸癌(CRC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、宮頸癌(CC)、胃癌或胃食管結合部癌(GC/GEJC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)、鉑類耐藥卵巢癌(PROC)、三陰乳腺癌(TNBC)、肝細胞癌(HCC)）的15個佇列中的療效和安全性。

1. 一線NSCLC單藥療效亮眼：

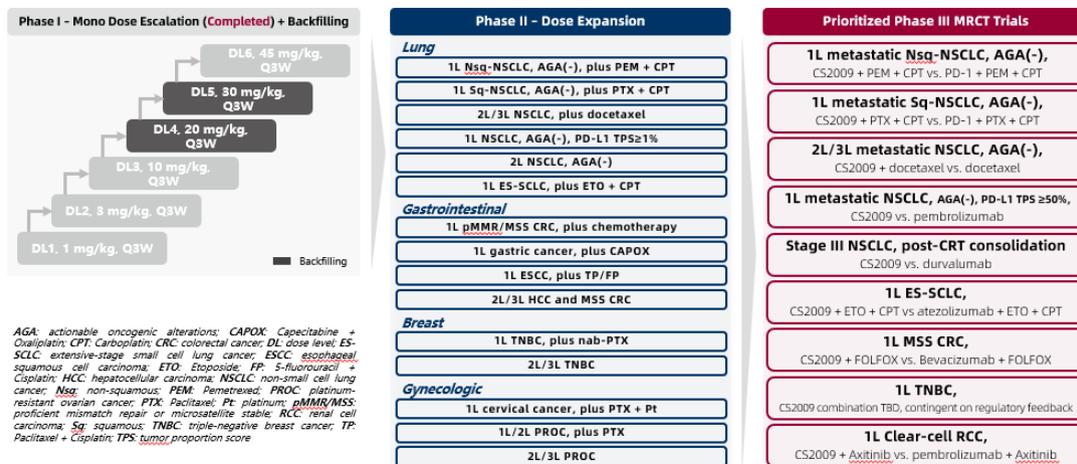
CS2009單藥（20 mg/30 mg, Q3W）在PD-L1 TPS ≥50%的一線NSCLC患者（n=9）中，ORR達到90%（9/10），100%（10/10）：



2. 聯合療法展現良好耐受性和有前景的療效：

多個CS2009聯合標準化療佇列的安全性資料顯示，CS2009聯合療法在多種腫瘤類型中，包括一線肺癌，一線結直腸癌等均表現出良好的耐受性，未增加化療相關不良事件的發生率或嚴重程度，初步療效資料顯著。

清晰高效的CS2009全球臨床開發策略



基石藥業計畫於2026年底前啟動CS2009首批III期MRCT，重點佈局NSCLC、CRC、SCLC等適應症。

更多CS2009的I期和II期臨床研究資料預計將於2026年在ASCO年會和/或ESMO年會上公佈。

關於CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗體）

CS2009是基石藥業從分子設計開始自主研發的一款新型三特异性抗體，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調節通路的幹擾。

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、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，致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求。截至目前，公司已成功上市4款創新藥、獲批21項新藥上市申請（NDA）以及9項適應症。當前研發管線均衡配置了抗體偶聯藥物（ADC）、多特異性抗體、以及免疫療法和精準治療藥物在內的16款候選藥物。同時，基石藥業擁有一支資深管理團隊，“全鏈條”覆蓋臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務拓展、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3月26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。