

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

### ASCO 2026預告|CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三抗) 更多臨床數據即將公佈

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自主研發的PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體CS2009的多項臨床關鍵進展，將在今年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會通過兩份壁報正式發佈，披露內容將涵蓋CS2009在非小細胞肺癌(NSCLC)佇列(一線及後線)中的I/II期臨床試驗數據，以及在晚期實體瘤患者中的I期臨床延長隨訪結果。

#### 關鍵亮點

- 臨床試驗快速推進，穩步邁向全球註冊：CS2009全球多中心I/II期臨床試驗正在澳大利亞和中國同步迅速推進。美國新藥臨床試驗(IND)申請也已獲批，本公司正積極籌備年底前啟動首批III期國際多中心臨床試驗(MRCT)，重點佈局NSCLC、結直腸癌(CRC)等適應症。截至目前，已累計入組超過200例受試者，CS2009在各評估劑量組均表現出優異的安全性和耐受性，未出現含CTLA-4和PD-(L)1聯合治療方案中常見的嚴重毒性，為與化療或抗體偶聯藥物(ADC)等聯合用藥奠定了堅實的臨床安全性基礎。
- 一線NSCLC療效持續令人鼓舞，覆蓋PD-L1陰性和低表達亞組：基石藥業將在ASCO會議壁報展示中披露一線NSCLC佇列(含單藥及聯合化療)的最新數據。截至目前，在已完成療效評估的患者中可見明確的抗腫瘤活性，CS2009的客觀緩解率(ORR)和疾病控制率(DCR)依然亮眼。尤為值得關注的是，在PD-L1陰性和低表達這一傳統免疫治療獲益受限的亞群中，CS2009展現出顯著的療效信號，配合優異的安全性特徵，有望為肺癌一線治療格局提供更具差異化的選擇。

- 後線NSCLC應答深入持久，有望突破免疫耐藥瓶頸：在驅動基因（AGA）陰性、且絕大部分既往接受過免疫療法（IO）的多線經治晚期NSCLC患者中，CS2009單藥展現出具有臨床意義的深度緩解信號與持久的疾病控制能力，且安全性特徵優異。基石藥業將在ASCO壁報展示中披露後線NSCLC佇列（含20 mg/kg與30 mg/kg劑量組）的更新數據，進一步驗證該藥物在克服原發性及獲得性免疫耐藥方面的機制優勢。
- 機制驅動廣譜活性，在CRC等“冷腫瘤”中表現積極：基於三靶點協同機制對免疫微環境的深度重塑，CS2009在CRC等典型免疫“冷腫瘤”中已觀察到積極的臨床回應信號，包括單藥治療後線CRC及聯合化療用於一線CRC的佇列，為其拓展至更廣泛實體瘤適應症提供了強有力的概念驗證。
- 更加成熟的安全性與PK/PD數據：基石藥業將於ASCO公佈臨床I期更大人群的延長隨訪數據，全面呈現CS2009的安全性、耐受性、藥代動力學（PK）/藥效動力學（PD）特徵。

目前摘要標題及壁報日程已上線ASCO官網。需說明的是，摘要中呈現的數據僅截至2026年1月，旨在符合大會遞交節點的要求。在ASCO會議現場展示的完整壁報中，本公司將展示數據截止日更接近會議時間的最新、更全面的臨床結果。

具體壁報展示安排如下：

#### CS2009在NSCLC患者（前線/後線）中的I/II期臨床試驗數據

摘要標題：Safety and efficacy of CS2009, a first-in-class PD-1/VEGF/CTLA-4 trispecific antibody, in patients with advanced non-small cell lung cancer: Results from a phase 1/2 study

展板編號：348

分會場類型：Poster Session – Lung Cancer – Non-Small Cell Metastatic

展示時間：2026年5月31日，上午9:00-中午12:00 美國中部時間

#### CS2009在晚期實體瘤患者中的I期臨床試驗數據

摘要標題：CS2009, a novel PD-1/VEGF/CTLA-4 trispecific antibody, in patients with advanced solid tumors: Updated results from an open-label, multicenter, phase 1 first-in-human study

展板編號：311

分會場類型：Poster Session - Developmental Therapeutics - Immunotherapy

展示時間：2026年5月30日，下午1:30-下午4:30 美國中部時間

#### **关于CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体）**

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。

## 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。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21項新藥上市申請(NDA)批准。當前研發管線均衡配置了抗體偶聯藥物(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](http://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4月22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。