

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

CS5007（EGFR/HER3雙特異性ADC）IND申請獲中國NMPA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了解本集團的最新業務發展。

基石藥業今日宣佈，本公司管線2.0核心候選藥物之一CS5007（EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物[ADC]）的新藥臨床試驗申請（IND），已通過中國國家藥品監督管理局（NMPA）創新藥臨床試驗審評審批通道快速獲得批准，全程僅用23個工作日。這一成果不僅體現了公司臨床與註冊團隊在新監管框架下的政策洞察、前置溝通能力與前瞻性戰略佈局，也標誌著該分子的早期研發數據與臨床開發方案獲監管機構階段性肯定，為後續臨床試驗推進奠定了堅實基礎。此前，CS5007的全球多中心I期臨床試驗已於2026年6月在澳大利亞啟動並完成首例患者入組，該項試驗也將同步在中國開展。

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：“CS5007的IND申請在中國順利獲批，是公司管線2.0戰略落地的又一重要里程碑。繼2026年6月在澳大利亞啟動全球I期臨床後，中國NMPA的批准進一步證實了基石藥業全球一體化開發模式的效率，可實現創新管線在全球多區域的共同開發。這也再次印證了公司自研ADC平臺的創新實力與可持續性，該平臺已成為公司創新產出的重要引擎。依託自有平臺與全球一體化臨床開發體系，我們將繼續穩步推進多款新型ADC的全球臨床開發進程，充分釋放管線價值，為全球患者帶來創新治療選擇。”

基石藥業首席醫學官史青梅博士表示：“EGFR與HER3在多種上皮源性實體瘤中高頻共表達，HER3介導的代償信號通路是EGFR靶向治療獲得性耐藥的關鍵驅動因素，臨床存在顯著未被滿足的治療需求。CS5007是一款具備差異化設計的EGFR/HER3雙特異性ADC，通過獨特的分子結構設計，可同時靶向兩條信號通路，有望克服EGFR靶向治療的獲得性耐藥，在發揮抗腫瘤活性的同時兼具良好的安全性特徵。隨著CS5007的I期臨床試驗在澳大利亞和中國相繼獲批，我們將統籌加速推進這項全球多中心臨床試驗，系統評估該候選藥物的安全性、耐受性、藥代動力學/藥效動力學（PK/PD）特徵

及初步抗腫瘤活性，期待這款新型ADC分子能夠早日惠及全球患者。”

關於CS5007的全球多中心I期臨床試驗

CS5007的全球多中心I期臨床試驗是一項首次人體（first-in-human）研究，採用單藥劑量遞增與劑量擴展設計，旨在評估其用於治療經標準治療後疾病進展、不符合標準治療條件或缺乏有效治療選擇的晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK/PD特徵、初步抗腫瘤活性，並確定II期推薦劑量（RP2D）。預計入組310例患者。該試驗在澳大利亞和中國同步開展，以加速全球開發進程。

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。

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CS5007。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8月21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。