

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

基石藥業重磅產品CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體) 在澳大利亞遞交臨床試驗申請

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈，本公司用於治療多種實體瘤的管綫2.0重磅產品CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體) 已在澳大利亞遞交臨床試驗申請。

CS2009是一款具有創新結構設計的、同時靶向PD-1、VEGFA及CTLA-4的三特異性抗體。CS2009擁有平衡的抗PD-1和抗CTLA-4親和力，能夠傾向性地靶向並阻斷雙陽性腫瘤浸潤淋巴細胞(TILs)上的PD-1和CTLA-4，同時不會阻斷單陽性細胞上的CTLA-4，從而在保證藥效的前提下降低潛在的系統毒性。CS2009還可以誘導高效內化，從而減少雙陽性TILs細胞表面免疫抑制性分子PD-1和CTLA-4的表達。此外，CS2009保留了完整的抗VEGF功能，並且臨床前數據顯示，CS2009的抗VEGF功能與免疫檢查點抑制功能有明顯的協同效應——與VEGFA的“交聯”，可以顯著增強抗PD-1和抗CTLA-4的活性。

基石藥業已在2024年第39屆癌症免疫治療學會(SITC)年會上公佈了CS2009的臨床前數據。臨床前數據顯示，CS2009具有明顯優於潛在競品的抗腫瘤活性，有望覆蓋廣泛瘤種，包括非小細胞肺癌，卵巢癌，腎細胞癌，宮頸癌，肝癌，胃癌等，成為同類首創/同類最優的下一代腫瘤免疫骨架產品。

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：“很高興看到CS2009如期遞交I期臨床試驗申請，這是基石藥業管綫2.0又一重大里程碑進展。CS2009是我們2022年自立項，從分子設計開始自主研發的一款新型三特異性抗體，擁有充分的臨床前數據支撐，有望替代現有PD-1(L1)療法。通過各部門之間密切配合和努力，CS2009非常順利地邁入了臨床開發階段，近期我們將在澳大利亞啟動其首次人體研究，期待早日看到CS2009能讓癌症患者獲益、尤其是那些PD-(L)1療法響應不佳的PD-L1低表達或PD-L1陰性的群體。”

基石藥業計劃於2025年初首先在澳大利亞啟動CS2009的全球多中心、首次人體研究，未來將

陸續擴展至中國及美國。

關於CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）

CS2009是一款靶向PD-1、VEGFA及CTLA-4的三特異性分子，作為靶向大瘤種的三特異性抗體，具備同類首創/同類最優潛力。CS2009具備差異化的分子設計，結合了3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，包括非小細胞肺癌、卵巢癌、腎細胞癌、宮頸癌、肝細胞癌、胃癌等。

2024年11月，基石藥業在第39屆癌症免疫治療學會（SITC）年會上公佈了CS2009的臨床前數據。臨床前數據顯示，CS2009具有明顯優於潛在競品（包括PD-1/CTLA-4雙抗、PD-1/VEGF雙抗及抗PD-1/抗CTLA-4聯合療法）的抗腫瘤活性。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。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17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。

「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，2024年12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、林向紅先生及胡正國先生以及獨立非執行董事Paul Herbert Chew博士、胡定旭先生及孫洪斌先生。