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。



# CStonePharmaceuticals

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

ESMO2025: 基石藥業將首次披露CS2009臨床數據與CS5001最新研究設計

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。

.....

2025年10月17日至21日,全球最具影響力的腫瘤學會議之一,歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會將在德國柏林召開。基石藥業將在ESMO大會上公佈研發管線2.0重磅產品CS2009(PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體)的最新臨床研究數據和CS5001(ROR1 ADC)的全球多中心Ib期研究設計。

- CS2009是一款潛在同類首創/同類最佳的三特異性抗體,其全球多中心I期劑量遞增和劑量 擴展研究正在澳大利亞和中國積極招募患者,並計劃擴展至美國進行II期入組。基石藥業 將在ESMO大會上公佈CS2009的Ia期臨床研究數據,這也將成為全球首批關於PD-1/VEGF/CTLA-4 三特異性抗體的臨床數據報告。
- CS5001是目前已知首個在淋巴瘤和實體瘤中均觀察到臨床療效的ROR1 ADC,其臨床開發進展位於全球前二。目前,CS5001的全球多中心Ib期臨床試驗正在美國、澳大利亞和中國同步推進。基石藥業將在ESMO大會上公佈正在進行的Ib期研究設計。

以下為公司在ESMO大會上展示的主要信息:

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

【類別】Investigational immunotherapy

【形式】壁報

【展示編號】1545P

【摘要標題】A phase Ib trial of CS5001 (ROR1-ADC) as a single agent and in combination with systemic therapies in patients with advanced solid tumors and lymphomas

【類別】 Hematological malignancies

【形式】電子壁報

【展示編號】 1316eTiP

#### 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靶向PD-1、VEGFA和CTLA-4的新型三特異性抗體,通過協同作用實現多維度的抗腫瘤效應,具備同類首創/同類最佳潛力。CS2009具備差異化的分子設計,結合了三個經臨床驗證的靶點,能夠重新啓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,包括但不限於非小細胞肺癌、肝癌、胃癌、子宮內膜癌、卵巢癌、腎細胞癌及宮頸癌等。

## 關於CS5001(ROR1 ADC)

CS5001是一款以受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1,ROR1)為靶點的抗體偶聯藥物(ADC)。該藥物采用獨特的設計,搭載腫瘤特異啟動的吡咯並苯二氮卓(pyrrolobenzodiazepine,PBD)前毒素載荷和連接子(linker)。這種連接子加前毒素的"雙控"機制,有效減少了傳統PBD載荷相關的毒性問題,顯著提升了安全窗口。在多種臨床前癌症模型中,CS5001已證明具有完全的腫瘤抑制作用,並展現出良好的血清半衰期及藥代動力學特徵,充分彰顯了其在多種實體瘤和血液瘤治療領域巨大的臨床開發潛力與廣泛的應用前景。此外,CS5001借助定向偶聯技術,實現了精准的藥物抗體比率(DAR),為均質生產及大規模生產提供了有力保障。

2020年10月,基石藥業與LigaChem Biosciences,Inc. (LCB) 就CS5001的開發和商業化達成授權協定。CS5001最初由韓國領先的生物科技公司LCB和ABL bio共同合成。根據協定條款,基石藥業獲得了CS5001在韓國以外的全球其他地區的獨家開發和商業化權利。

#### 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。

「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 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體)與CS5001 (ROR1 ADC)。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,2025年7月28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 先生及胡正國先生以及獨立非執行董事胡定旭先生及何曄女士。