

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

基石藥業宣佈CS5007 (EGFR/HER3雙特異性ADC) 全球多中心I期臨床試驗啟動

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CS5007 (EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物[ADC]) 的全球多中心I期臨床試驗，已正式獲得澳大利亞人類研究倫理委員會 (HREC) 的許可。這不僅標誌著CS5007的全球臨床開發全面啟動，更意味著本公司管線2.0戰略正加速兌現，後續重磅力量已進入臨床快車道，有望為中長期增長持續注入信心。

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正式啟動全球I期臨床試驗，是管線2.0進程中又一重要里程碑。它再次驗證了我們自主研發ADC技術平臺的創新厚度和全球競爭力，也清晰地傳達出一個信號：基石藥業的新一代創新管線正從技術儲備期密集步入臨床兌現期，後繼力量正在不斷提速、蓄勢發力。在資本市場的短期波動中，本公司憑藉扎實的自研平臺、有序的管線梯次以及清晰的全球化路徑，穩步構建差異化的價值護城河。憑藉差異化的EGFR/HER3雙靶點設計，以及扎實的臨床前資料，CS5007直指腫瘤耐藥和腫瘤異質性這兩大晚期實體瘤治療領域的核心挑戰。我們相信，CS5007有望成為該領域同類最佳 (Best-in-Class) 的創新ADC產品。未來，基石藥業將繼續以臨床價值為導向，加速推進創新管線的全球開發，致力於為患者提供變革性治療，同時為投資者創造長期回報。”

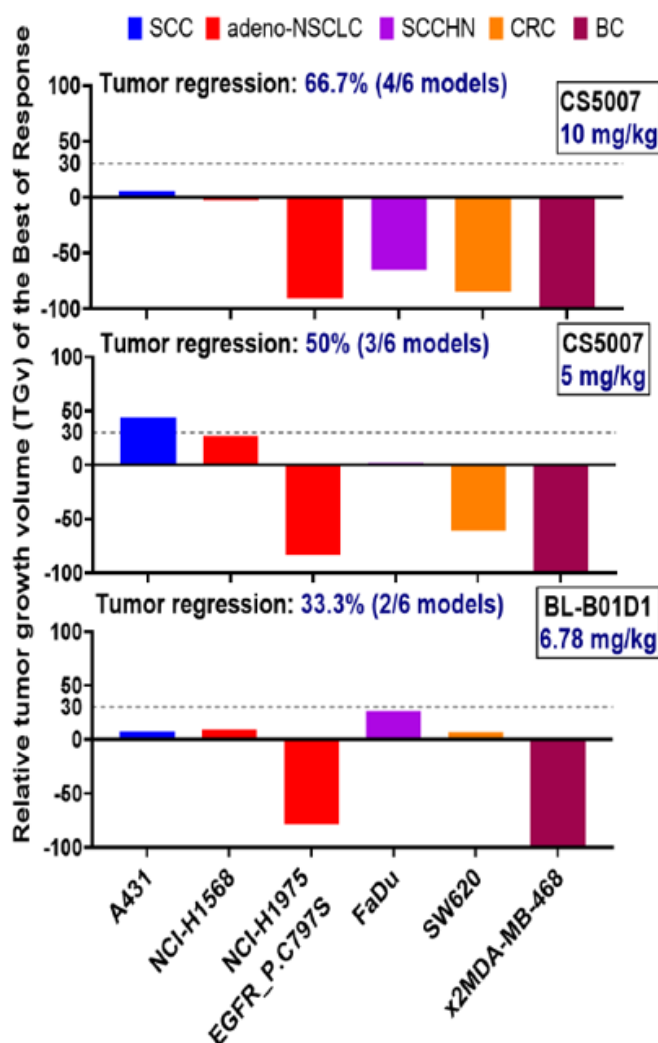
基石藥業首席醫學官史青梅博士表示：“CS5007是基石藥業腫瘤創新管線2.0中極具代表性的重要資產。通過同時靶向EGFR和HER3兩條關鍵信號通路，CS5007有望突破傳統單靶點療法困局，帶來更全面、更持續的通路抑制，從而在多種實體瘤中實現更深層、更持久的抗腫瘤活性。值得一提的是，CS5007採用高活性的、臨床驗證的拓撲異構酶I抑制劑載荷，並具備顯著的‘旁觀者效應’，這使得其治療潛力有望進一步拓展至不同抗原表達水準腫瘤。其臨床前研究中令人鼓舞的療效與安全性表現，

為接下來的臨床開發提供了堅實的科學基礎。隨著全球I期首次人體研究的正式啟動，我們將系統評估CS5007在晚期實體瘤患者中的安全性、藥代/藥效動力學（PK/PD）特徵及初步抗腫瘤活性，為後續開發決策提供精準依據。”

自研ADC平臺賦能，Best-in-Class潛力突出

依託基石藥業自主研發的專有ADC技術平臺，CS5007由抗EGFR/HER3人源IgG1抗體、基石藥業專有的親水性CSL20連接子，以及臨床驗證的拓撲異構酶I抑制劑依喜替康（Exatecan）組成。這一設計保證了分子兼具優異的血漿穩定性、精準腫瘤靶向釋放能力及可控安全性，能夠有效降低脫靶風險。作為雙特异性ADC，CS5007可同時靶向並阻斷EGFR與HER3兩條關鍵通路，從機制上破解單靶點EGFR治療常見的耐藥難題。

2026年4月，基石藥業於美國癌症研究協會（AACR）年會上發佈的臨床前資料進一步證實，CS5007具有廣譜的抗腫瘤活性，在源自多種腫瘤，包括非小細胞肺癌（NSCLC）、結直腸癌（CRC）、乳腺癌（BC）、頭頸部鱗狀細胞癌（SCCHN）和鱗狀細胞癌（SCC）的細胞系來源異種移植（CDX）模型中抑制了腫瘤生長。此外，在奧希替尼耐藥、EGFR低表達等難治腫瘤模型中同樣展現出明顯的療效信號。



圖源：AACR 2026 壁報

注：1) BL-B01D1，為根據公開文獻資料合成的參考分子，採購於MCE。2) BL-B01D1的劑量設定為6.78 mg/kg（除了在FaDu模型中給藥劑量為5 mg/kg），以確保其與10 mg/kg CS5007所攜帶的有效載荷具有相同的摩爾數。3) 通過根據以下公式計算相對腫瘤生長體積（TGv，%）來評估抗腫瘤活性：如果在TGv計算日，治療組小鼠的平均腫瘤體積小於給藥時（ $T_i < T_0$ ），則 $TGv (\%) = 100 \times (T_i - T_0) / T_0$

$T0)/T0$ ；如果不是，則 $TGv(\%) = 100 \times (Ti - T0) / (Vi - V0)$ ，其中 Ti 和 Vi 分別是 TGv 計算日治療組和溶媒對照組的平均腫瘤體積； $T0$ 和 $V0$ 分別是給藥時治療組和溶媒對照組的平均腫瘤體積。根據該公式，我們將 $TGv < 0$ 定義為腫瘤消退。4) 所展示的資料為第1週期治療(7天)後的匯總最佳療效。

關於CS5007的全球多中心I期臨床試驗

本次啟動的全球多中心I期臨床試驗是一項單藥劑量遞增與擴展研究，旨在評估CS5007在經標準治療後疾病進展、不符合標準治療條件或無有效治療方案晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性初步抗腫瘤活性及二期推薦劑量(RP2D)，預計入組310例患者。該試驗在澳大利亞和中國同步開展，加速全球開發節奏。

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。

如需了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6月12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。