

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 | 基石藥業公佈CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體) 最新臨床進展

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核心資產CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體) 的多項臨床關鍵進展，於美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會上通過兩份壁報正式發佈，涵蓋CS2009在一線及後線非小細胞肺癌 (NSCLC) 和結直腸癌 (CRC) 患者中的I/II期臨床試驗數據，以及晚期實體瘤患者更長隨訪後的成熟I期臨床數據。

關鍵亮點：

- 一線非小細胞肺癌——全 PD-L1 亞組均展現令人矚目的抗腫瘤活性

在 PD-L1 高表達 (TPS \geq 50%) 的一線 NSCLC 患者中，CS2009 單藥治療的客觀緩解率 (ORR) 達 81.3%，疾病控制率 (DCR) 達 100.0%，且鱗癌 (ORR: 87.5%) 與非鱗癌 (ORR: 75.0%) 亞組獲益一致。在 PD-L1 陰性/低表達 (TPS \leq 5%) 一線鱗狀 NSCLC 佇列中，CS2009 聯合化療的 ORR 為 75.0%，DCR 為 100.0%；值得注意的是，其中 PD-L1 陰性患者的 ORR 達到 100.0%；由於該佇列大多數患者隨訪時間仍較短，當前療效數據讀出尚不成熟。

- 後線非小細胞肺癌——有望克服免疫治療耐藥

在重度經治的後線 NSCLC 中，CS2009 展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性，大多數患者實現了持續的腫瘤縮小，且所有劑量組的 6 個月緩解持續時間 (DOR) 率達 85.7%。聯合治療佇列 (二/三

線)的 ORR 為 66.7%，DCR 為 100.0%；在單藥治療 (30 mg/kg) 佇列中，既往免疫治療 (IO) 聯合含鉑化療進展後的患者——存在高度未滿足臨床需求的領域——ORR 達到 30.8%，DCR 達到 84.6%。

- “冷腫瘤”——在免疫治療獲益受限的領域發現積極信號

在對免疫治療應答有限的“冷腫瘤”中，CS2009 單藥治療在重度經治的錯配修復功能完整/微衛星穩定型轉移性結直腸癌 (pMMR/MSS mCRC) 佇列中取得了 25.0%的 ORR 和 87.5%的 DCR；在一線 mCRC 佇列中，CS2009 聯合 XELOX 方案的 ORR 達到 66.7%，DCR 達到 100.0%。由於這兩個佇列大多數患者隨訪時間仍較短，當前療效數據讀出尚不成熟。此外，在軟組織肉瘤 (STS) 和非透明細胞腎細胞癌 (nccRCC) 中，單藥治療的 ORR 均為 33.3%，進一步印證了 CS2009 通過重塑腫瘤微環境突破免疫治療瓶頸的潛力。

- 更新安全性數據——更長隨訪確認良好耐受性特徵

自 2025 年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 年會首次公佈數據以來，經過更長時間的隨訪，更新的 I 期安全性數據進一步確認了 CS2009 優異的耐受性特徵，未觀察到 CTLA-4/PD-(L)1 聯合用藥常見的嚴重毒性。在重度經治的實體瘤患者中， ≥ 3 級治療相關不良事件 (TRAE) 的發生率為 24.6%，免疫相關不良事件 (irAE) 為 12.7%，抗 VEGF 相關 TRAE 為 5.1%。這一良好的安全性特徵在一線 NSCLC 的單藥和化療聯合佇列中得到了持續一致的驗證。

- 實現概念驗證 (POC) 關鍵跨越——III 期國際多中心註冊研究計畫於年底啟動

全球 I/II 期臨床試驗已在中國和澳大利亞入組近 300 例患者，美國的新藥臨床試驗 (IND) 申請已獲批准。基石藥業計畫於 2026 年底前啟動 CS2009 的首項全球多中心 III 期註冊性臨床試驗 (MRCT)。

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：“隨著臨床證據的夯實，CS2009 已從早期的藥物作用機制確證與初步臨床活性探索，穩健邁入概念驗證的實質性落地階段。令人欣慰的是，無論是單藥還是聯合化療，CS2009 均延續了良好的安全性，並在克服免疫治療耐藥、填補免疫治療空白等多個維度展現出廣譜抗腫瘤潛力。在後線及一線 NSCLC，以及 pMMR/MSS mCRC 的後線和一線治療等不同佇列中，CS2009 皆展現出強勁的抗腫瘤活性。這些紮實的數據進一步確證了 CS2009 三靶點協同機制的韌性與成為下一代免疫治療骨架藥物的潛力，為將在年底前啟動的全球多中心 III 期註冊性臨床研究提供了強有力的支援，同時也讓我們對 CS2009 未來有望為肺癌、CRC 等廣泛實體瘤患者帶來變革性治療選擇充滿信心。”

此次壁報展示的關鍵內容如下：

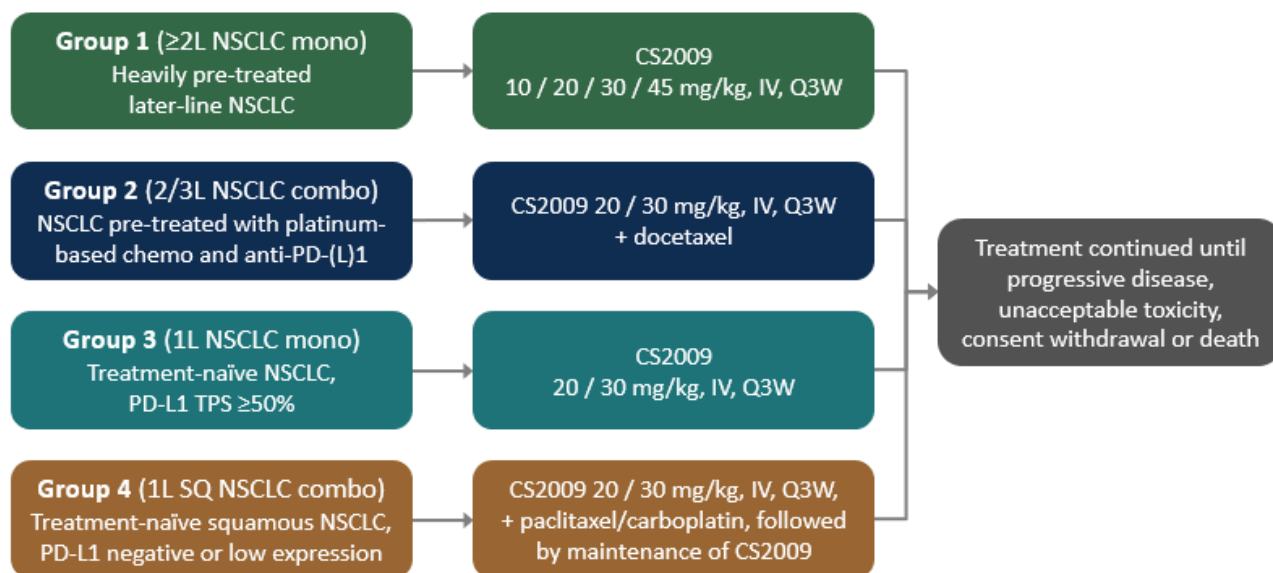
非小細胞肺癌 (NSCLC)

目前正在一項 I/II 期研究中評估 CS2009 單藥或聯合化療用於無驅動基因突變的晚期 NSCLC 患者。共 108 例患者入組，分為以下四組：

- (1) 第一組 (≥ 2 線 NSCLC 單藥治療)，n=57：CS2009 劑量為 10–45 mg/kg，每三週一次 (Q3W)；
- (2) 第二組 (2/3 線 NSCLC 聯合治療)，n=9：CS2009 劑量為 20 或 30 mg/kg，Q3W，聯合多西他賽；
- (3) 第三組 (一線 NSCLC 單藥治療)，n=23：CS2009 劑量為 20 或 30 mg/kg，Q3W；

(4) 第四組（一線鱗狀NSCLC聯合治療），n=19：CS2009劑量為20或30 mg/kg，Q3W，聯合紫杉醇/卡鉑，隨後CS2009維持治療。

Study Design



1、 患者基線特徵

第一組（≥2線NSCLC單藥治療）中，61.4%的患者既往接受過一線治療，21.1%接受過二線治療，17.5%接受過三線或以上治療。第二組（2/3線NSCLC聯合治療）中，所有患者均僅接受過一線治療。

Baseline Characteristics (Safety Analysis Set)

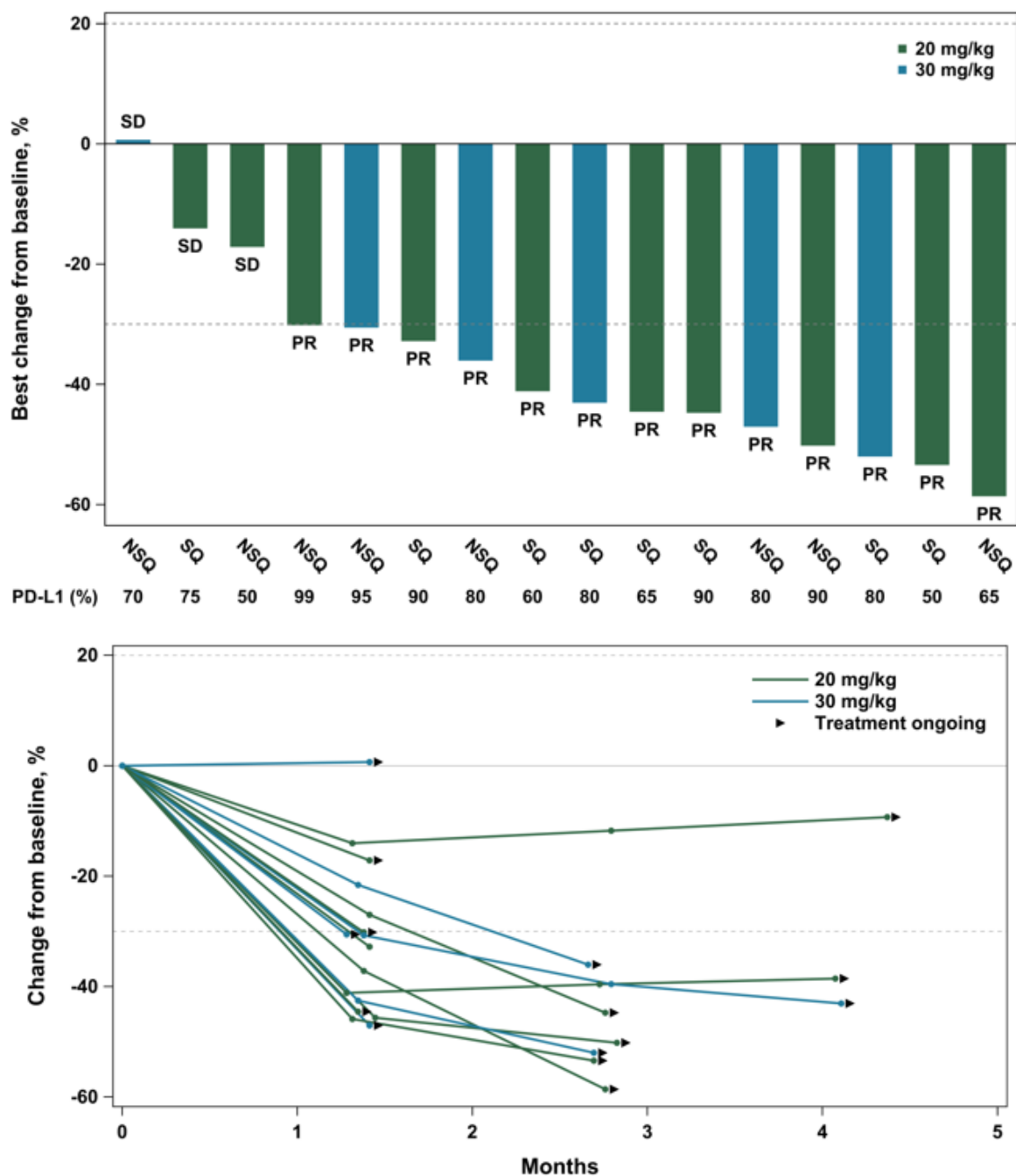
Characteristics	Group 1 ≥2L NSCLC mono (n=57)	Group 2 2/3L NSCLC combo (n=9)	Group 3 1L NSCLC mono (n=23)	Group 4 1L SQ NSCLC combo (n=19)
Age, median (range), years	67.0 (37-78)	62.0 (44-74)	69.0 (48-82)	70.0 (38-74)
Male, n (%)	43 (75.4)	8 (88.9)	21 (91.3)	15 (78.9)
Race, n (%)				
Asian	42 (73.7)	8 (88.9)	23 (100)	19 (100)
White	14 (24.6)	1 (11.1)	0	0
Other	1 (1.8)	0	0	0
ECOG PS, n (%)				
0	13 (22.8)	1 (11.1)	4 (17.4)	5 (26.3)
1	44 (77.2)	8 (88.9)	19 (82.6)	14 (73.7)
Histology type, n (%)				
Squamous	25 (43.9)	6 (66.7)	11 (47.8)	19 (100)
Non-squamous	32 (56.1)	3 (33.3)	12 (52.2)	0

2、 強勁療效*

(1) 第三組（一線NSCLC單藥治療，PD-L1高表達TPS ≥50%，n=16）：

- ORR為81.3% (13/16) , DCR為100.0% (16/16) ; 鱗癌 (ORR: 87.5%, 7/8) 和非鱗癌 (ORR: 75.0%, 6/8) 組織學亞型應答率可比。

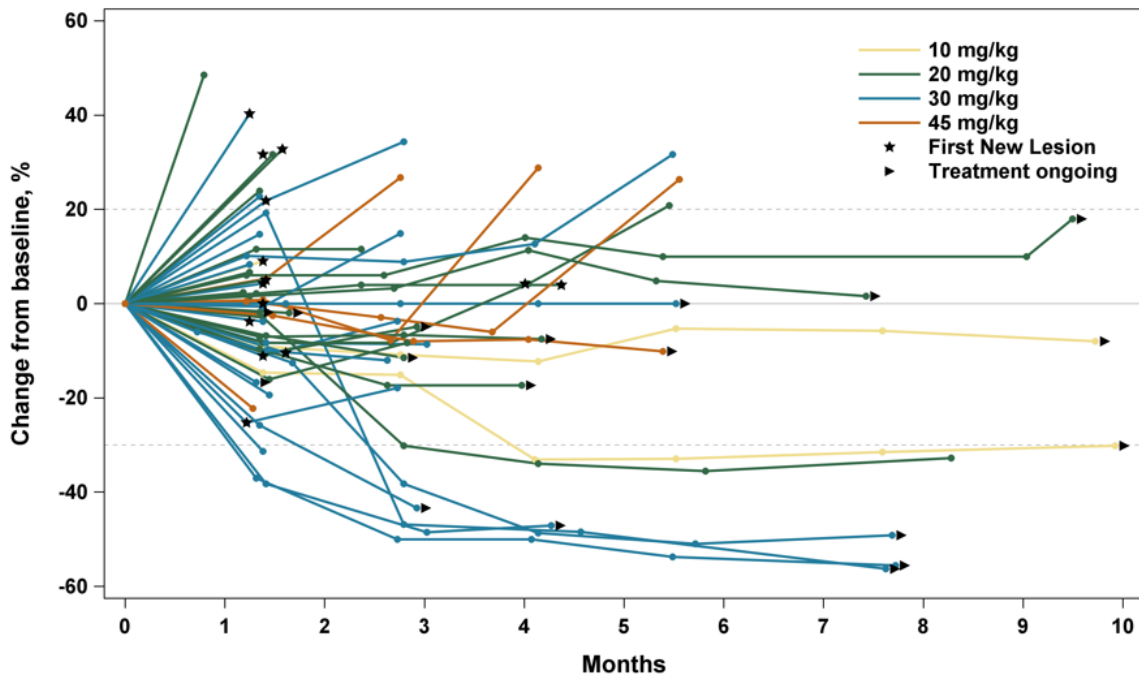
Change from Baseline in Target Lesions in Group 3



*注：療效分析僅在至少接受過一次基線後腫瘤評估的患者中進行。該類患者數量≤該組入組總人數。

(2) 第四組（一線鱗狀NSCLC聯合治療，PD-L1陰性或低表達[TPS ≤5%], n=8）：

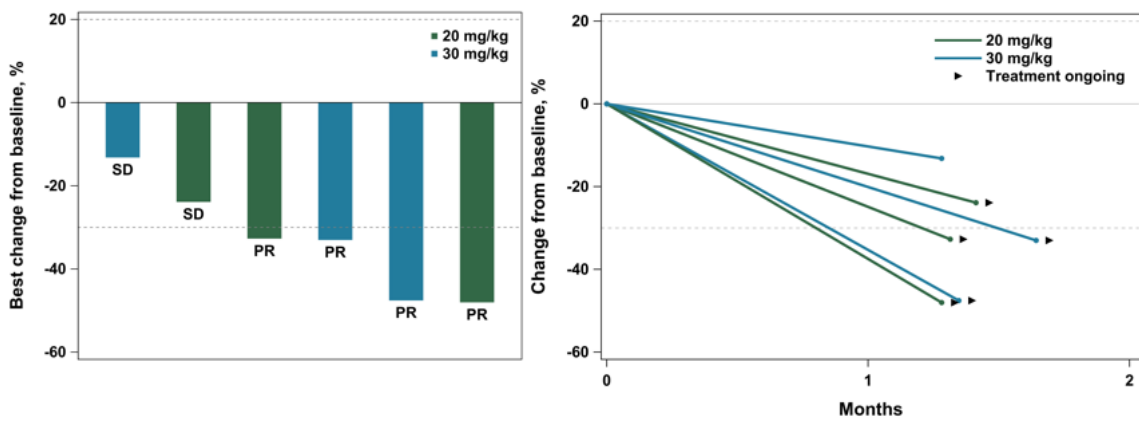
- ORR為75.0% (6/8) , DCR為100.0% (8/8) ; 值得注意的是，PD-L1 TPS <1%亞組的ORR達到100.0% (4/4) 。



(4) 第二組 (2/3線NSCLC聯合治療, n=6) :

- ORR為66.7% (4/6) , DCR為100.0% (6/6) 。

Change from Baseline in Target Lesions in Group 2



*注：療效分析僅在至少接受過一次基線後腫瘤評估的患者中進行。該類患者數量≤該組入組總人數。

3、優異的安全性和耐受性

(1) 第一組 (≥2線NSCLC單藥治療) : ≥3級TRAE、irAE和抗VEGF治療可能相關的TRAE發生率分別為19.3%、12.3%和5.3%;

(2) 第二組 (2/3線NSCLC聯合治療) : ≥3級TRAE發生率為44.4% , 未發生≥3級irAE或抗VEGF治療可能相關的TRAE;

(3) 第三組 (一線NSCLC單藥治療) : ≥3級TRAE發生率僅為4.3% , 未發生抗VEGF治療可能相關的TRAE;

(4) 第四組 (一線鱗狀NSCLC聯合治療) : ≥3級TRAE和irAE發生率分別為26.3%和10.5% , 未發生抗VEGF治療可能相關的TRAE。

Safety Summary (Safety Analysis Set)

n (%)	Group 1 ≥2L NSCLC mono (n=57)	Group 2 2/3L NSCLC combo (n=9)	Group 3 1L NSCLC mono (n=23)	Group 4 1L SQ NSCLC combo (n=19)
TEAE	54 (94.7)	4 (44.4)	17 (73.9)	13 (68.4)
Grade ≥3 TEAE	22 (38.6)	4 (44.4)	6 (26.1)	6 (31.6)
Treatment-related TEAE (TRAE)	46 (80.7)	4 (44.4)*	14 (60.9)	13 (68.4)*
Grade ≥3 TRAE	11 (19.3)	4 (44.4)*	1 (4.3)	5 (26.3)*
Immune-related TEAE (irAE)	27 (47.4)	0	2 (8.7)	5 (26.3)
Grade ≥3 irAE	7 (12.3)	0	0	2 (10.5)
TRAE possibly related to anti-VEGF	15 (26.3)	0*	2 (8.7)	1 (5.3)*
Grade ≥3 TRAE possibly related to anti-VEGF	3 (5.3)	0*	0	0*
TRAE leading to CS2009 discontinuation	6 (10.5)	1 (11.1)	0	0

Note: Safety data for Groups 2/3/4 remain preliminary due to limited follow-up.

*TRAE related to any treatment—either CS2009 or chemo.

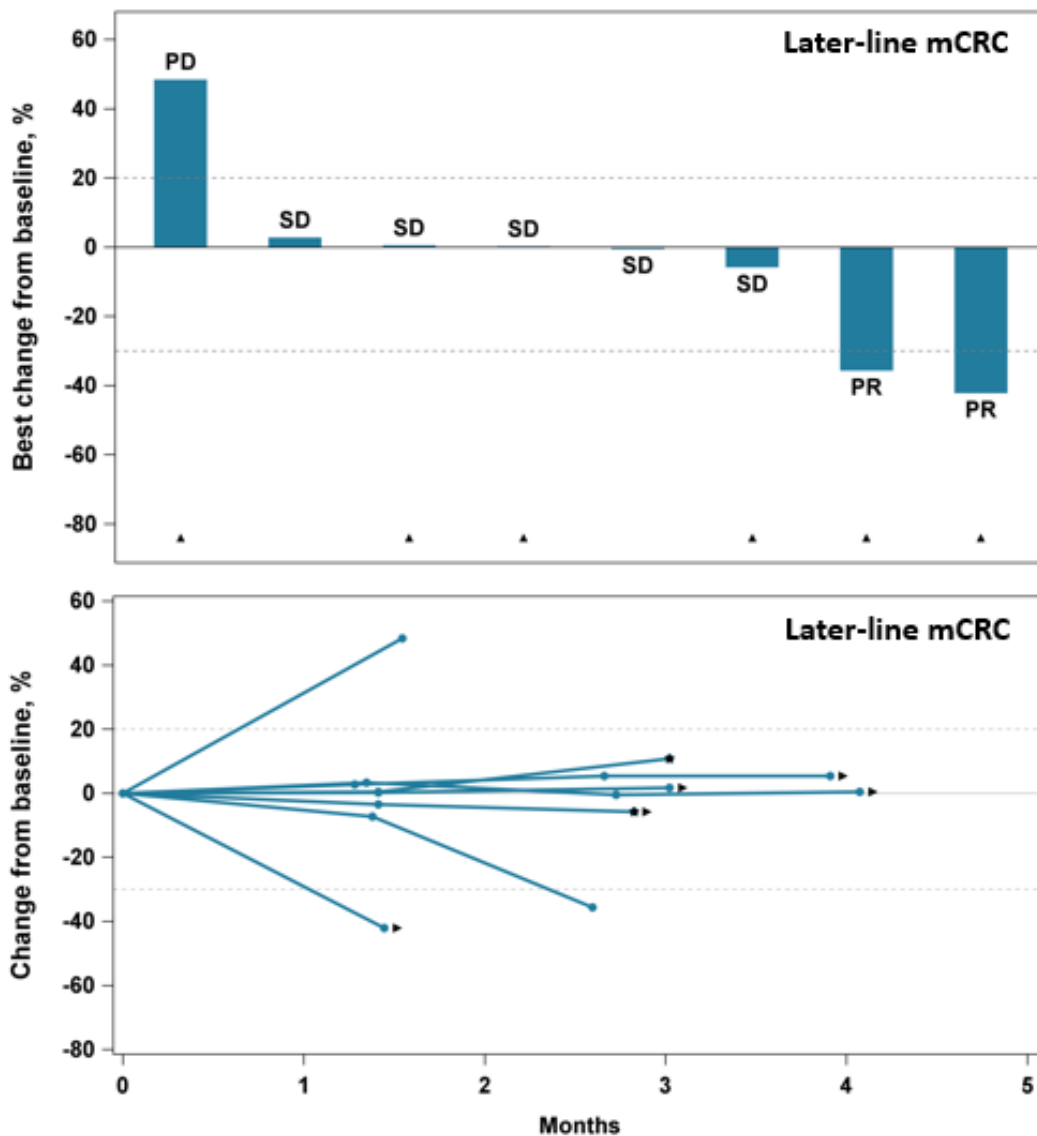
轉移性結直腸癌 (mCRC)

- 1、後線 mCRC 單藥治療佇列：14 例經重度治療的 mCRC 患者（大部分為 pMMR/MSS）接受 CS2009 30 mg/kg 單藥治療。在療效可評估患者（n=8）中，ORR 為 25.0%（2/8），DCR 為 87.5%（7/8）。

Baseline Characteristics in mCRC (Safety Analysis Set)

Characteristics	Later-line (n=14)	Characteristics	Later-line (n=14)
Age, years		MSI/MMR status, n (%)	
median (range),	61 (40-74)	pMMR/MSS	12 (85.7)
Male, n (%)	9 (64.3)	Unknown	2 (14.3)
ECOG PS, n (%)		Liver metastases, n (%)	8 (57.1)
1	12 (85.7)	Prior therapy, n (%)	
Location, n (%)		1	5 (35.7)
Left colon or rectum	11 (78.6)	2	5 (35.7)
Right colon	3 (21.4)	≥3	4 (28.6)

Change from Baseline in Target Lesions in mCRC



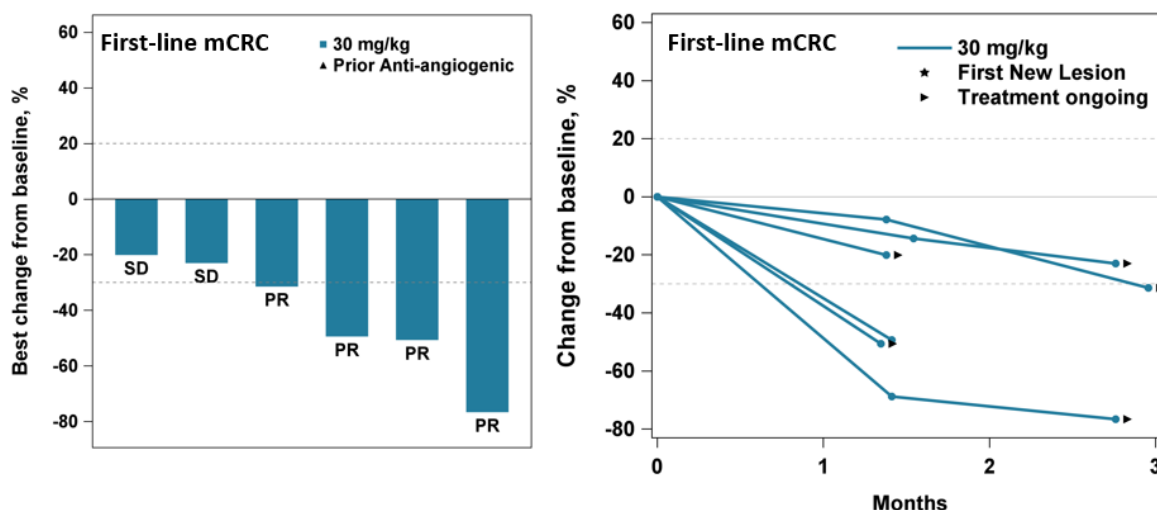
注：療效分析僅在至少接受過一次基線後腫瘤評估的患者中進行。該類患者數量≤該組入組總人數。

2、一線mCRC聯合治療佇列：14例初治mCRC患者（大部分為pMMR/MSS）接受CS2009 30 mg/kg聯合XELOX方案治療。安全性數據顯示， ≥ 3 級TRAE、irAE和抗VEGF相關TRAE的發生率分別為14.3%、7.1%和14.3%（均為1 - 2級，孤立性事件）。在至少進行過一次基線後腫瘤評估的患者（n=6）中，ORR達到66.7%（4/6），DCR為100.0%（6/6）。

Baseline Characteristics in mCRC (Safety Analysis Set)

Characteristics	First-line (n=14)	Characteristics	First-line (n=14)
Age, years		MSI/MMR status, n (%)	
median (range),	62.5 (35-75)	pMMR/MSS	13 (92.9)
Male, n (%)	11 (78.6)	Unknown	1 (7.1)
ECOG PS, n (%)		Liver metastases, n (%)	9 (64.3)
1	14 (100)	Prior therapy, n (%)	
Location, n (%)		1	-
Left colon or rectum	11 (78.6)	2	-
Right colon	3 (21.4)	≥3	-

Change from Baseline in Target Lesions in mCRC



注：療效分析僅在至少接受過一次基線後腫瘤評估的患者中進行。該類患者數量≤該組入組總人數。

晚期實體瘤I期劑量遞增：安全性、療效及藥代/藥效動力學（PK/PD）特徵

1、患者基線特徵

共118例重度經治的晚期實體瘤患者入組劑量遞增階段，覆蓋六個劑量水準（1–45 mg/kg）。其中50.8%既往接受過免疫治療，45.8%既往接受過抗血管生成治療。

Baseline Characteristics in Phase 1 (Safety Analysis Set)

Characteristics	Total (N=118)	Characteristics	Total (N=118)	Characteristics	Total (N=118)
Age, years		Sex, n (%)		Prior therapy, n (%)	
median (range)	61 (19-80)	Female	51 (43.2)	1	46 (39.0)
Race, n (%)		Male	67 (56.8)	2	32 (27.1)
Asian	67 (56.8)	ECOG PS, n (%)		≥3	37 (31.4)
White	48 (40.7)	1	77 (65.3)		
Other	3 (2.5)	0	41 (34.7)		

2、優異的安全性和耐受性

- (1) CS2009的劑量遞增已完成，未發生劑量限制性毒性（DLT），最大耐受劑量（MTD）未達到；
- (2) 3級以上TRAE、irAE、以及可能與抗VEGF相關TRAE的發生率分別為24.6%、12.7%、5.1%。輸注相關反應的發生率為4.2%，均為1-2級且可控。

Safety Summary in Phase 1 (Safety Analysis Set)

n (%)	1-10 mg/kg (n=21)	20 mg/kg (n=33)	30 mg/kg (n=54)	45 mg/kg (n=10)	All DLs (N=118)
TEAE	21 (100)	31 (93.9)	45 (83.3)	10 (100)	107 (90.7)
Grade ≥3 TEAE	10 (47.6)	15 (45.5)	20 (37.0)	5 (50.0)	50 (42.4)
Treatment-related TEAE (TRAE)	18 (85.7)	27 (81.8)	39 (72.2)	10 (100)	94 (79.7)
Grade ≥3 TRAE	6 (28.6)	7 (21.2)	13 (24.1)	3 (30.0)	29 (24.6)
Immune-related TEAE	9 (42.9)	18 (54.5)	16 (29.6)	3 (30.0)	46 (39.0)
Grade ≥3 immune-related TEAE	3 (14.3)	6 (18.2)	5 (9.3)	1 (10.0)	15 (12.7)
Infusion-related reaction	1 (4.8)	1 (3.0)	1 (1.9)	2 (20.0)	5 (4.2)
TRAE possibly related to anti-VEGF	5 (23.8)	11 (33.3)	9 (16.7)	2 (20.0)	27 (22.9)
Grade ≥3 TRAE possibly related to anti-VEGF	2 (9.5)	1 (3.0)	3 (5.6)	0	6 (5.1)
TRAE leading to drug discontinuation	1 (4.8)	3 (9.1)	5 (9.3)	0	9 (7.6)

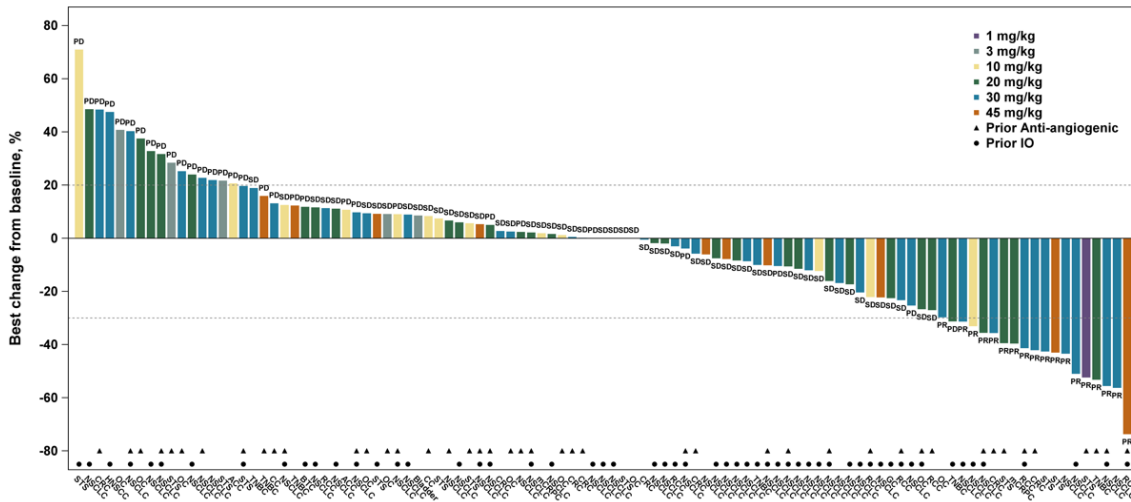
3、I期整體療效達預期，“冷腫瘤”中發現積極信號

- (1) 在整體療效可評估人群（n=104）中，ORR為17.3%（18/104），DCR為70.2%（73/104）；中位DOR未達到，6個月DOR率為77.4%。20 mg/kg和30 mg/kg劑量水準下，ORR分別為13.3%（4/30）和22.7%（10/44），DCR均在70%左右。

Best Overall Response in Phase 1

n (%)	1-10 mg/kg (n=20)	20 mg/kg (n=30)	30 mg/kg (n=44)	45 mg/kg (n=10)	All DLs (N=104)
Overall response rate (ORR)	2 (10.0)	4 (13.3)	10 (22.7)	2 (20.0)	18 (17.3)
Partial Response (PR)	2 (10.0)	4 (13.3)	10 (22.7)	2 (20.0)	18 (17.3)
Stable Disease (SD)	11 (55.0)	17 (56.7)	21 (47.7)	6 (60.0)	55 (52.9)
Progressive Disease (PD)	7 (35.0)	9 (30.0)	13 (29.5)	2 (20.0)	31 (29.8)
Disease control rate (DCR)	13 (65.0)	21 (70.0)	31 (70.5)	8 (80.0)	73 (70.2)

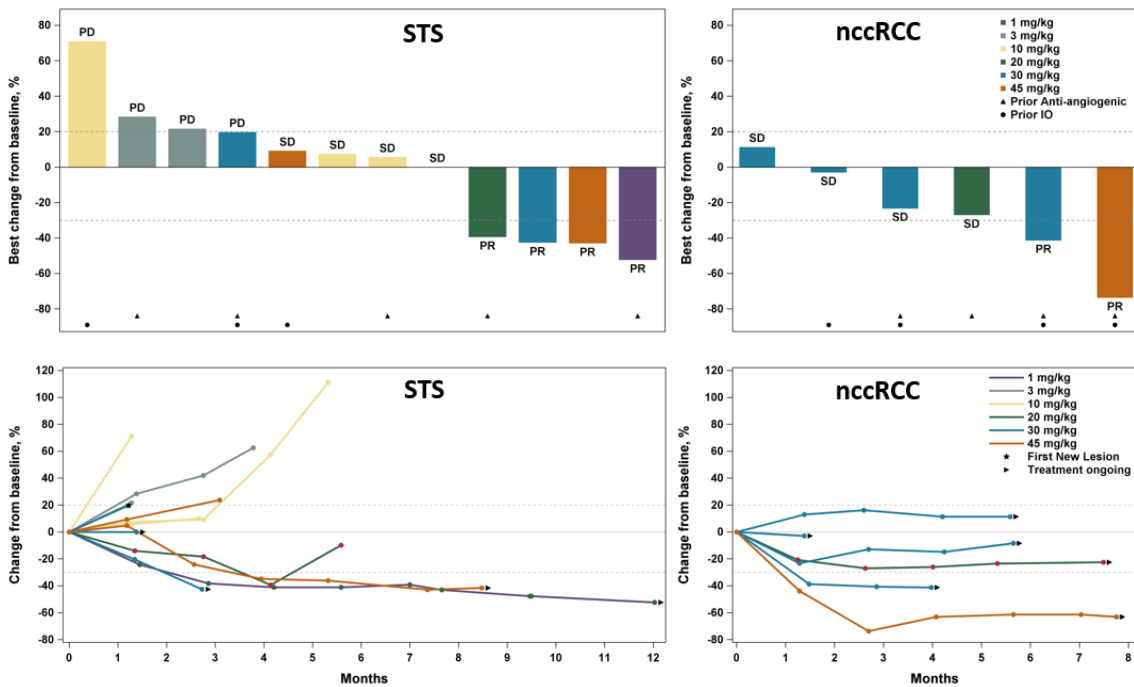
Change from Baseline in Target Lesions in Phase 1



(2) 除CRC外，CS2009單藥治療在對PD-(L)1不敏感的STS和nccRCC等“冷腫瘤”患者的後線治療中亦展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性：

- STS (n=12) : ORR: 33.3% (4/12) , DCR: 66.7% (8/12) ;
- nccRCC (n=6) : ORR: 33.3% (2/6) , DCR: 100.0% (6/6) 。

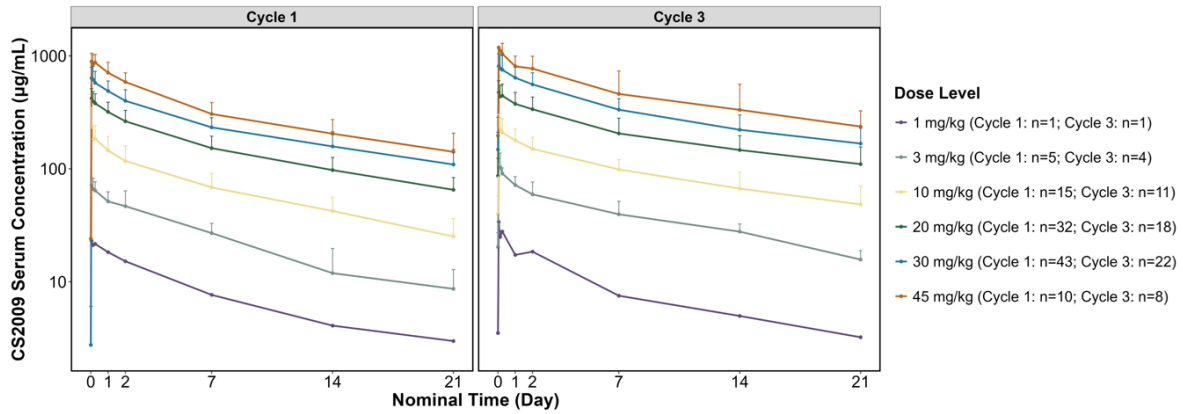
Change from Baseline in Target Lesions in STS and nccRCC



4、優異的 PK/PD 特徵

(1) CS2009的PK呈線性特徵，半衰期為6-9天，支持Q3W給藥方案，在第三週期末觀察到明顯蓄積。抗藥抗體（ADA）陽性發生率極低，僅為0.7%（1/139）。

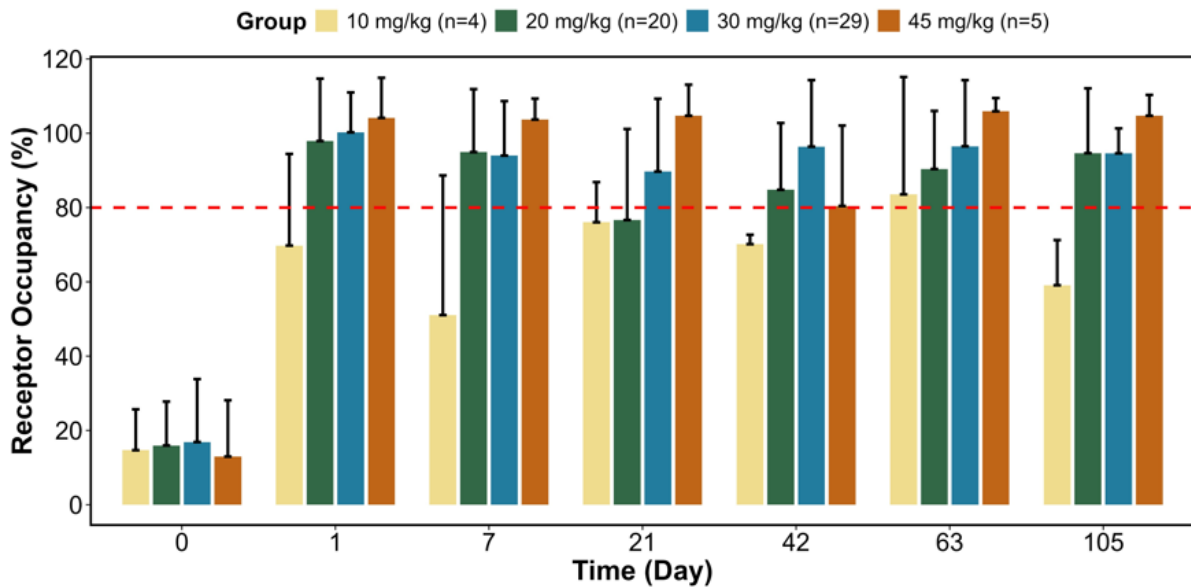
Mean (+SD) Concentration-time Profile of CS2009



(2) PD數據顯示受體占位達飽和，T細胞活化和增殖強效，確證了PD-1/CTLA-4雙重阻斷以及深度且持久的VEGFA中和作用。

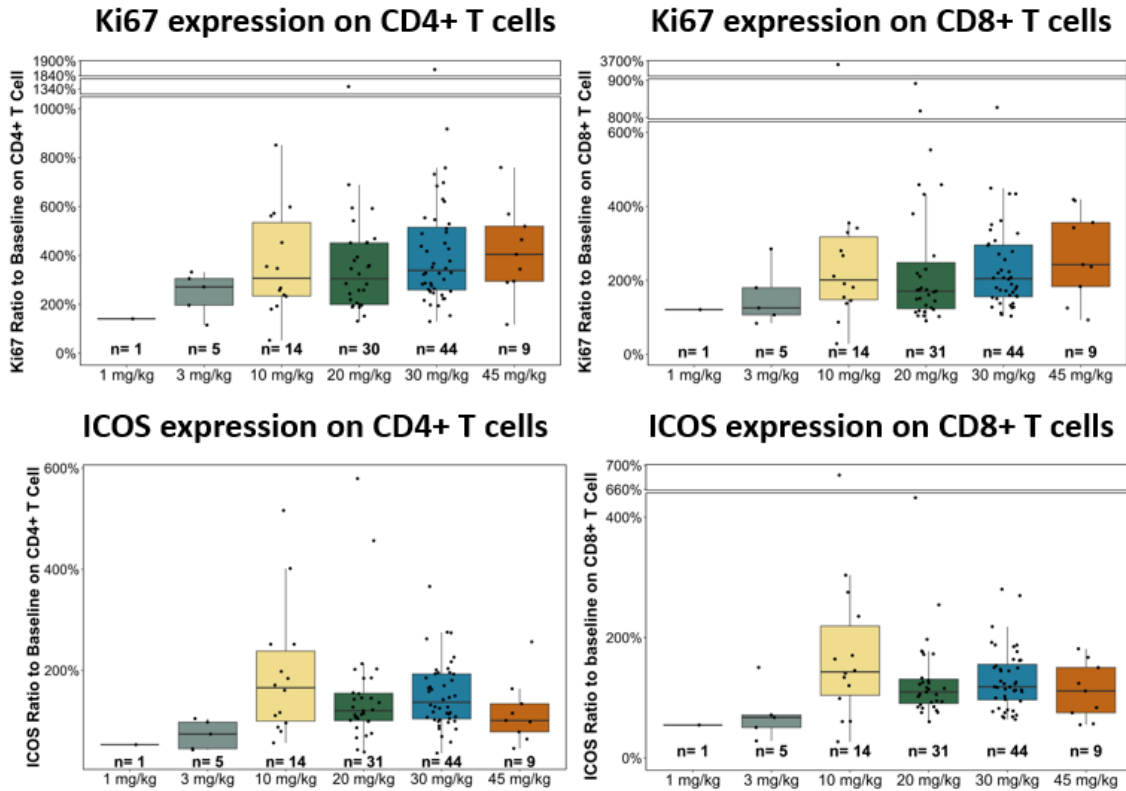
- 在 ≥ 20 mg/kg的劑量下，PD-1/CTLA-4的受體佔有率（RO）在整個給藥間隔內持續保持飽和。

Receptor Occupancy of PD-1/CTLA-4



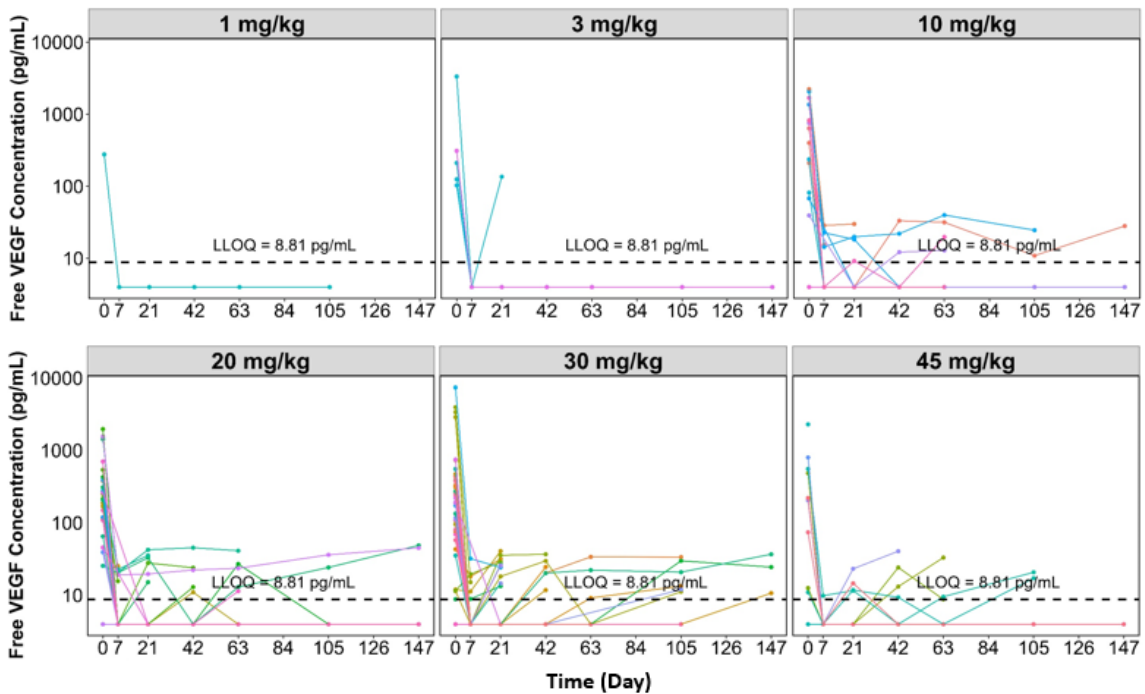
- 在第1週期的第8天，CS2009在CD4⁺和CD8⁺T細胞上均引起了明顯的、劑量依賴性的Ki67⁺（PD-1/CTLA-4阻斷介導的增殖）與ICOS（CTLA-4阻斷介導的活化）表達上調，共同證實了CS2009對PD-1和CTLA-4通路的有效抑制。

Ki67 and ICOS Change on CD4+ and CD8+ T Cells on Cycle 1 Day 8



- 各劑量水準下血清遊離 VEGFA 均快速、深度降低，並在整個給藥間隔內持續維持。

Individual Serum-free VEGFA Concentrations by Dose Level



Concentrations below the LLOQ were plotted as $0.5 \times \text{LLOQ}$ for visualization

基石藥業將繼續在多個特定瘤種中開展II期劑量擴展研究，以優化劑量並積累單藥或聯合用藥數據，支援在NSCLC、CRC及其他適應症中開展註冊性試驗。首項全球多中心III期註冊性臨床試驗預計於

2026年底前啟動。

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6月1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。