



基石药业
CSTONE
PHARMACEUTICALS

基石药业 ASH 2024 投资者电话会议

2024年12月

股票代码：2616.HK

免责声明

- By attending the meeting where this presentation is made, or by reading the presentation materials, you agree to be bound by the following:
- The information in this presentation has been prepared by representatives of CStone Pharmaceuticals (the "**Company**" and, together with its subsidiaries, the "**Group**") for use in presentations by the Group for information purpose. No part of this presentation will form the basis of, or be relied on in connection with, any contract or commitment or investment decision.
- Certain statements contained in this presentation and in the accompanying oral presentation, may constitute forward-looking statements. Examples of such forward-looking statements include those regarding investigational drug candidates and clinical trials and the status and related results thereto, as well as those regarding continuing and further development and commercialization efforts and transactions with third parties. Such statements, based as they are on the current analysis and expectations of management, inherently involve numerous risks and uncertainties, known and unknown, many of which are beyond the Company's control. Such risks include but are not limited to: the impact of general economic conditions, general conditions in the pharmaceutical industry, changes in the global and regional regulatory environment in the jurisdictions in which the Company's does business, market volatility, fluctuations in costs and changes to the competitive environment. Consequently, actual future results may differ materially from the anticipated results expressed in the forward-looking statements. In the case of forward-looking statements regarding investigational drug candidates and continuing further development efforts, specific risks which could cause actual results to differ materially from the Company's current analysis and expectations include: failure to demonstrate the safety, tolerability and efficacy of the Company's drug candidates, final and quality controlled verification of data and the related analyses, the expense and uncertainty of obtaining regulatory approval, the possibility of having to conduct additional clinical trials and the Company's reliance on third parties to conduct drug development, manufacturing and other services. Further, even if regulatory approval is obtained, pharmaceutical products are generally subject to stringent on-going governmental regulation, challenges in gaining market acceptance and competition. These statements are also subject to a number of material risks and uncertainties that are described in the Company's prospectus published onto the websites of the Company and The Stock Exchange of Hong Kong Limited and the announcements and other disclosures we make from time to time. The reader should not place undue reliance on any forward-looking statements included in this presentation or in the accompanying oral presentation. These statements speak only as of the date made, and the Company is under no obligation and disavows any obligation to update or revise such statements as a result of any event, circumstances or otherwise, unless required by applicable legislation or regulation.
- Forward-looking statements are sometimes identified by the use of forward-looking terminology such as "believe," "expects," "may," "will," "could," "should," "shall," "risk," "intends," "estimates," "plans," "predicts," "continues," "assumes," "positioned" or "anticipates" or the negative thereof, other variations thereon or comparable terminology or by discussions of strategy, plans, objectives, goals, future events or intentions.
- No representation or warranty, express or implied, is made as to, and no reliance should be placed on, the fairness, accuracy, completeness or correctness of the information, or opinions contained herein. The information set out herein may be subject to updating, revision, verification and amendment and such information may change materially.
- This presentation and the information contained herein is highly confidential and being furnished to you solely for your information and may not be reproduced or redistributed in any manner to any other person, in whole or in part. In particular, neither the information contained in this presentation, nor any copy hereof may be, directly or indirectly, taken or transmitted into or distributed in any jurisdiction which prohibits the same except in compliance with applicable securities laws. This presentation and the accompanying oral presentation contains data and information obtained from third-party studies and internal company analysis of such data and information. We have not independently verified the data and information obtained from these sources.
- By attending this presentation, you acknowledge that you will be solely responsible for your own assessment of the market and the market position of the Group and that you will conduct your own analysis and be solely responsible for forming your own view of the potential future performance of the business of the Group.

具有端到端能力、实现全面整合的生物制药公司

从成立到首个商业化产品上市仅用了5.5年

研究

临床洞察驱动的
模块化研发模式

45+项

新药临床试验申请
获批

10+

早期研发项目

开发

高效、优质及创新的
临床开发引擎

16项

新药上市申请
获批

50+篇

数据报告
/ 学术文章发布

商业化

通过建立合作最大化商业价值

4款*

商业化产品

9项

已获批适应症

5大

区域覆盖

2016

基石药业
成立

2018

创纪录B轮融资
2.60亿美元

2019

在香港联交所
IPO

2020

与辉瑞建立
全球战略伙伴关系

2021

普吉华®、泰吉华®、和
择捷美® 获批和上市
全面整合的生物制药公司

2022

拓舒沃®
获批和上市

2023

择捷美®的5项注册试验均获成功，
且有望在海外上市
(上市许可申请在英国与欧洲获受理)

2024

择捷美® 上市许可申请在
欧盟和英国获批，同时开
启海外市场战略合作

01

研发管线近况

1. 关键临床项目 - CS5001 & CS2009
2. 早期创新管线
3. 商业化阶段项目

最大化成熟产品商业价值，并持续推进研发管线2.0，以驱动业务增长

商业化阶段项目

舒格利单抗
(PD-L1)

普拉替尼
(RET)

阿伐替尼
(KIT/PDGFRA)

研发管线2.0中的
关键临床项目

CS5001
(ROR1 ADC)

临床研发进程全球前二
同类最佳潜力

CS2009
(PD-1/VEGFA/CTLA-4 三特异性抗体)

研发管线2.0中的
早期创新项目

CS2011
(EGFR/HER3
双特异性抗体)

CS5007
(EGFR/HER3
双特异性ADC)

CS5005
(SSTR2 ADC)

CS5005-R
(SSTR2 RDC)

CS2010
(SSTR2/DLL3/CD3
T细胞衔接器)

CS5006
(ITGB4 ADC)

CS2015
(未披露自免靶点
双特异性抗体)

CS2013
(未披露自免靶点
双特异性抗体)

EX012
(B7H3/PD-L1
双特异性ADC)

及其他早期
探索项目

01

研发管线近况

1. 关键临床项目 - CS5001 & CS2009
2. 早期创新管线
3. 商业化阶段项目

研发管线2.0 - 具备全球权益的创新型管线

候选药物	商业权利	适应症	药物发现	临床前开发	新药临床试验申请	首次人体试验	概念验证
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤，血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS2010 (SSTR2/DLL3/CD3 T细胞衔接器)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
EX012 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (未披露靶点，双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (未披露靶点，双特异性抗体)		自身免疫性疾病					

Note: 所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展；FIH=首次人体试验；POC=概念验证；ADC=抗体偶联药物；RDC=放射性核素偶联药物
1. 基石获得独家主导LCB71/CS5001在韩国境外开发和商业化的全球权利

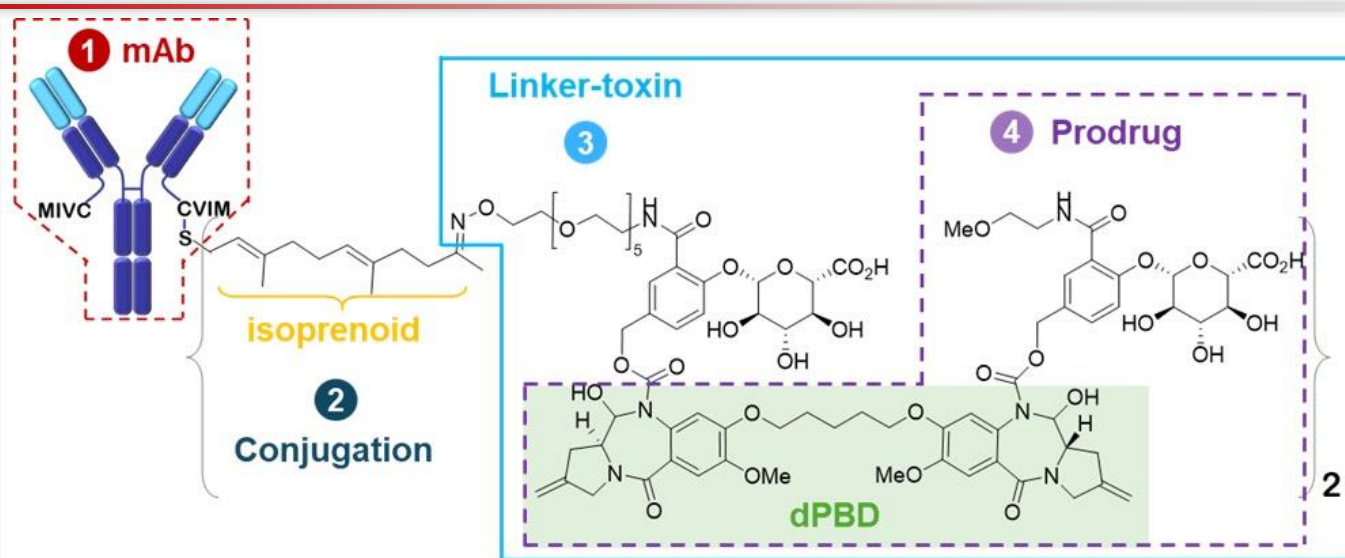
CS5001 (ROR1 ADC)

开发进程全球前二，I期临床试验在美国、澳大利亚和中国同步进行中

一款能够针对血液恶性肿瘤和实体瘤的 ADC 靶点

- 在正常血液淋巴细胞和成人组织中基本不存在¹⁻³
- 作为胚胎蛋白, 在许多血液恶性肿瘤（尤其是 B 细胞淋巴瘤）中过量表达^{4, 5}
- 在三阴性乳腺癌、卵巢癌和非小细胞肺癌（腺癌）等实体瘤中广泛表达^{2,6-13}
- 同类首创分子在I期临床阶段于 2020年11月被默克以27.5亿美元的价格收购

四项差异化优势支持同类最佳潜力:



1

全人源抗IgG1抗ROR1抗体

2

位点特异性偶联技术 (“ConjuAll”) 可精确控制药物与抗体的比例均值达到 2

3

专属肿瘤选择性可降解连接子(由 β -葡萄糖醛酸酶裂解)，在血液循环系统中高度稳定

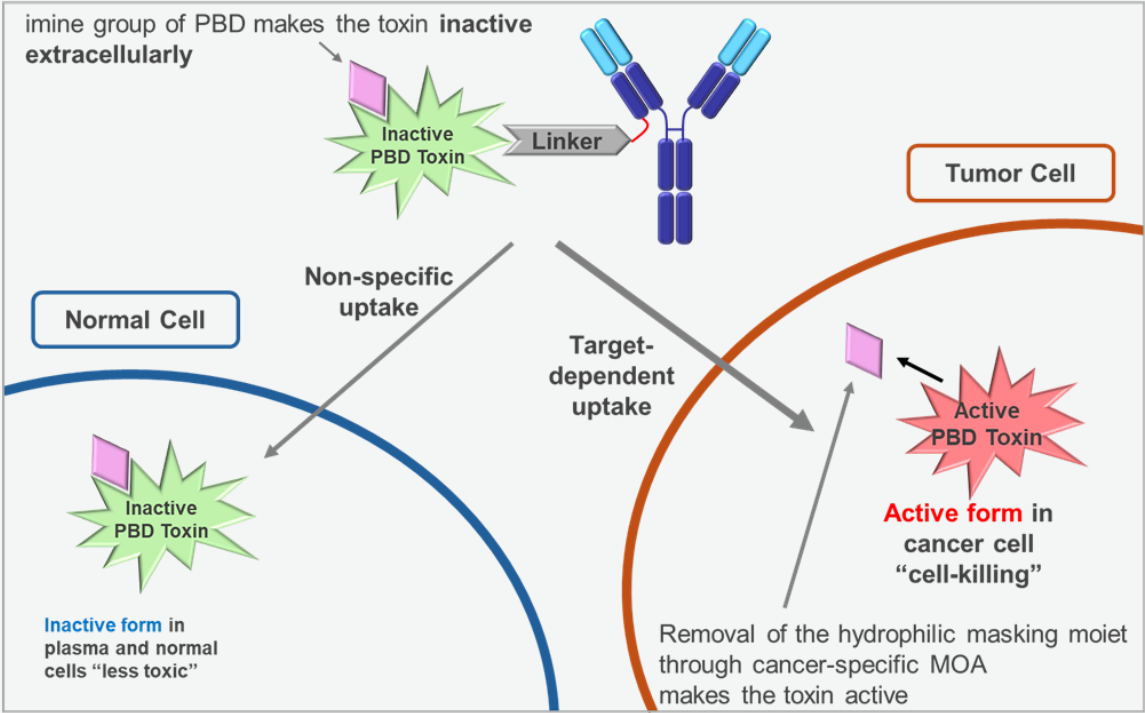
4

肿瘤微环境中特异性激活PBD二聚体毒素前药（由 β -葡萄糖醛酸酶酶切释放），通过DNA交联从机制上有效避免肿瘤耐药

1. Baskar et al, Clin Cancer Res 2008,14(2); 2. Balakrishnan et al, Clin Cancer Res 2017 23(12); 3. Uhrmacher et al, Leukemia Research 35 (2011) 1360; 4. Borchering et al, Protein Cell 2014, 5(7):496–502; 5. Daneshmanesh et al, Leukemia & Lymphoma 2013,54(4): 843–850; 6. Zhang et al, PLoS ONE 2012 7(3): e31127; 7. Chien et al, Virchows Arch 2016, 468(5):589-95; 8. Henry et al, Transl Oncol. 2017, 10(3):346-356; 9. Zhang et al, Sci Rep. 2014, 24(4):5811; 10. Zheng et al, Sci Rep. 2016, 10(6):36447; 11. Liu et al, PLoS One. 2015,10(5):e0127092; 12. Henry et al, Gynecol Oncol. 2018, 148(3):576-584; 13. Zhou et al, Oncotarget 2017, 8(20):32864-32872

新型前药技术可减小传统PBD毒素的系统性毒性

- 与传统PBD二聚体相比，PBD二聚体前药是没有活性的
- 前药高度极性，无法穿透及杀伤正常细胞
- 前药可减小与传统PBD载荷系统性暴露相关的毒性风险
- 偶联PBD前药的ADC与偶联传统PBD毒素的ADC具有相似的IC₅₀，表明PBD前药在肿瘤细胞中的激活并不会损失活性且较为高效



Free toxins tested	IC ₅₀ (nM)	
	Tumor cell line	
	72h	168h
Naked PBD free toxin	1.15	0.04
LCB's proprietary PBD prodrug free toxin	>100	>20

肿瘤选择性激活

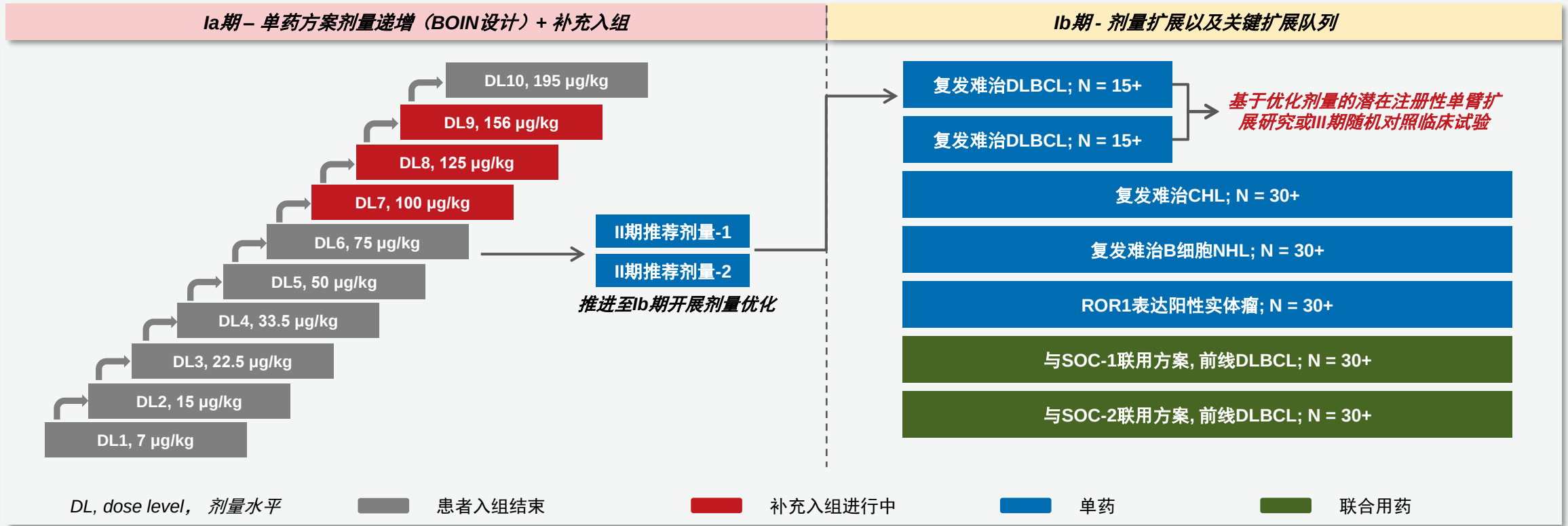
无活性

ADCs tested	IC ₅₀ (nM)	
	Tumor cell line	
	144h	
Naked PBD-ADC	0.23	
PBD prodrug-ADC	0.19	

有活性

CS5001 I期临床试验设计和快速上市注册计划

一项在晚期实体瘤和淋巴瘤患者中评价CS5001（抗-ROR1抗体偶联药物）的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性的I期、剂量递增和剂量扩展研究



Ia期临床试验主要筛选标准

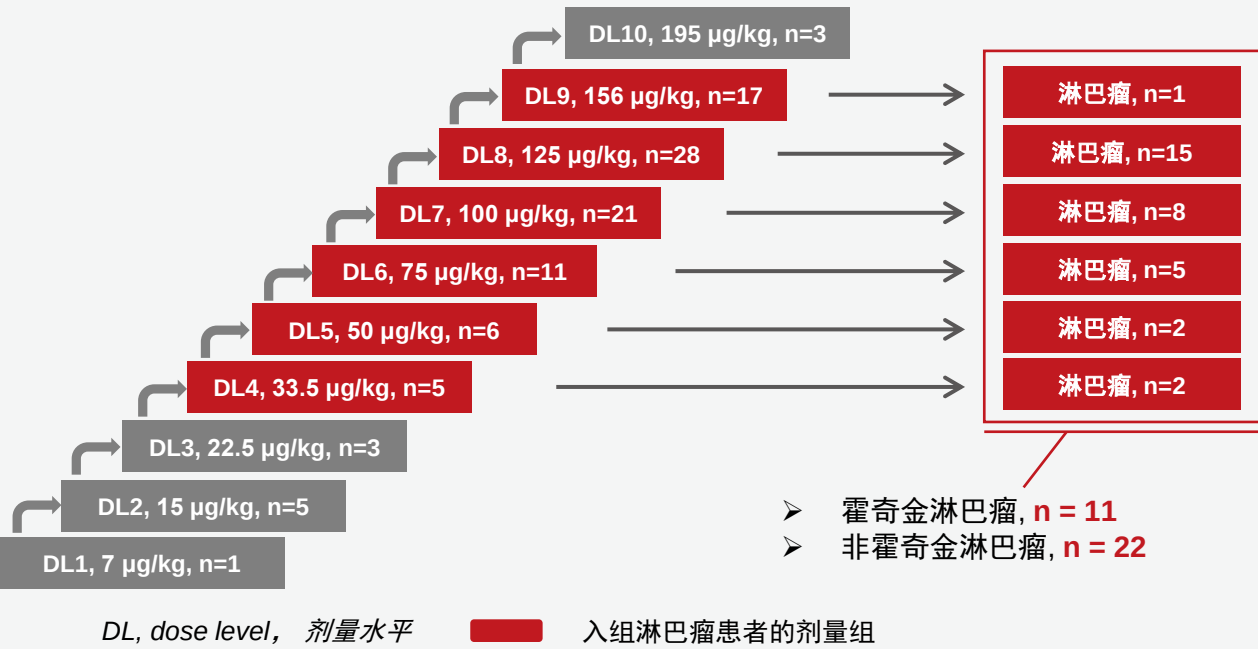
- 年龄 18 岁或以上
- 患有晚期实体肿瘤或淋巴瘤、在接受过所有已知能从中获益的标准治疗手段后进展的或对其不耐受的患者
- ≥ 1 个可评估病灶
- 患者具有足够的器官功能
- 可提供用于生物标记物分析的肿瘤样本

近期催化剂事件

- 针对淋巴瘤适应症启动具备注册性临床潜力的Ib期临床试验
- 在Ib期临床试验中针对前线淋巴瘤适应症探索基于ROR1的联合用药方案

在6个剂量水平（33.5-156 μg/kg）入组了33例晚期B细胞淋巴瘤患者（ROR1表达水平不限）接受CS5001单药治疗

Ia期- 单药方案剂量递增（BOIN设计）+ 补充入组



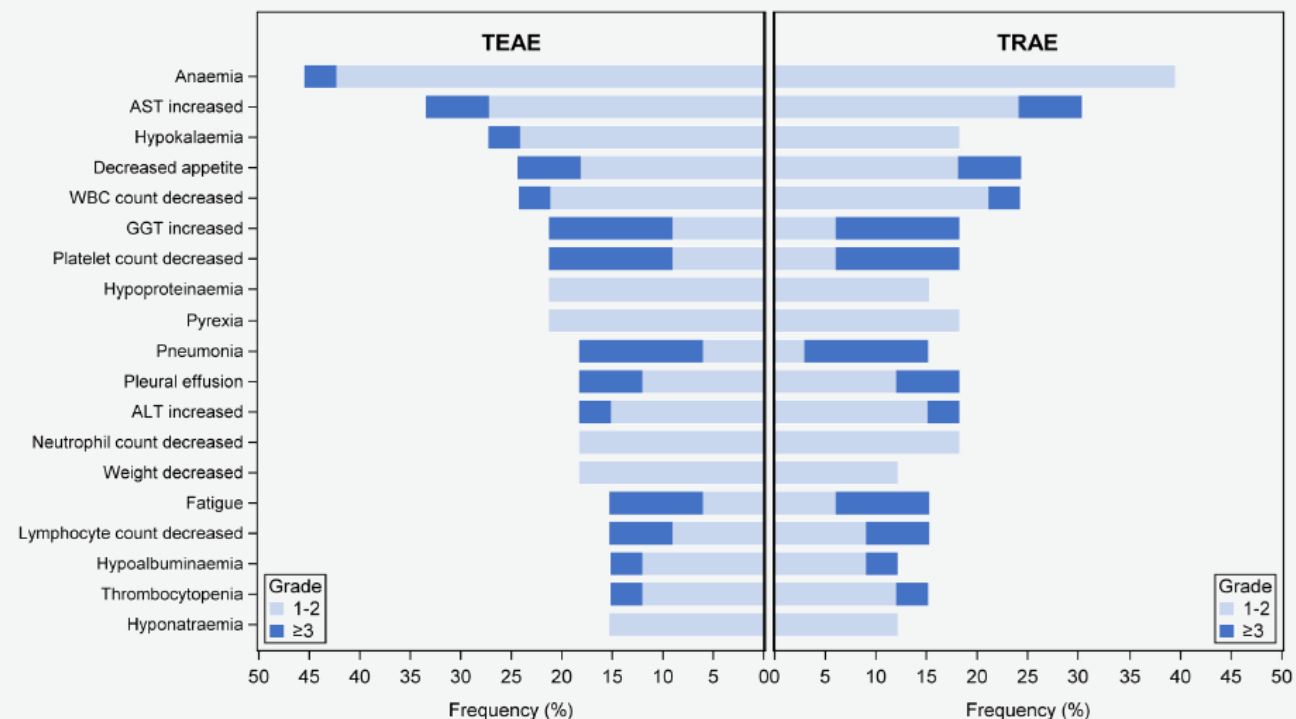
基线特征

Characteristics	Total N = 33	Characteristics	Total N = 33
Age (years)		Ethnicity, n (%)	
Median (range)	53 (30-81)	Not Hispanic or Latino	33 (100%)
ECOG PS, n (%)		Race, n (%)	
0	9 (27.3%)	Asian	28 (84.8%)
1	24 (72.7%)	White	4 (12.1%)
Sex, n (%)		Black or African American	1 (3.0%)
Female	12 (36.4%)	Prior systemic anti-cancer therapy, n (%)	
Male	21 (63.6%)	2	6 (18.2%)
Lymphoma subtype, n (%)		≥3	27 (81.8%)
Diffuse large B-cell lymphoma	17 (51.5%)	Prior CAR-T cell therapy, n (%)	
Hodgkin lymphoma	11 (33.3%)	Yes	4 (12.1%)
Follicular lymphoma	2 (6.1%)	No	29 (87.9%)
High-grade B-cell lymphoma	1 (3.0%)	Prior HSCT therapy, n (%)	
Mantle cell lymphoma	1 (3.0%)	Yes	3 (9.1%)
Marginal zone lymphoma	1 (3.0%)	No	30 (90.9%)

CAR-T=Chimeric Antigen Receptor T; ECOG PS=Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; HSCT=hematopoietic stem cell transplantation. In the dose level 8 group, patients who had previously received CART and HSCT therapy accounted for 20% each.

CS5001安全性数据：在多线经治的B细胞淋巴瘤患者中具有良好的耐受性

最常见的TEAE (≥15%) 及相应的TRAE (安全性分析集)



剂量递增已结束，至第10剂量水平（DL10）未观察到剂量限制性毒性（DLT）。目前正在DL8和DL9补充入组非霍奇金淋巴瘤患者，以进一步评估安全性和有效性。

32例（97.0%）患者经历过至少1次TEAE；17例（51.5%）患者发生过3级及以上TEAE

- 最常见的（≥20%）TEAE包括贫血（n=15, 45.5%），AST升高（n=11, 33.3%），低钾血症（n=9, 27.3%），食欲下降（n=8, 24.2%），白细胞计数降低（n=8, 24.2%），GGT升高（n=7, 21.2%），发热（n=7, 21.2%），血小板计数降低（n=7, 21.2%），低蛋白血症（n=7, 21.2%）

29例（87.9%）患者发生过TRAE，15例（45.5%）患者发生过3级及以上TRAE

- 最常见的（≥20%）TRAE包括贫血（n=13, 39.4%），AST升高（n=10, 30.3%），食欲下降（n=8, 24.2%）白细胞计数降低（n=8, 24.2%）

信息来源：2024 ASH壁报

ALT=谷丙转氨酶; AST=谷草转氨酶; GGT=γ-谷氨酰转氨酶; TEAE=治疗出现不良事件; TRAE=治疗相关不良事件; WBC=白细胞; DLT=剂量限制性毒性; NHL=非霍奇金淋巴瘤

31例可评估的B细胞淋巴瘤中 ORR为 48%； 初步II期推荐剂量125 µg/kg （第8剂量水平）组的ORR达77%

可评估B细胞淋巴瘤患者中的最佳总体疗效（BOR）

BOR, n(%)	DL4 33.5 µg/kg (n=2)	DL5 50 µg/kg (n=2)	DL6 75 µg/kg (n=5)	DL7 100 µg/kg (n=8)	DL8 125 µg/kg (n=13)	DL9 156 µg/kg (n=1)	All DLs (N=31*)
CR	0	0	0	2 (25%)	4 (30.8%)	0	6 (19.4%)
PR	0	1 (50%)	1 (20%)	0	6 (46.2%)	1 (100%)	9 (29%)
SD	0	0	0	0	1 (7.7%)	0	1 (3.2%)
PD	2 (100%)	1 (50%)	4 (80%)	6 (75%)	2 (15.4%)	0	15 (48.4%)
ORR	0	1 (50%)	1 (20%)	2 (25%)	10 (76.9%)	1 (100%)	15 (48.4%)

▶ B细胞淋巴瘤

- 在B细胞淋巴瘤中观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性：所有剂量水平的总体ORR为48.4%
- 在第8剂量组（125 µg/kg）的13例可评估患者中，ORR高达76.9%

信息来源：2024 ASH壁报
DL – 剂量水平; ORR – 客观缓解率; CR – 完全缓解; PR – 部分缓解; SD – 疾病稳定; PD – 疾病进展
*入组患者中未达到首次基线后肿瘤评估时间点的患者已被排除在分析范围之外

在第5至第9剂量水平的10例可评估**霍奇金淋巴瘤**患者中，ORR为60%；
第8剂量组（125 µg/kg）的ORR为100%（2例CR及1例PR）

可评估霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效（BOR）

BOR, n(%)	DL4 33.5 µg/kg (n=1)	DL5 50 µg/kg (n=2)	DL6 75 µg/kg (n=2)	DL7 100 µg/kg (n=3)	DL8 125 µg/kg (n=3)	DL9 156 µg/kg (n=0)	All DLs (N=11)
CR	0	0	0	1 (33%)	2 (66.7%)	0	3 (27.3%)
PR	0	1 (50%)	1 (50%)	0	1 (33%)	0	3 (27.3%)
SD	0	0	0	0	0	0	0
PD	1 (100%)	1 (50%)	1 (50%)	2 (66.7%)	0	0	5 (45.5%)
ORR	0	1 (50%)	1 (50%)	1 (33%)	3 (100%)	0	6 (54.5%)

霍奇金淋巴瘤

- 在第5剂量水平（50 µg/kg）及以上的患者中观察到了客观缓解，即在第5至第9剂量水平的10例可评估患者中观察到3例CR和3例PR（ORR: 60.0%）。
- 在第8剂量组（125µg/kg）的3例可评估患者中观察到2例CR和1例PR

信息来源：2024 ASH壁报
DL – 剂量水平; ORR – 客观缓解率; CR – 完全缓解; PR – 部分缓解; SD – 疾病稳定; PD – 疾病进展

在第7至第9剂量水平的16例可评估**非霍奇金淋巴瘤**患者中，ORR为56%
第8剂量组（125µg/kg）的ORR达70%

可评估非霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效（BOR）

BOR, n(%)	DL4 33.5 µg/kg (n=1)	DL5 50 µg/kg (n=0)	DL6 75 µg/kg (n=3)	DL7 100 µg/kg (n=5)	DL8 125 µg/kg (n=10)	DL9 156 µg/kg (n=1)	All DLs (N=20)
CR	0	0	0	1 (20%)	2 (20%)	0	3 (15%)
PR	0	0	0	0	5 (50%)	1 (100%)	6 (30%)
SD	0	0	0	0	1 (10%)	0	1 (5%)
PD	1 (100%)	0	3 (100%)	4 (80%)	2 (20%)	0	10 (50%)
ORR	0	0	0	1 (20%)	7 (70%)	1 (100%)	9 (45%)

非霍奇金淋巴瘤

- 在第7剂量水平（100µg/kg）及以上的患者中观察到了客观缓解，即在第7至第9剂量水平的16例可评估患者中观察到**3例CR**（2例DLBCL和1例套细胞淋巴瘤），**6例 PR**（3例 DLBCL，1例边缘区淋巴瘤，1例高级别B细胞淋巴瘤和1例滤泡性淋巴瘤）
（ORR: 56.3%）
- 在第8剂量组（125µg/kg）的10例可评估患者中，**ORR高达70.0%**

信息来源：2024 ASH壁报

DL – 剂量水平; ORR – 客观缓解率; CR – 完全缓解; PR – 部分缓解; SD – 疾病稳定; PD – 疾病进展; DLBCL – 弥漫性大B细胞淋巴瘤

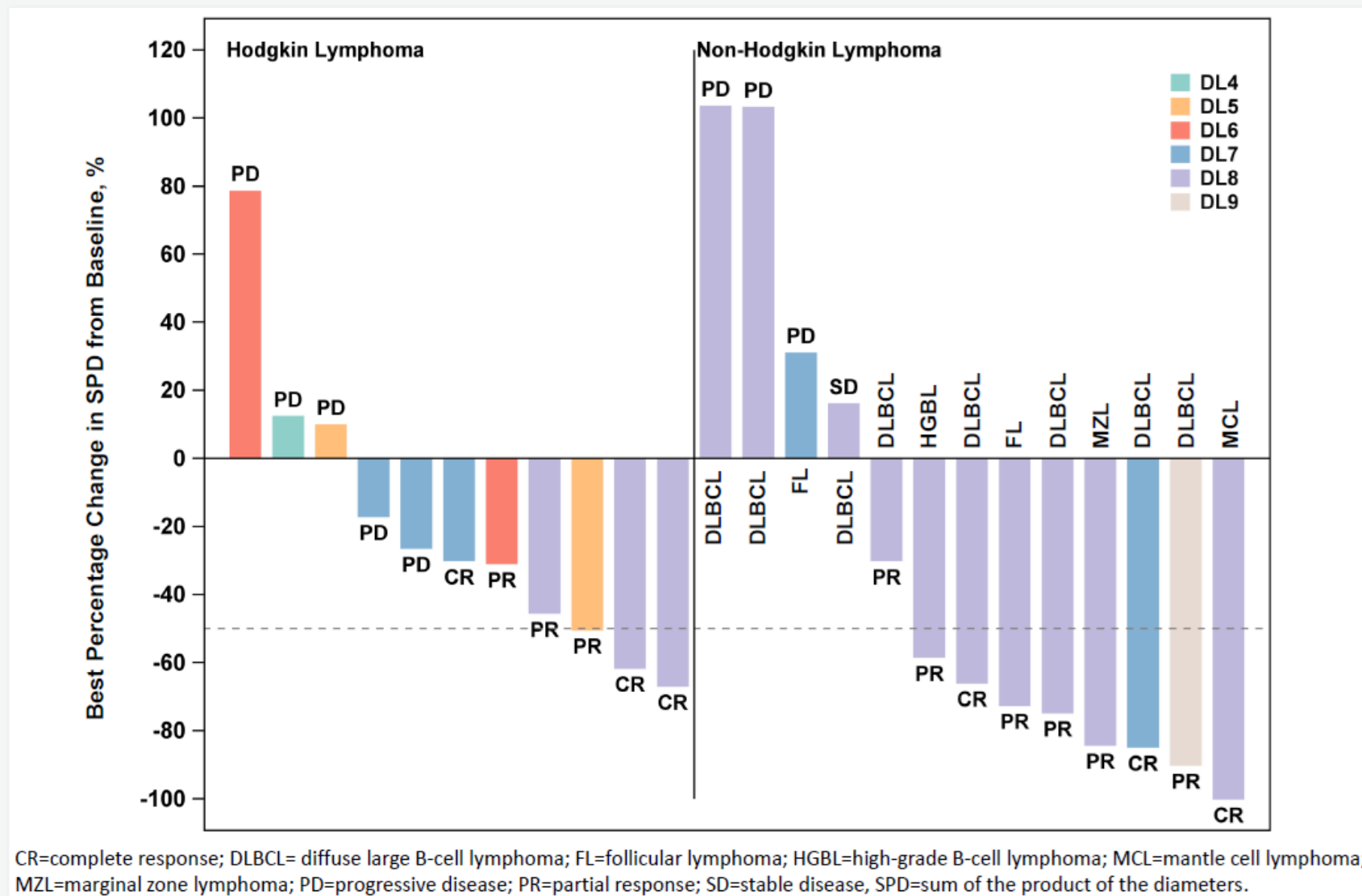
与相关ADC的有效性比较

CS5001		Zilovertamab Vedotin		Loncastuximab Tesirine
分子特征				
靶点	ROR1	ROR1		CD19
连接子	类异戊二烯-β-葡萄糖苷酸	Mc-vc-PAB		可被胰蛋白酶降解的 缬氨酸—丙氨酸
有效载荷	PBD二聚体 前药	MMAE		PBD二聚体
DAR	2	Avg. 4 (0-8)		Avg. 2.3 (0-6)
临床数据				
适应症	侵袭性以及惰性晚期NHL， 包括r/r DLBCL, r/r MCL, r/r MZL, r/r FL等	r/r DLBCL	r/r MCL	r/r DLBCL
ORR	2024 ASH壁报： • 第7-第9剂量水平: 56.3% (n=16) • 初步RP2D水平: 70% (n=10)	2023 ASCO摘要： • RP2D水平: 30% (n=20) 2024 ASH摘要： • RP2D水平: 29% (n=79) 2024 ASH壁报： • RP2D水平: 28% (n=103)	2024ASH摘要： 40% (n=40)	Lancet Oncology, 2021 : 48% (n=145)
安全性	耐受性良好，至DL10尚未观察到剂量限制性 毒性；安全性可控	明显的神经毒性， 例如周围神经病变		明显的血液学毒性

缩写: r/r, 复发难治; DLBCL, 弥漫性大B细胞淋巴瘤; MCL, 套细胞淋巴瘤; MZL, 边缘区淋巴瘤; FL, 滤泡型淋巴瘤

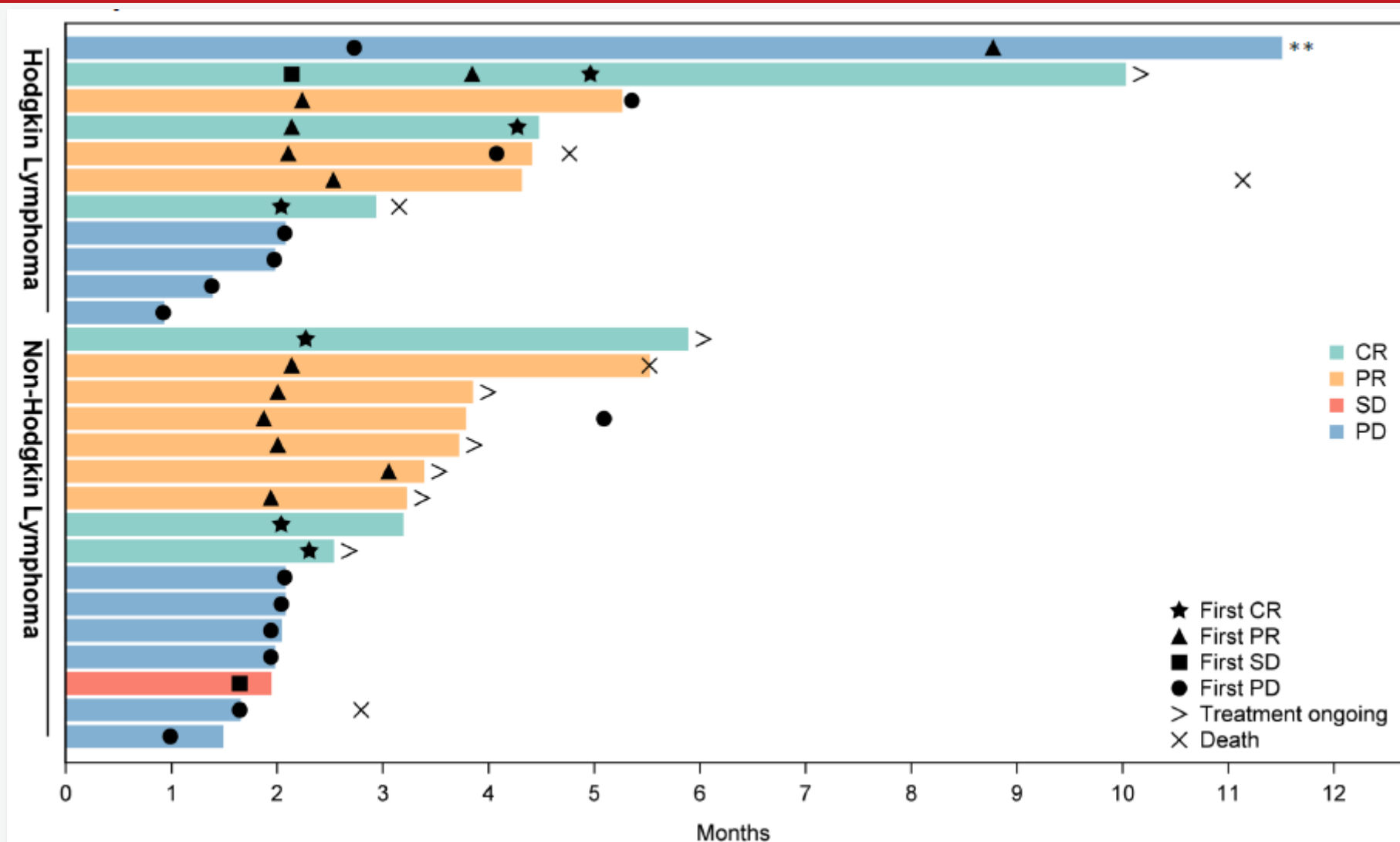
靶病灶自基线最佳变化百分比（霍奇金淋巴瘤: n=11; 非霍奇金淋巴瘤: n=13*）

*非霍奇金淋巴瘤的瀑布图中仅显示接受了大于或等于初始起效剂量（即第7剂量水平100 μg/kg）治疗的患者



至缓解时间（TTR）和缓解持续时间（霍奇金淋巴瘤: n=11; 非霍奇金淋巴瘤: n=16）

*非霍奇金淋巴瘤的泳道图中仅显示接受了大于或等于初始起效剂量（即第7剂量水平100 $\mu\text{g/kg}$ ）治疗的患者



信息来源: 2024 ASH 壁报

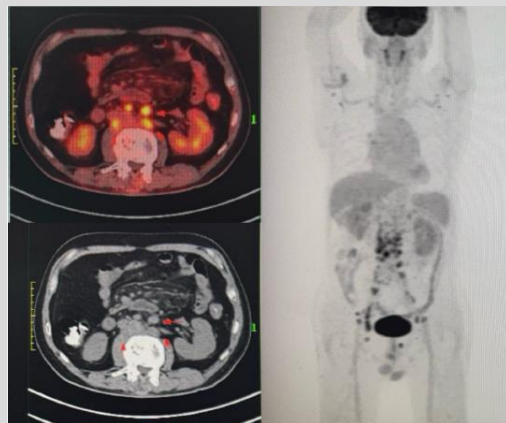
** 这位患者在第一次肿瘤评估（首次PD）中观察到混合应答（应答病灶和未应答病灶共存）。由于潜在的临床获益，这位患者在PD后继续接受CS5001治疗。该患者进行了两次剂量递增，其中第6剂量水平为最高剂量

CS5001抗肿瘤活性示例

在初步II期推荐剂量水平观察到快速且明显的疾病缓解

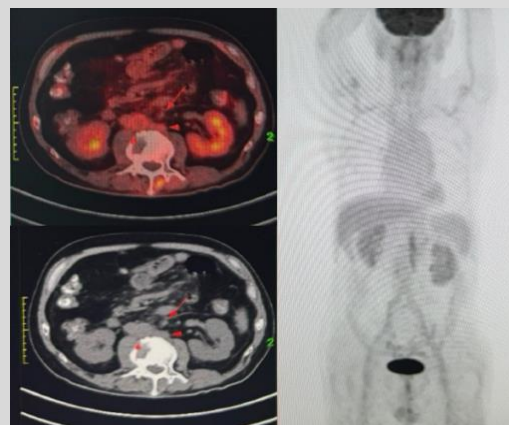
第8剂量水平（125 $\mu\text{g/kg}$ ）的患者：61岁男性
高级别B细胞淋巴瘤

经过3个周期的CS5001治疗后（第8剂量水平 125 $\mu\text{g/kg}$ Q3W），
PET-CT提示完全代谢缓解（CMR）



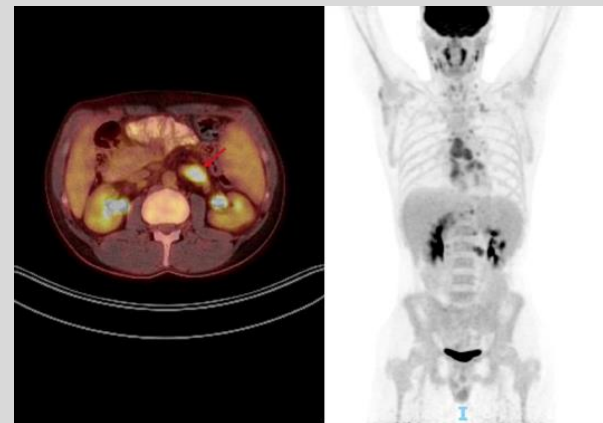
◀ 基线

经过3个周期的
CS5001治疗后 ▶



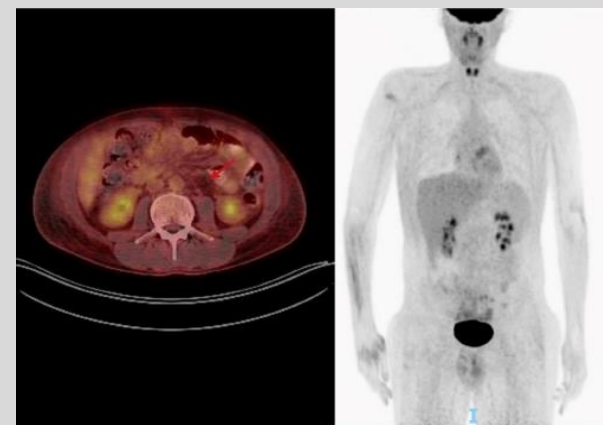
第8剂量水平（125 $\mu\text{g/kg}$ ）的患者：31岁男性
经典型结节硬化型霍奇金淋巴瘤

经过4个周期的CS5001治疗后（第8剂量水平 125 $\mu\text{g/kg}$ Q3W），
PET-CT提示完全代谢缓解（CMR）



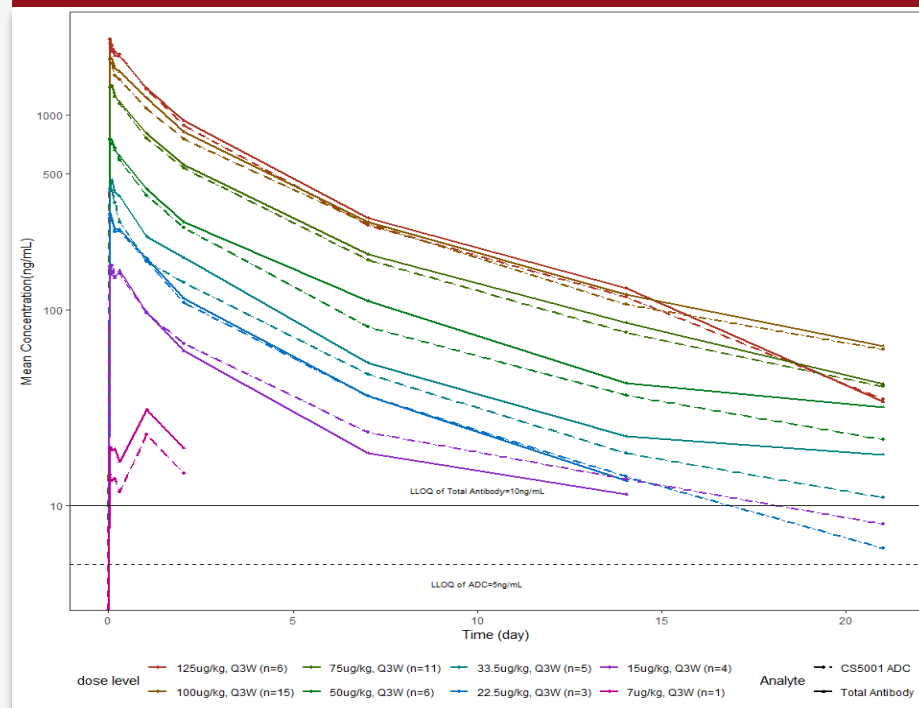
◀ 基线

经过4个周期的
CS5001治疗后 ▶

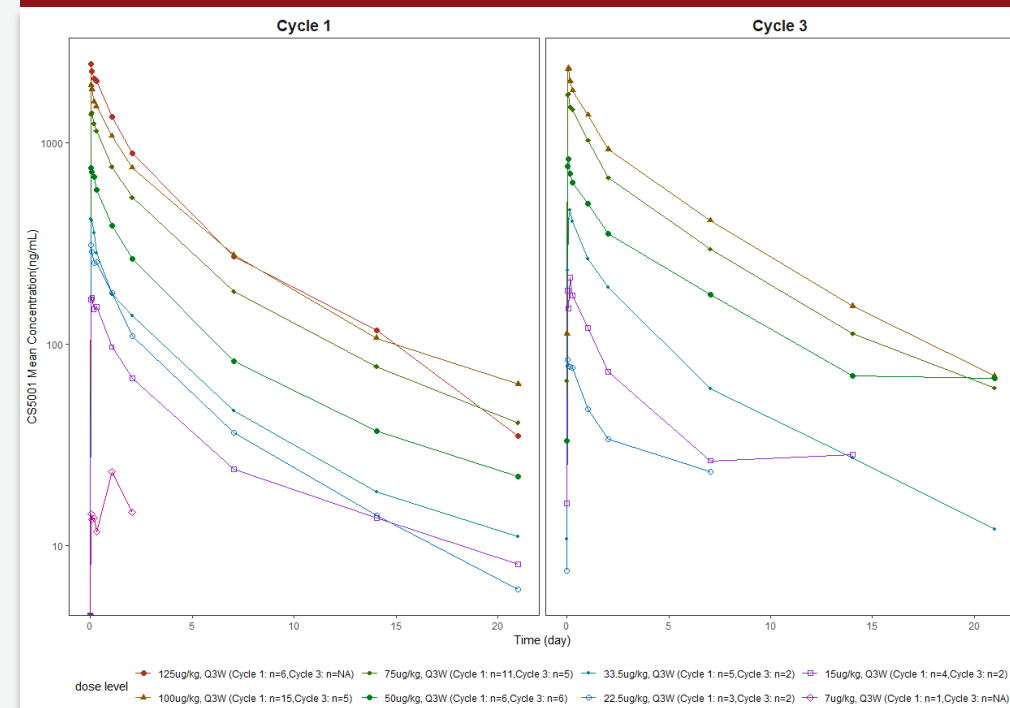


药代动力学数据表明CS5001暴露量与剂量成比例，且连接子具有出色的稳定性

CS5001和总抗体平均血清浓度 vs. 第一个用药周期时间变化
(半对数刻度)



CS5001 平均血清浓度 vs. 第一个和第三个用药周期时间变化
(半对数刻度)



- CS5001的暴露量总体上与剂量成正比，表观半衰期约5天
- CS5001与总抗体的药物动力学特征非常相似
- 尽管可用于评估第三个用药周期药代动力学的患者量较少，第三个用药周期并未观察到显著的蓄积
- 血浆中游离毒素的浓度低于定量下限（定量下限为10pg/mL）

信息来源: 2024 ASCO 壁报

注: 在预定时间点采集血样进行PK分析。PK参数来源于CS5001的血清浓度-时间曲线的非房室分析

CS5001临床进展总结

1

CS5001治疗多线经治的晚期B细胞淋巴瘤患者，在各剂量水平（33.5-156 $\mu\text{g/kg}$ ）均表现出良好的耐受性

- 剂量递增已完成，截至第10剂量水平尚未观察到DLT
- 正在第8（125 $\mu\text{g/kg}$ ）和第9剂量水平（156 $\mu\text{g/kg}$ ）补充入组非霍奇金淋巴瘤，以进一步评估安全性和有效性

2

从初始起效剂量起，在淋巴瘤患者（不论ROR1表达水平）中观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性，以及较高的ORR

- 霍奇金淋巴瘤: ORR **60%**; 非霍奇金淋巴瘤: ORR **56.3%**;
- 除DLBCL外，亦在MCL, MZL, FL以及高级别B细胞淋巴瘤中也观察到了客观缓解

3

在初步II期推荐剂量（DL8, 125 $\mu\text{g/kg}$ ）水平观察到针对淋巴瘤的明显疗效

- 在第8剂量组可评估的全部13例B细胞淋巴瘤患者中：ORR为**77%**

4

预计于2024年底启动特定适应症的临床Ib期剂量扩展研究，以进一步优化剂量和寻求注册上市

01

研发管线近况

1. 关键临床项目 - CS5001 & CS2009
2. 早期创新管线
3. 商业化阶段项目

研发管线2.0 - 具备全球权益的创新型管线

候选药物	商业权利	适应症	药物发现	临床前开发	新药临床试验申请	首次人体试验	概念验证
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤，血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS2010 (SSTR2/DLL3/CD3 T细胞衔接器)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
EX012 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (未披露靶点，双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (未披露靶点，双特异性抗体)		自身免疫性疾病					

Note: 所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展；FIH=首次人体试验；POC=概念验证；ADC=抗体偶联药物；RDC=放射性核素偶联药物
1. 基石获得独家主导LCB71/CS5001在韩国境外开发和商业化的全球权利

CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4三特异性抗体)

潜在同类首创，即将开展首次人体研究

靶向大瘤种的三特异性抗体， 潜在同类首创

分子设计

- 3个经临床充分验证的靶点的有机结合
- 倾向于重新激活接近耗竭状态的肿瘤浸润T细胞.
- 保留了完整的抗VEGFA功能

目标适应症

- 疾病覆盖广泛，包括非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌、宫颈癌、肝细胞癌、胃癌、小细胞肺癌等

竞争格局

- 潜在同类首创

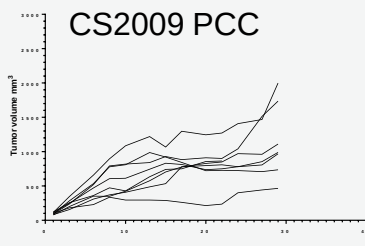
差异化分子设计



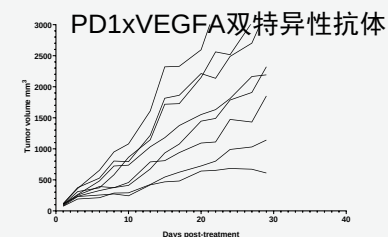
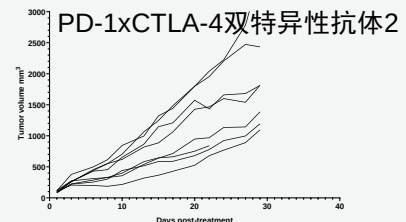
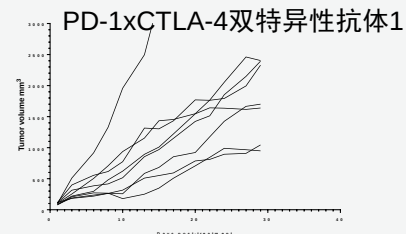
* 分子结构示例

临床前数据

在免疫正常小鼠中, CS2009
展示出优于主要竞品的抗肿瘤
活性



X: 治疗后天数
Y: 肿瘤体积, mm³



初步临床开发计划

- 即将开展首次人体研究
- 快速上市临床试验：后线治疗非小细胞肺癌、肾细胞癌、宫颈癌、肝细胞癌、胃癌、小细胞肺癌患者的II期单臂临床试验
- 全球II期临床试验：一线治疗非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌、宫颈癌、肝细胞癌、胃癌、小细胞肺癌患者

CS2009设计亮点

PD-1/VEGFA/CTLA-4三特异性抗体



一款潜在同类首创/同类最佳、有望取代PD-(L)1单抗成为下一代免疫骨架的三特异性抗体
靶向广泛适应症，比如非小细胞肺癌，肝癌，胃癌等，拥有巨大的临床和商业潜力

1

临床已验证靶点 及抗体克隆

- 由经过充分验证的抗PD-1、VEGFA和CTLA-4的抗体克隆组成
- **三个经临床验证的靶点**；临床数据显示，不论是联合用药还是作为双特异性抗体均表现出强大的协同作用

2

同时结合PD-1 和CTLA-4

- **由亲和力驱动**，倾向于同时结合PD-1及CTLA-4
- 优先**重新活化PD-1/CTLA-4双阳性肿瘤浸润细胞（TILs）**
- **减少与外周T细胞过度激活相关的免疫毒性**

3

完整的抗VEGFA臂

增加抗VEGFA臂以**阻止肿瘤血管新生**，促进**肿瘤免疫微环境（TIME）中的肿瘤血管正常化**并进一步提高T淋巴细胞在肿瘤中的浸润

4

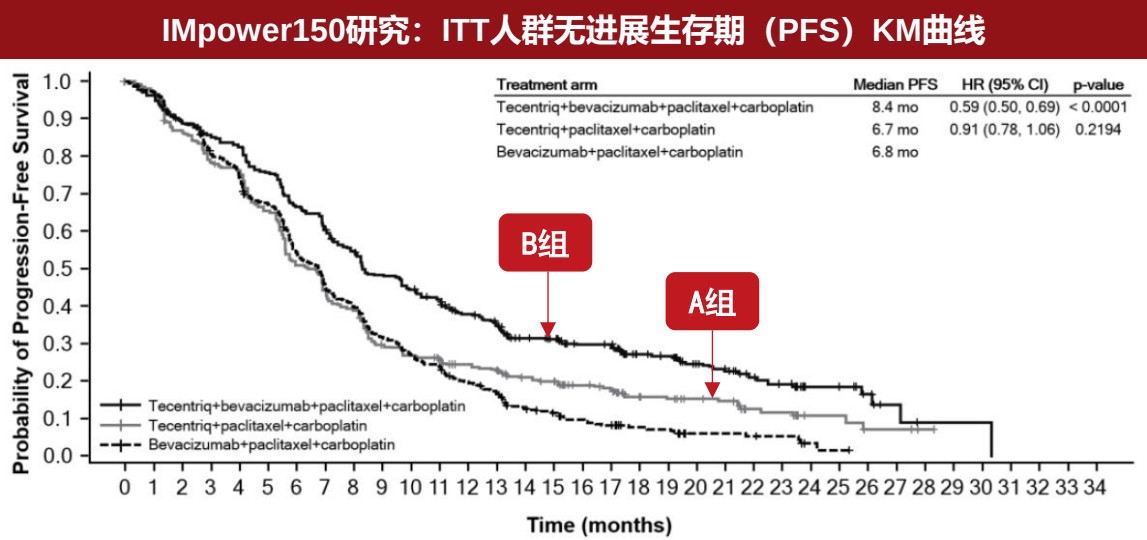
出色的可开发性

- 分子设计、各臂亲和力优化、CMC可开发性等
- CS2009的先导化合物是从**100+**三特异性抗体分子中分离出来的，拥有更优的抗肿瘤和抗血管生成活性，**具备较高的表达水平和出色的可开发性**

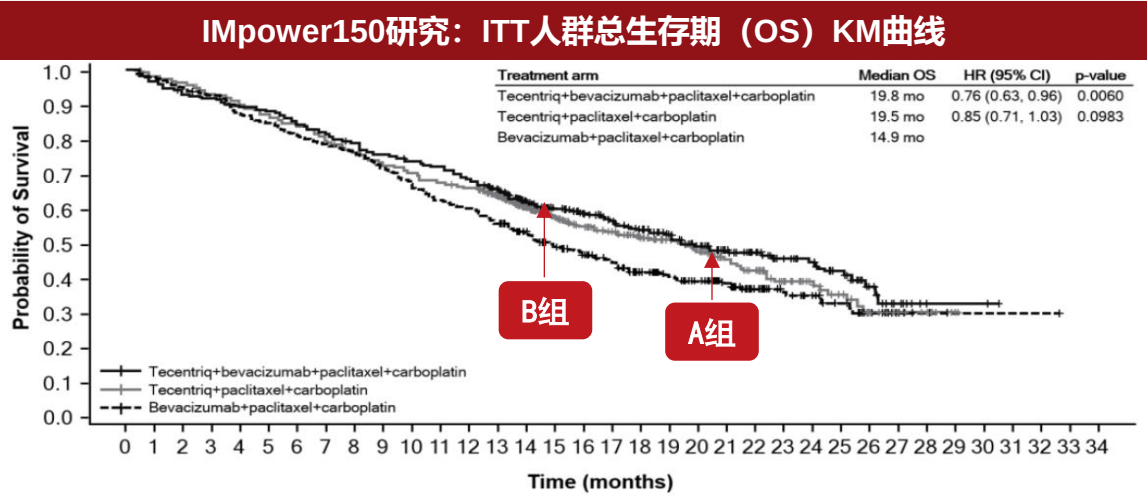
PD-1, VEGFA和CTLA-4三抗联用可能产生最大的生存获益 (1/2)

“PD-(L)1 + VEGFA”组合对比PD- (L)1, 总生存期 (OS) 获益不明显

Efficacy endpoint	Arm A (Atezolizumab + Paclitaxel + Carboplatin)	Arm B (Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin)
<i>Investigator-assessed PFS (RECIST v1.1)*</i>	n = 402	n = 400
No. of events (%)	330 (82.1%)	291 (72.8%)
Median duration of PFS (months)	6.7	8.4
95% CI	(5.7, 6.9)	(8.0, 9.9)
Stratified hazard ratio ^{‡^} (95% CI)	0.67 (0.57, 0.79)	
p-value ^{1,2}	< 0.0001	
<i>OS interim analysis*</i>	n = 402	n = 400
No. of deaths (%)	206 (51.2%)	192 (48.0%)
Median time to events (months)	19.5	19.8
95% CI	(16.3, 21.3)	(17.4, 24.2)
Stratified hazard ratio ^{‡^} (95% CI)	0.90 (0.74, 1.10)	
p-value ^{1,2}	0.3000	



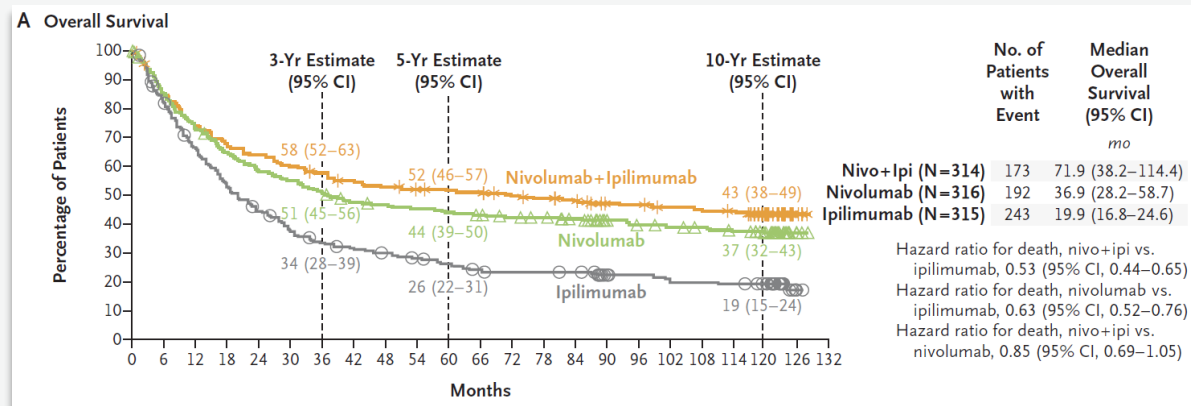
- “PD-1 + VEGFA” 组合对比PD-(L)1单药, 能显著改善非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的PFS, 但在延长OS方面表现不佳, 尤其对于PD-L1低表达人群。
- 根据IMpower150结果, T药 (PD-L1)+化疗+贝伐珠单抗 (VEGFA) (B组) vs T药+化疗 (A组), 有PFS改善但未见OS改善; 并且 “T药+贝伐珠单抗+化疗” 相较于对照组, 未能明显改善PD-L1表达<1%人群的OS。



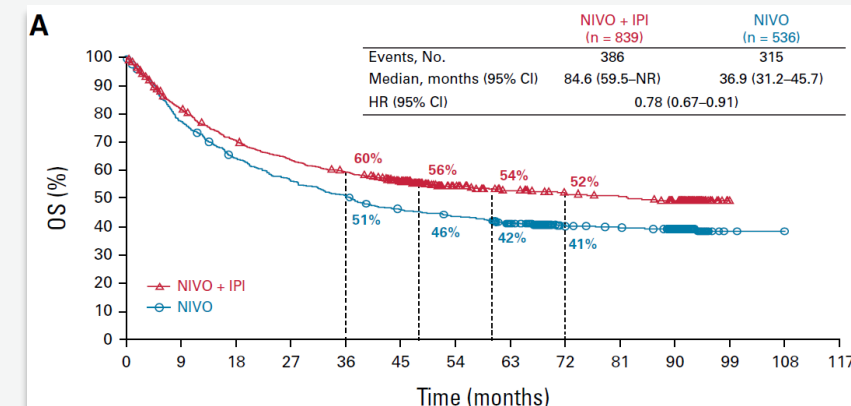
PD-1, VEGFA和CTLA-4三抗联用可能产生最大的生存获益 (2/2)

“PD-(L)1 + CTLA-4”组合在总生存期上的协同作用已被验证

“PD-1 + CTLA-4”组合在PFS和OS上均表现显著, 尤其在长期OS中效果突出, 例如Nivolumab (PD-1) + Ipilimumab (CTLA-4) 组合治疗晚期黑色素瘤

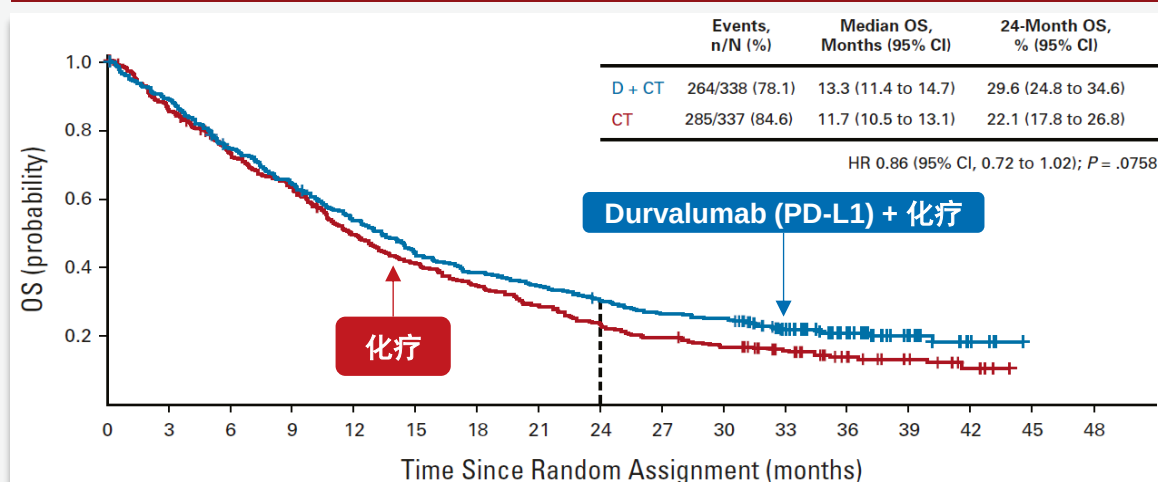


信息来源: 10-Year Outcomes with Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Melanoma, NEJM



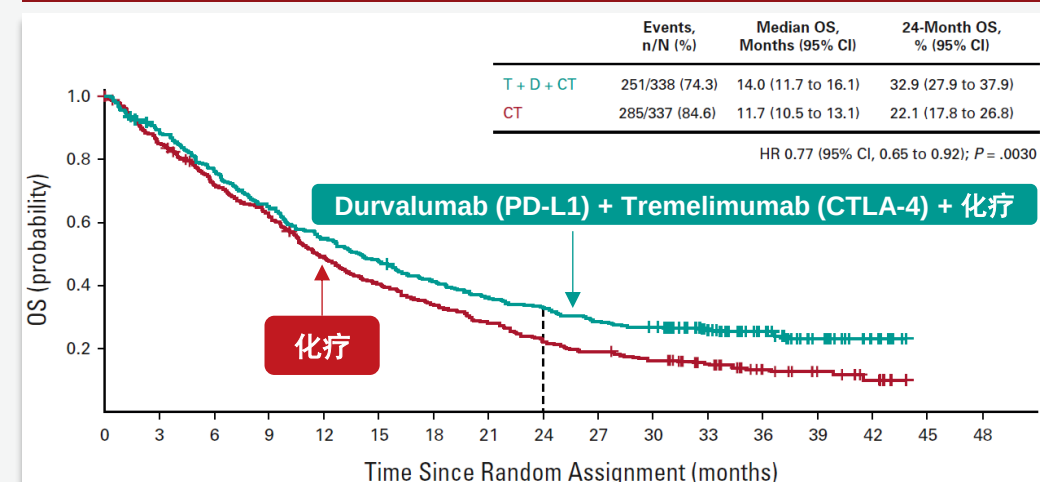
信息来源: Pooled Long-Term Outcomes With Nivolumab Plus Ipilimumab or Nivolumab Alone in Patients With Advanced Melanoma, JCO

在NSCLC中, Durvalumab (PD-L1) + 化疗 vs 化疗, PFS得到显著改善但OS未达统计学意义



信息来源: POSEIDON研究

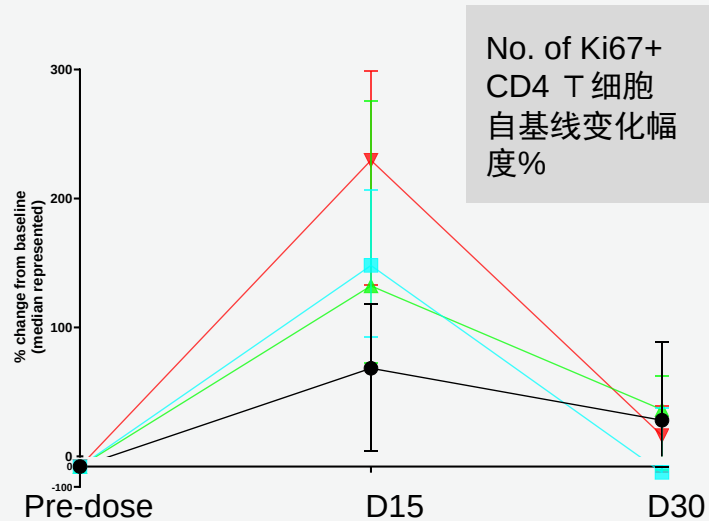
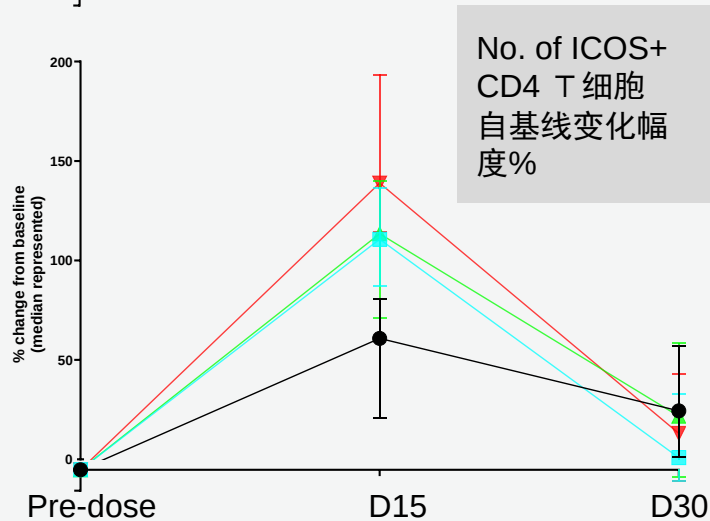
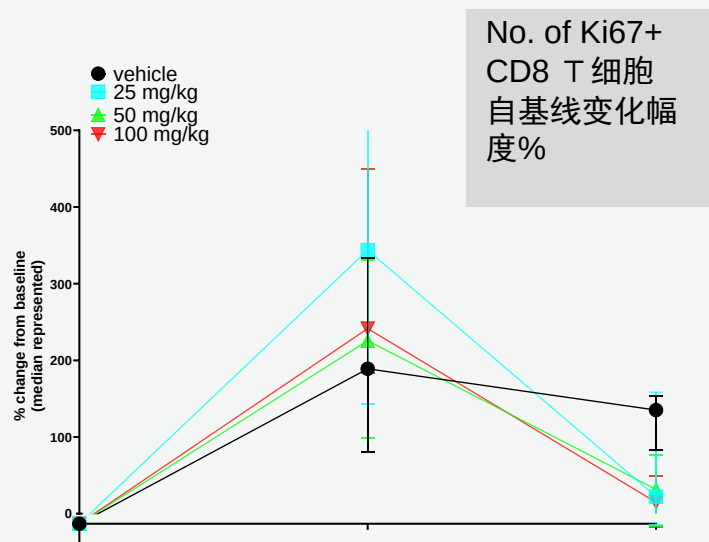
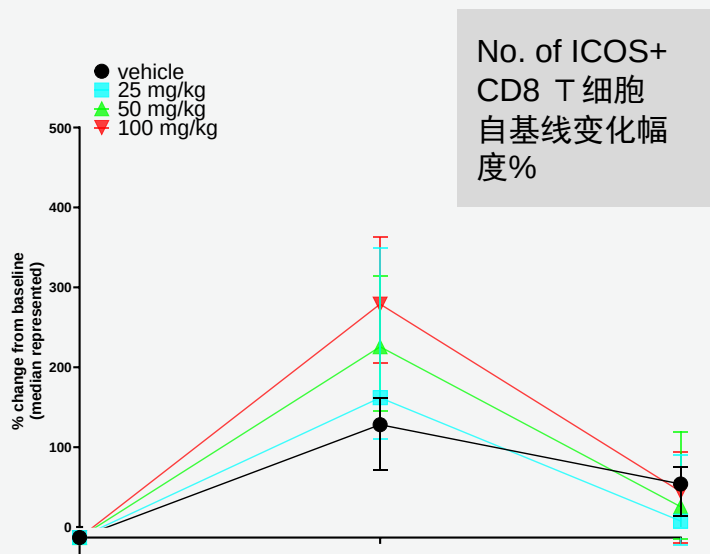
而Durvalumab (PD-L1) + Tremelimumab (CTLA-4) + 化疗 vs 化疗, PFS与OS均得到显著延长



信息来源: POSEIDON研究

食蟹猴GLP毒理研究的药效学分析显示，CS2009激活T淋巴细胞呈剂量依赖性

药效学（PD）生物标志物分析



- CD4和CD8 T细胞上增殖（Ki67）和激活（ICOS）生物标记物水平的升高较为显著。
- 除CD8 T细胞上的Ki67表达在较低剂量就已达到平台期外，T细胞上的ICOS和Ki67表达的变化幅度呈剂量依赖性。

CS2009总结

潜在同类首创/同类最佳的三特异性抗体分子，有望取代PD-1/L1成为下一代肿瘤免疫骨架产品

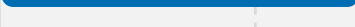
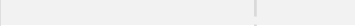
- J30基于其独特的分子设计被选为临床前候选分子（PCC）。体外和体内研究均证实J30是一种具备较强肿瘤免疫功能的分子，且拥有完整的、与贝伐珠单抗类似的抗VEGFA功能。
- 与潜在主要竞品相比，J30在体内研究中显示出更优的有效性。
- J30展示出令人鼓舞的PK/毒理学特性。
- 预期细胞系开发可达到较高产量（约7 g/L），与单克隆抗体的水平相同。
- 在符合GLP的重复剂量毒性研究中，HNSTD/NOAEL确定为100mg/kg。
- 已于2024年第三季度提交专利申请。
- 预计于2024年年底递交临床试验申请。
- 目标适应症包括非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌、宫颈癌、肝细胞癌、胃癌、小细胞肺癌等

01

研发管线近况

1. 关键临床项目 - CS5001 & CS2009
2. 早期创新管线
3. 商业化阶段项目

研发管线2.0 - 具备全球权益的创新型管线

候选药物	商业权利	适应症	药物发现	临床前开发	新药临床试验申请	首次人体试验	概念验证
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤 血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS2010 (SSTR2/DLL3/CD3 T细胞衔接器)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
EX012 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (未披露靶点, 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (未披露靶点, 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					

Note: 所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展; FIH=首次人体试验; POC=概念验证; ADC=抗体偶联药物; RDC=放射性核素偶联药物
1. 基石获得独家主导LCB71/CS5001在韩国境外开发和商业化的全球权利

CS5007 (EGFR/HER3双特异性ADC) 及其双抗骨架CS2011

潜在同类最佳，预计于2025年底或2026年初递交IND

潜在同类最佳

分子设计

- 强力、协同以及均衡地阻断EGFR和HER3信号通路
- 更好的可开发性，以及比领先竞品更长的半衰期
- 基石专有连接子和毒素

目标适应症

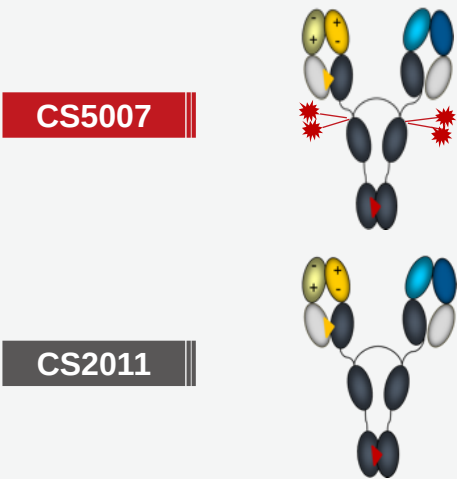
- 包括非小细胞肺癌，头颈鳞状细胞癌，结直肠癌在内的实体瘤

竞争格局

- 目前仅有一个潜在竞争对手正在III期临床阶段

差异化分子设计

* 分子结构示例

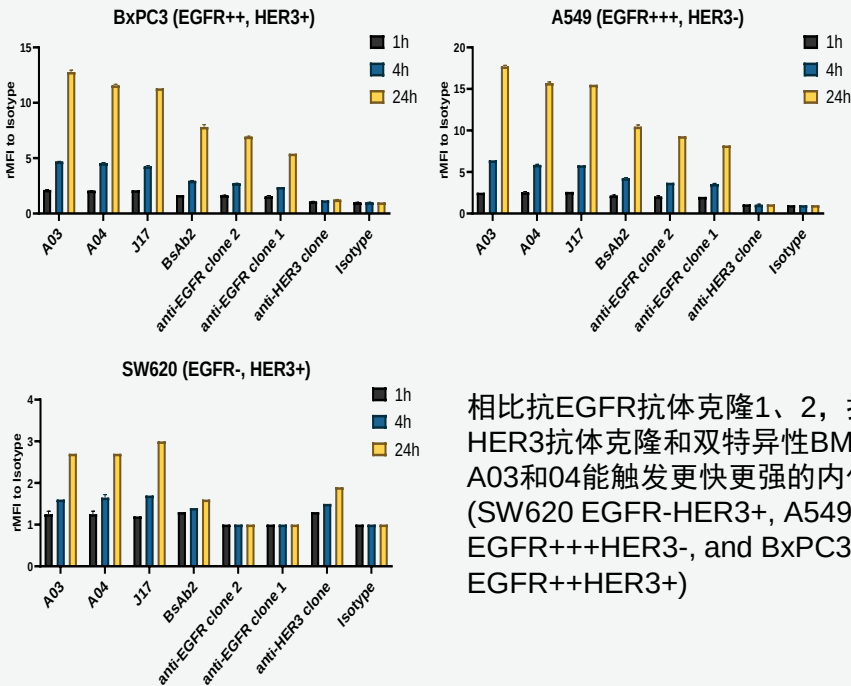


CS5007

CS2011

注: CS2011是CS5007 ADC的双抗骨架

临床前数据



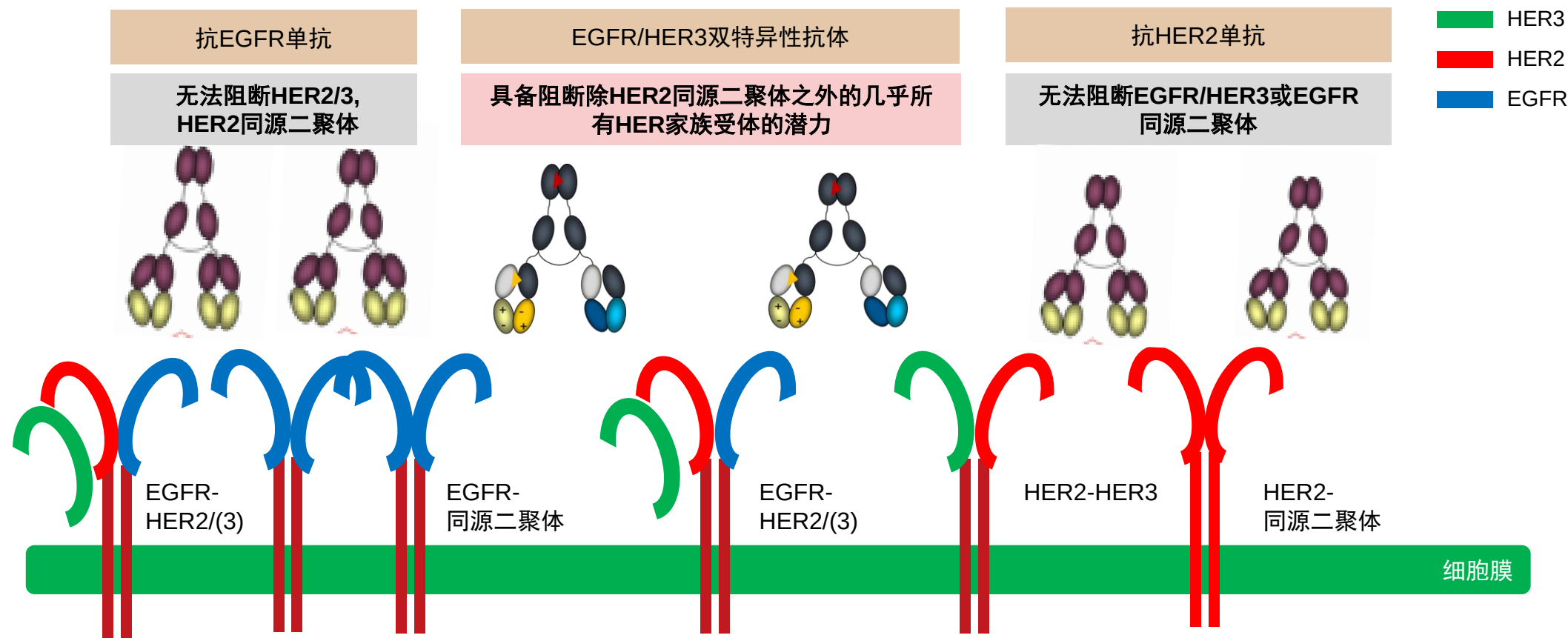
相比抗EGFR抗体克隆1、2，抗HER3抗体克隆和双特异性BMK，A03和04能触发更快更强的内化率。(SW620 EGFR-HER3+, A549 EGFR+++HER3-, and BxPC3 EGFR++HER3+)

初步临床开发计划

1. CS5007预计于2025年底或2026年初递交IND
2. 快速上市临床试验：后线治疗非小细胞肺癌，头颈鳞状细胞癌等
3. 全球III期临床试验：一线治疗非小细胞肺癌，头颈鳞状细胞癌，结直肠癌等患者（与目前标准疗法头对头）

CS2011/CS5007的分子设计可靶向大多数的HER家族信号通路

包括EGFR同源二聚体，EGFR/HER3异源二聚体，EGFR/HER2异源二聚体，HER2/HER3异源二聚体



- EGFR/HER3双特异性抗体几乎可以阻断除HER2同源二聚体之外的几乎所有HER家族相关信号通路
- HER3与属于同一HER家族的EGFR、HER2和HER4二聚，通过信号级联参与肿瘤细胞的存活和增殖过程（*参考Daiichi的U3-1402介绍）

利用基石专有技术平台合成EGFR/HER3 ADC – CS5007 (J17-CSL-Exd)



抗体

- 基石专有EGFR/HER3双特异性抗体
- 可克服肿瘤异质性
- 较高内吞率



连接子

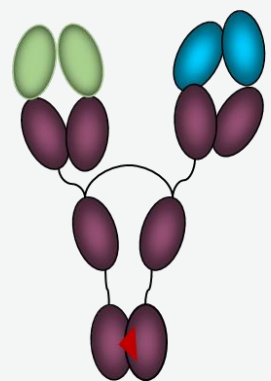
- 血清稳定及亲水性的连接子
- 通过 β -葡萄糖醛酸酶高效选择性释放毒素



有效载荷

Exatecan

- 经临床验证
- 强力的拓扑异构酶I抑制剂
- 强旁观者效应
- 对MDR的敏感性低



偶联

利用马来酰亚胺基团的半随机偶联

- 经临床验证
- 便于生产

CSL01及其衍生物

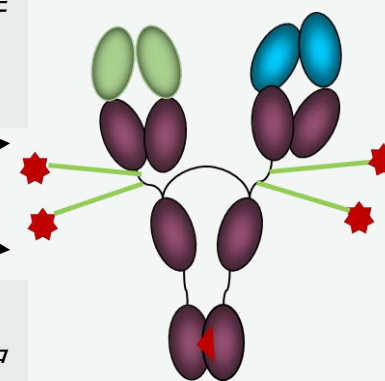
B-葡萄糖醛酸连接子

- 由肿瘤细胞中的 β -葡萄糖醛酸酶进行选择性切割*
- 亲水性增强

CSL06及其衍生物

双酶协同切割 (Tandem) 连接子

- 双重保障毒素选择性的在肿瘤细胞中释放
- 可携带亲水基团的位点更多



DAR2 or 4

- 使得双抗和有效载荷的临床有效剂量水平达到相对平衡

CSL01, 06及其衍生物均为基石专有连接子

* β -葡萄糖醛酸酶仅在低pH的肿瘤内部的溶酶体中发挥作用，且在肿瘤细胞中表达升高

CS5005 (SSTR2 ADC)

潜在同类首创，预计于2025年递交IND

全新靶点ADC， 潜在同类首创

分子设计

- 基石药业专有抗SSTR2抗体，具备较高的亲和性和选择性
- 基石药业专有连接子和毒素

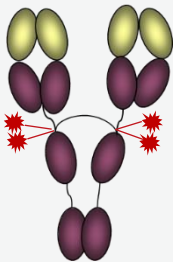
目标适应症

- SSTR2阳性肿瘤，包括小细胞肺癌、神经内分泌癌、神经内分泌瘤等

竞争格局

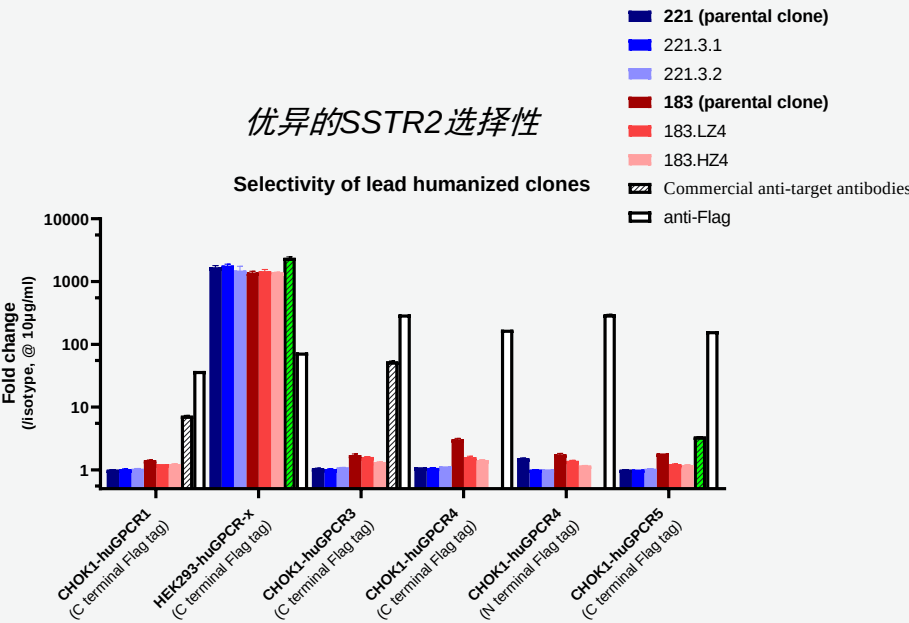
- 潜在同类首创

差异化分子设计



同类首创抗SSTR2
ADC (DAR4 或 8)

临床前数据



初步临床开发计划

- 预计于2025年递交IND
- 快速上市临床试验：后线治疗小细胞肺癌、三线治疗三级神经内分泌瘤/癌患者的I期单臂临床试验
- 全球III期临床试验：一线治疗小细胞肺癌患者，二线治疗神经内分泌瘤患者

同步在探索其他类型靶向SSTR2的疗法，例如放射性核素偶联药物（RDC），SSTR2/DLL3/CD3 T细胞衔接器等等。

CS2010 (SSTR2/DLL3/CD3 T细胞衔接器)

一款潜在同类首创的双靶点T细胞衔接器

靶向SSTR2和DLL3的T细胞衔接器

分子设计

- 分子设计靶向两种特定的小细胞肺癌/神经内分泌瘤抗原。
- 有望克服肿瘤异质性。

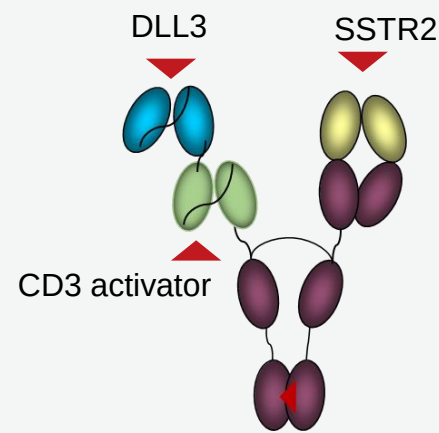
目标适应症

- 小细胞肺癌和神经内分泌瘤

竞争格局

- 潜在同类首创

差异化分子设计

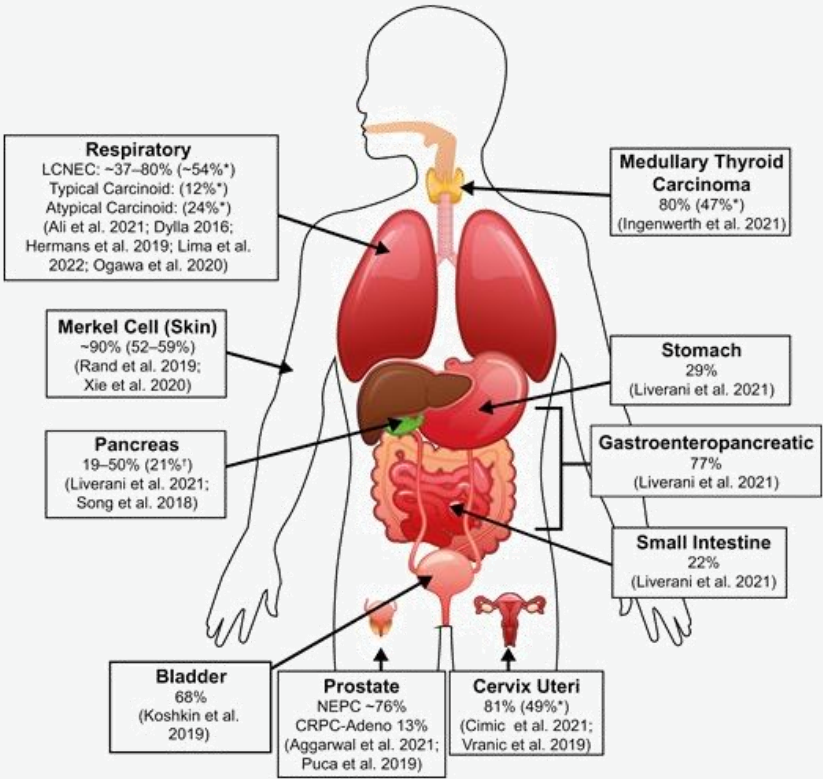


初步临床开发计划

- 预计于2026年递交IND

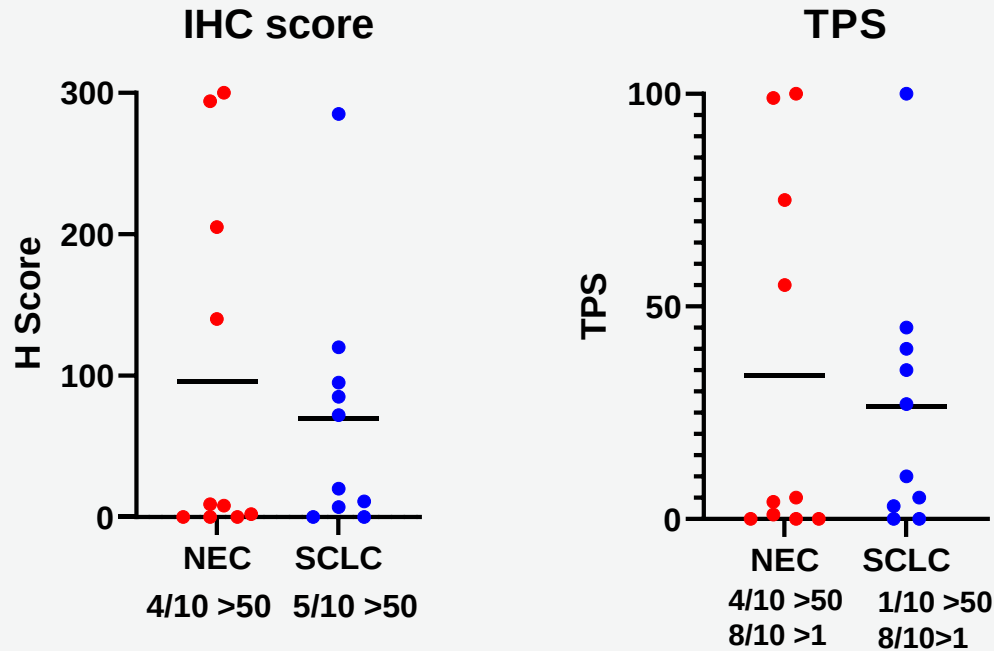
SSTR2和DLL3在小细胞肺癌和神经内分泌肿瘤/癌（NETs/NECs）中都高度过表达

DLL3是经临床验证的小细胞肺癌治疗靶点。
也有报道其在NETs/NECs中的过表达



发生在不同部位的神经内分泌瘤(NETs) 的DLL3表达的阳性比例（存在 >1% 肿瘤细胞为DLL3阳性）¹

SSTR2是经临床验证的NETs/NECs治疗靶点。通过我们自己的免疫组化染色，确认了其在SCLC和NETs/NECs中的过表达



与已发表数据一致²
从小细胞肺癌患者中获得的35%肿瘤样本的免疫组化得分为50（确认为阳性）。

1: James Yao et al. The Oncologist 2022. 2: Guangzhou Han et al. Mol Cancer Ther 2023. TPS: tumor proportion score

CS5006 (ITGB4 ADC)

潜在同类首创，预计于2025年递交IND

全新靶点ADC， 潜在同类首创

分子设计

- 基石药业专有抗体，具备较高的亲和性和选择性
- 经临床验证的连接子和毒素

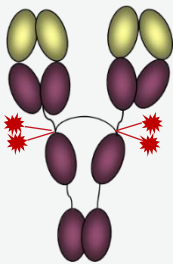
目标适应症

- 疾病覆盖广泛，包括非小细胞肺癌、头颈鳞状细胞癌、食管鳞状细胞癌等

竞争格局

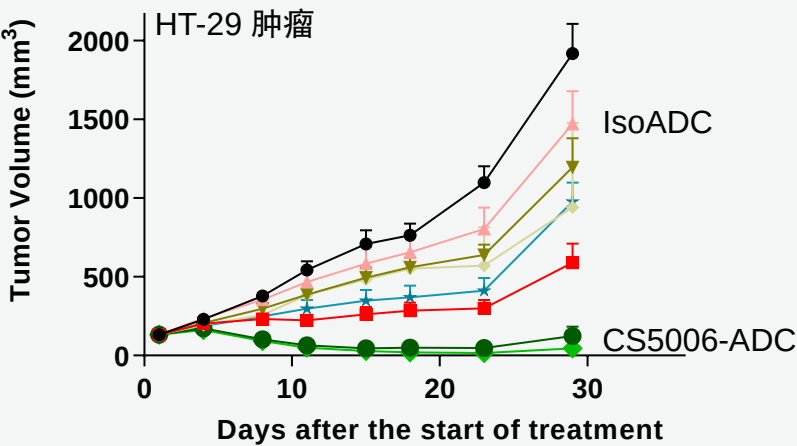
- 潜在同类首创

差异化分子设计



同类首创创新靶点ADC (DAR值4或8)

临床前数据



初步临床开发计划

- 预计于2025年递交IND
- 快速上市临床试验：后线治疗头颈鳞状细胞癌、食管鳞状细胞癌等患者的I期单臂临床试验
- 全球III期临床试验：一线治疗非小细胞肺癌、头颈鳞状细胞癌、食管鳞状细胞癌等患者

01

研发管线近况

1. 关键临床项目 - CS5001 & CS2009
2. 早期创新管线
3. 商业化阶段项目

舒格利单抗（抗PD-L1单抗）（1/4）

五项适应症已全部在中国大陆获批；一线非小细胞肺癌适应症已在欧盟和英国获批；更多海外合作积极探索中



- 合作进展**
- ✓ 与Ewopharma在瑞士及18个中东欧国家达成商业化合作（基石药业将最高获得5130万美元的首付款及后续注册与销售里程碑付款，通过向Ewopharma销售产品来获取国际收入）
 - ✓ 与Pharmalink在中东及非洲地区达成商业化合作（基石药业将获得首付款及后续注册里程碑付款，并将获得基于舒格利单抗净销售额的特许权使用费）
 - ✓ 与西欧、拉丁美洲、东南亚以及加拿大等地区的潜在合作伙伴正在与基石药业深入洽谈中，有望于2024年内达成更多合作

[1] 数据基于EvaluatePharma2021年7月数据和Cowen2019年12月对PD(L)1市场模型的更新
缩写: MAA = 上市申请; MHRA = 英国药品和医疗保健用品管理局; EMA = 欧洲药品管理局; 1L = 一线; EC = 欧盟委员会; CHMP = 欧洲药品管理局药品审评与风险评估委员会; CHM = 英国人用药品委员会

舒格利单抗（抗PD-L1单抗）（2/4）

获欧盟和英国批准一线治疗IV期非小细胞肺癌全人群；已达成两家海外合作，2024年有望达成更多合作

随着欧盟和英国上市申请获批，基石成为少数有能力将药物成功推向全球主要市场的中国创新生物制药企业之一

建立全球合作将通过短期的首付款和长期的经常性销售收入为基石带来持续的现金流

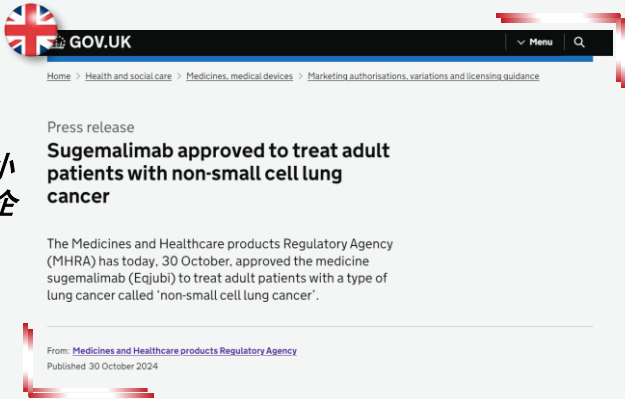


- ✓ 继百济神州和黄医药之后，成为**第三家成功将创新肿瘤药物推向欧盟市场的中国创新药企**
- ✓ **首个在欧盟获批的覆盖一线IV期非小细胞肺癌全人群的PD-L1单抗**
- ✓ **正在加紧筹备向欧洲药品管理局递交舒格利单抗**其他适应症**的上市许可申请**

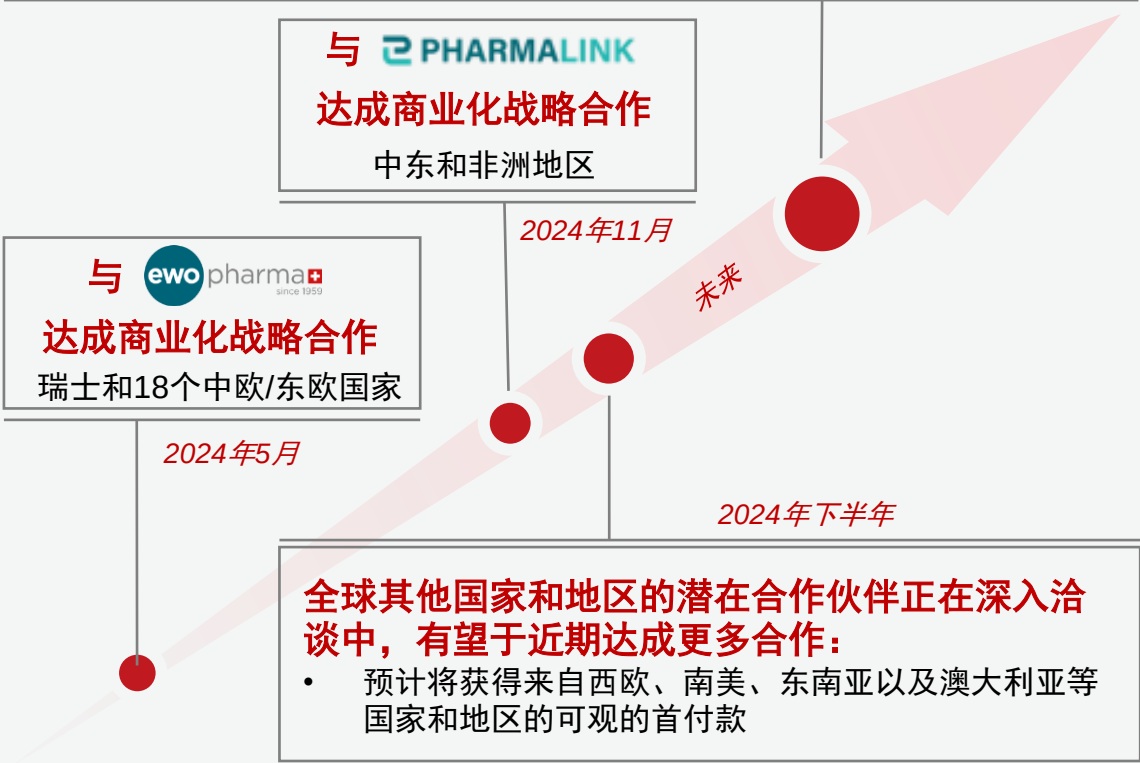
舒格利单抗在海外市场的商业化将为基石带来持续的销售收入：

- 欧盟市场竞争格局利好，目前PD-1/PD-L1赛道中，仅帕博利珠单抗在欧洲获批与化疗方案联用治疗IV期非小细胞肺癌全人群

首个成功“出海”的由中国生物制药企业研发的PD-L1单抗



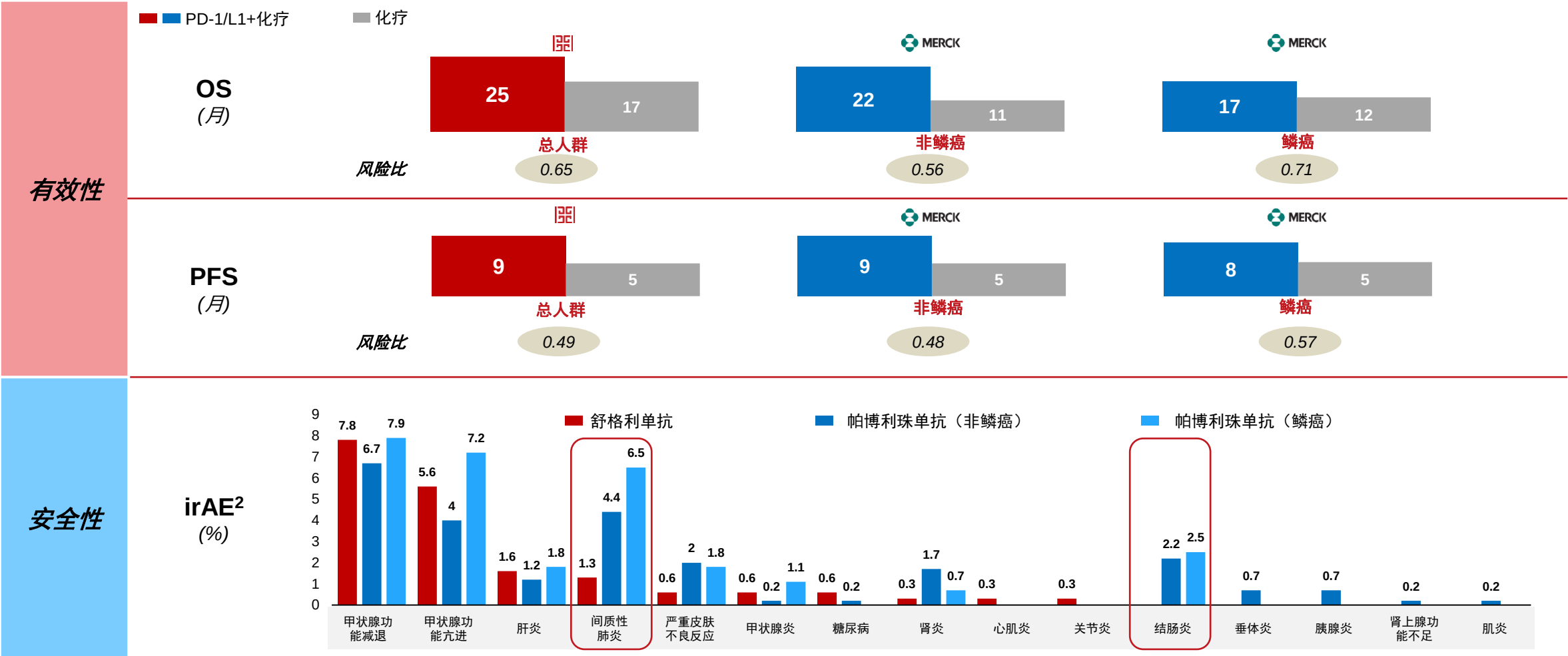
- ✓ **首个在英国获批的覆盖一线IV期非小细胞肺癌全人群、由中国生物制药企业研发的PD-L1单抗**



舒格利单抗（抗PD-L1单抗）（3/4）

舒格利单抗在IV期NSCLC中表现出与帕博利珠单抗相似的有效性和更优的安全性¹

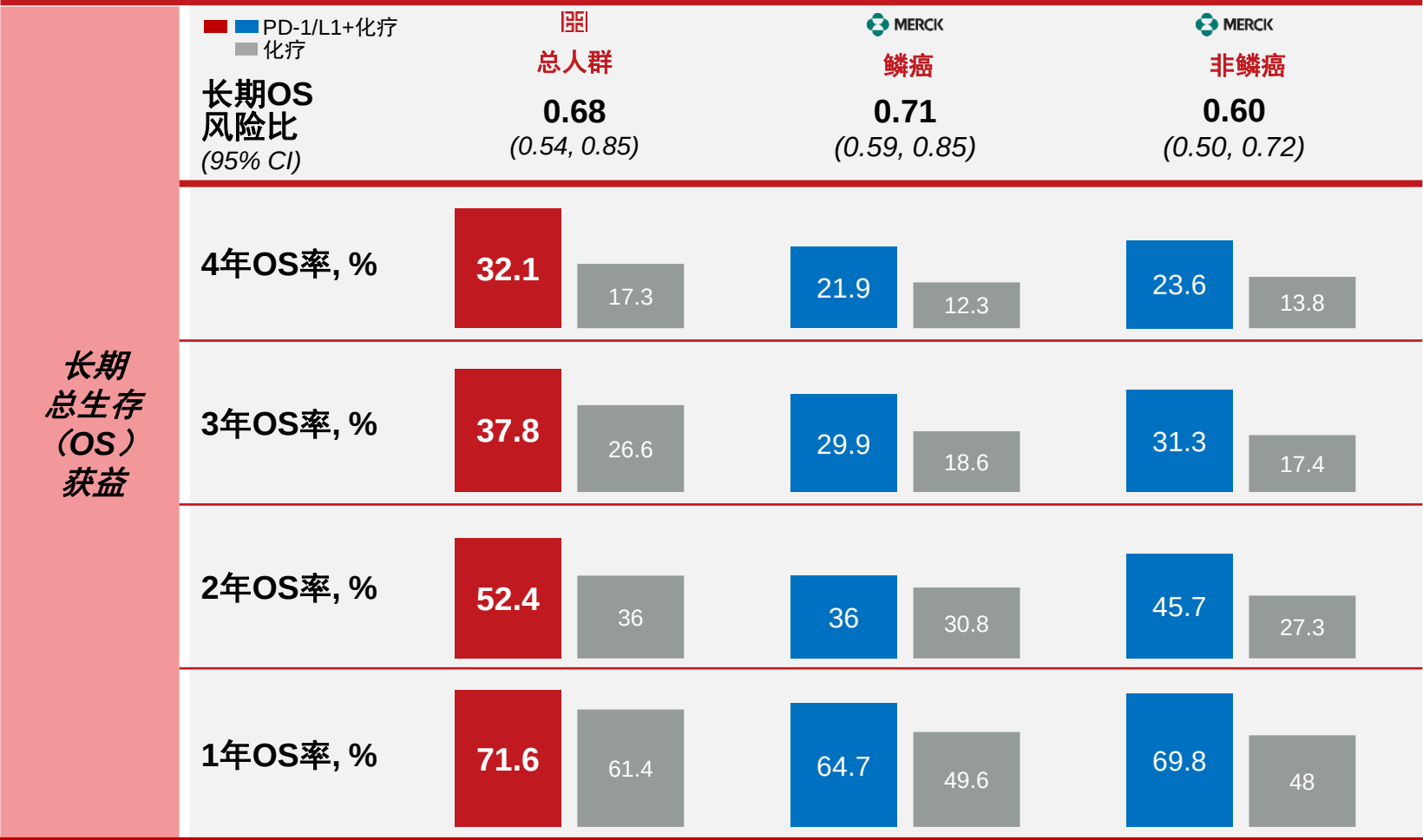
在IV期非小细胞肺癌中，舒格利单抗 vs. 帕博利珠单抗



舒格利单抗（抗PD-L1单抗）（4/4）

可靠的临床数据为舒格利单抗在欧盟获批提供了有力支持，同时吸引了众多业内顶尖公司寻求商业合作

舒格利单抗 vs. 帕博利珠单抗：IV期非小细胞肺癌患者4年随访后的生存率



来自合作伙伴对于ESMO所公布数据的点评

2024年ESMO壁报以及其中针对不同亚组的分析，能有效化解竞争对手从各种可能的角度尝试提出的挑战

逐年呈现的OS数据

--证明舒格利单抗联合化疗的生存获益（即风险比降低）可长期持续存在

数据细分到不同IV期NSCLC亚组

--鳞癌vs非鳞癌，以及不同PD-L1表达水平的亚组分析，有助于解答针对该疾病和治疗领域的任何问题

为治疗脑转移患者提供依据

--有助于在竞品已有类似数据的基础上，提供更多临床证据，更好地解决在该疾病和治疗领域中可能出现的挑战

长期接受舒格利单抗治疗的患者亚组分析

--为与竞争对手已发表的相关数据进行同等水平的探讨提供可能

注: 1. 非头对头比较
信息来源: GEMSTONE-302, 未披露数据; Keynote 189 (非鳞状非小细胞肺癌); ESMO 2022; Keynote 407 (鳞状非小细胞肺癌); ESMO 2022

基石药业同时拥有成熟的商业化产品以及创新性研发管线，
适应症覆盖广泛，具备快速增长的商业价值

~20万例
中国年发病数^[1]

200万例+
全球年发病数^[2]

500万+
全球年发病数^[3]

精准治疗药物

- 普拉替尼（商业化）
同类首创RET抑制剂
- 阿伐替尼（商业化）
同类首创KIT/PDGFRα抑制剂
- 洛拉替尼（临床试验中）
ROS1/ALK，与辉瑞联合开发

肿瘤免疫

- 舒格利单抗（商业化）
PD-L1，首个获批用于III/IV期非小细胞肺癌“全人群”的PD-(L)1药物
- Nofazinlimab（临床试验中）
PD-1，PD-(L)1联合仑伐替尼一线治疗肝细胞癌的先行者
- CS1002（临床试验中）
CTLA-4，与恒瑞医药联合开发，获得一线治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌的IND批准；启动治疗一线治疗晚期肝细胞癌的III期临床试验

研发管线 2.0

- CS5001（临床阶段）ROR1抗体偶联药物，处于全球领先地位
- CS2009（即将进入临床阶段）PD-1/VEGFA/CTLA-4三特异性抗体
- CS2011（临床前）EGFR/HER3双特异性抗体
- CS5007（临床前）EGFR/HER3双特异性抗体偶联药物
- CS5005（临床前）SSTR2抗体偶联药物
- CS5005-R（临床前）SSTR2放射性核素偶联药物
- CS2010（临床前）SSTR2/DLL3/CD3 T细胞衔接器
- CS5006（临床前）ITGB4抗体偶联药物
- EX012（临床前）B7H3/PD-L1双特异性抗体
- CS2013（临床前）未披露自免靶点 双特异性抗体
- CS2015（临床前）未披露自免靶点 双特异性抗体
- ...及其他探索性项目

02

业绩展望

近期催化剂事件

Assets		2024	2025			
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
全球范围内探索CS5001, CS2009, CS2011, CS5007, CS5005以及CS5006的合作伙伴						
关键临床项目	CS5001 (ROR1 ADC)	启动b期注册性临床				在2025 ASH上公布临床数据
	CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4 tsAb)	进入临床试验阶段并开展首次人体临床研究（FIH）				
研发管线 2.0	CS2011 (EGFR/HER3 bsAb)				递交IND并开展FIH	
	CS5007 (EGFR/HER3 bispecific ADC)				递交IND并开展FIH	
	CS5005 (SSTR2 ADC)				递交IND并开展FIH	
	CS5006 (ITGB4 ADC)				递交IND并开展FIH	
商业化阶段/晚期临床项目	舒格利单抗 (PD-L1)	建立更多海外合作伙伴，及达成商业化上市				
	普拉替尼 (RET)		地产化上市注册申请获批			
	阿伐替尼 (KIT/PDGFRα)	实现地产化供药				
	Nofazinlimab (PD-1)		预设OS最终分析数据读出及海外合作伙伴探索			

缩写: ADC, 抗体药物偶联物; tsAb, 三特异性抗体; bsAb, 双特异性抗体;

03

财务亮点

2024 H1 财务业绩

公司历史上首次实现盈利，现金储备稳健

(百万元人民币)	2024 H1	2023 H1	变动
公司收入	254.2	261.5	-3%
药品销售收入	118.3	246.9	-52%
授权费收入	122.6	-	NA
特许权使用费收入	13.3	14.6	-9%
运营费用 (非IFRS ^[1] 计量方法)	(180.6)	(381.2)	-53%
研发费用 (非IFRS ^[1] 计量方法)	(71.0)	(198.1)	-64%
行政及销售费用 (非IFRS ^[1] 计量方法)	(109.6)	(183.1)	-40%
其他收入/其他收益及亏损	27.7	50.6	-45%
其他收入	14.8	25.8	-43%
其他收益及亏损	12.9	24.8	-48%
本期盈利(亏损) (非IFRS ^[1] 计量方法)	10.8	(183.0)	NA

公司总收入为人民币2.54亿元

- 来自授权费收入的强劲贡献，主要来自于舒格利单抗胃癌获批里程碑以及海外合作收入
- 药品销售收入由于商业模式转变交接和艾伏尼布售出导致下降

首次实现盈利人民币10.8百万元

- 受益于严格的成本控制措施和商业模式调整，各项运营费用均有明显下降，同时优先聚焦于高价值项目

(百万元人民币)	2024年06月30日	2023年12月31日	变动
现金余额 ^[2]	813.9	1,026.7	(212.8)

现金余额8.14亿元

- 相比于去年同期营运现金支出减少人民币1.54亿元 (2024 H1：人民币1.87亿元，2023 H1：人民币3.41亿元)

[1] 国际财务报告准则，非IFRS 计量方法剔除某些非现金项目和一次性事件影响后的（即股份支付费用）当期盈利(损失)；[2] 现金余额包括现金及现金等价物，以及原始存期超过三个月的定期存款。



感谢聆听



附录

均衡的管线资产包括17项创新产品（1/2）

– 商业化阶段 / 晚期临床项目

候选药物	商业权利	适应症	概念验证	关键性试验	新药上市申请	已上市	各地获批状态						合作伙伴
							CN	TW	HK	US	EU	UK	
普拉替尼 (RET)		二线NSCLC					✓	✓	✓	✓			
		一线NSCLC					✓	✓	✓	✓			
		一线MTC / TC					✓	✓ (TC)		✓ (TC)			
		多种肿瘤											
阿伐替尼 (KIT/PDGFRα)		PDGFRα外显子18突变GIST					✓	✓	✓	✓			
		SM ¹								✓			
舒格利单抗 (PD-L1)		一线IV期NSCLC					✓				✓		 中国大陆
		一线IV期NSCLC										✓	
		III期NSCLC					✓						
		一线GC/GEJ					✓						
		一线ESCC					✓						
		R/R ENKTL					✓						
		R/R ENKTL											
洛拉替尼 (ROS1) ---辉瑞产品		ROS1阳性晚期NSCLC											 ²
CS1003 (PD-1)		一线HCC											 中国大陆
CS1002 (CTLA-4)		实体瘤											 大中华区

注：所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展；CN = 中国大陆，TW = 中国台湾，HK = 中国香港，US = 美国，NSCLC = 非小细胞肺癌，MTC = 甲状腺髓样癌，TC = 甲状腺癌，GIST = 胃肠道间质瘤，SM = 系统性肥大细胞增多症，GC/GEJ = 胃腺癌/胃食管结合部腺癌，ESCC = 食管鳞癌，R/R = 复发或难治，NKTL = 自然杀伤/T细胞淋巴瘤，AML = 急性髓系白血病，HCC = 肝细胞癌
 1. POC在美国进行，在中国尚未开展临床试验；2. 在大中华区共同开发

均衡的管线资产包括17项创新产品（2/2）

– 研发管线2.0：拥有全球权益的创新药管线

候选药物	商业权利	适应症	药物发现	临床前开发	新药临床试验申请	首次人体试验	概念验证
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤 血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS2010 (SSTR2/DLL3/CD3 T细胞衔接器)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
EX012 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (未披露靶点, 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (未披露靶点, 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					

Note: 所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展；FIH=首次人体试验；POC=概念验证；ADC=抗体偶联药物；RDC=放射性核素偶联药物

1. 基石获得独家主导LCB71/CS5001在韩国境外开发和商业化的全球权利

 抗体  ADC  RDC  全球权益

WaveLINE-007临床数据显示了 ROR1 ADC在DLBCL前线治疗中的潜力

Zilovetamab vedotin (ZV) + R-CHP (WaveLINE-007 II期临床试验结果, ASH 2024)

	ZV 1.75mg/kg N=15	ZV 2.0mg/kg N=15	ZV 2.25mg/kg N=6	总计 N=36
客观缓解 ^a , % (95% CI)	15 100% (78.2 – 100.0)	14 ^b 93.3% (68.1 – 99.8)	6 100% (54.1 – 100.0)	35 97.2% (85.5 – 99.9)
部分缓解 (PR)	0	0	0	0
完全缓解 (CR)	15 (100%)	14 (93.3%)	6 (100%)	35 (97.2%)
中位DOR (范围), 月	NR (2.4+-20.2+)	NR (1.3+-19.7+)	NR (13.8+-16.9+)	NR (1.3+-20.2+)
12个月的DOR%	91.7%	92.3%	100%	93.5%

数据截至日期: 2024年8月6日; ^a由研究者按照Lugano标准评估; ^b一例接受ZV 2.0mg/kg的患者由于中断治疗因此无法评估有效性; NR, 未达到; R-CHP, 利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素和泼尼松

经验丰富的管理团队



杨建新
M.D., Ph.D.

首席执行官兼研发总裁



Michael Choi
MBA

首席商务官兼首席战略官



史青梅
M.D., Ph.D.

首席医学官



喇玉娟
Ph.D.

产品开发负责人



倪维聪
MBA, CFA

首席财务官



张英华

运营负责人





文件结束

