



基石药业
CSTONE
PHARMACEUTICALS

2025年中期业绩演示材料

2025年8月15日

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.

创新驱动，对标国际

在全球范围内持续保持高质、高效的药物开发记录

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
球战略合作伙
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

舒格利单抗在欧洲和英
国获批上市，海外市场
战略合作推进中

2025

舒格利单抗全球化拓展，
以及管线2.0持续推进

01

业务成就

2025年迄今

2025年度至今重要成果： 核心产品临床试验快速进展；商业化产品合作稳步推进，全球化不断加速

财务数据

截至2025年6月30日

2025年上半年总收入^[1]

49.4

百万元人民币

(收入下降主要是由于准备普拉替尼医保谈判而导致的价格调整及渠道补偿，以及今年上半年无重大授权协议而导致的同比授权费收入下降)

2025年上半年净亏损^[2]

(2.7)

亿元人民币

现金余额

6.5

亿元人民币

(公司于2025年7月完成配售，
所得款项净额约为人民币4.2579亿元)

研发及商业合作进展

截至2025年8月15日

CS2009

PD-1/VEGF/CTLA-4
三特异性抗体

- 正在澳大利亚和中国积极招募患者，并计划扩展至美国进行II期招募
- 已完成Ia期五个DL的递增研究，且安全性评估未发现DLT
- 耐受性良好；优异的PK特征支持Q3W的给药方案；PD数据亦证实CS2009通过阻断PD-1/CTLA-4而触发T细胞激活与增生，并对VEGFA具有强大的中和作用，并且已在低剂量组的“冷肿瘤”及PD-(L)1经治患者中观察到抗肿瘤活性
- Ib/II期剂量扩展研究/关键延展研究将于2025年下半年启动
- 将在ESMO 2025首次展示Ia期临床数据

CS5001

ROR1 ADC

- r/r DLBCL在Ib期剂量优化中，同时在r/r CLL患者中探索单药治疗方案
- 1L与2L DLBCL联用试验进展顺利，截至目前未发现DLT
- 单药治疗ROR1阳性实体瘤以及与PD-L1联合治疗晚期实体瘤的扩展研究正在进行中

1项新药上市申请递交：

- III期 NSCLC — 欧盟

舒格利单抗
抗PD-L1抗体

新增2项全球商业化合作，总计4项合作覆盖60余个国家^[3]：



阿伐替尼

KIT/PDGFRα抑制剂

- 已于2025年2月实现地产化供货
- 已通过2025年国家医保谈判续约形式审查

普拉替尼

RET抑制剂

- 地产化药品上市注册申请已于2025年7月获NMPA批准
- 已通过2025年国家医保谈判形式审查

其他进展

- 8项 数据发表/汇报/指南推荐（包括ESMO指南推荐、JAMA及柳叶刀•肿瘤学数据发表等）
- 10+项 临床前研发项目

[1] 2025年上半年总收入包括药品销售收入（2025 H1: 20.2百万元人民币 vs. 2024 H1: 118.3百万元人民币）、授权费收入（2025 H1: 17.9百万元人民币 vs. 2024 H1: 122.6百万元人民币）、特许权使用费收入（2025 H1: 11.3百万元人民币 vs. 2024 H1: 13.3百万元人民币）

[2] 净亏损是指不包括某些非现金项目和一次性事件的影响，即基于股票的支付费用；[3] 与Ewopharma就舒格利单抗在瑞士和18个中东欧国家达成战略合作；与Pharmalink就舒格利单抗在12个中东及非洲国家达成战略合作；与Steincares就舒格利单抗在10个拉丁美洲国家达成战略合作；与Istituto Gentili在西欧和英国共23个国家达成战略合作

缩写：Q3W，每三周给药一次；DLBCL，弥漫性大B细胞淋巴瘤；r/r，复发难治性；DLT，剂量限制性毒性；DL，剂量水平；NSCLC，非小细胞肺癌；PD，药效动力学；PK，药代动力学

02

研发管线近况:

1. 商业化阶段项目

2. 关键临床项目

CS5001 (ROR1 ADC)

CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体)

3. 早期创新管线

EGFR/HER3, SSTR2, ITGB4, 自免领域产品, 技术平台

最大化成熟产品的商业价值，并持续推进研发管线2.0，以驱动业务增长



02

研发管线近况

商业化阶段项目

舒格利单抗（sugemalimab）在欧盟和英国获批一线治疗IV期NSCLC全人群；已达成四项全球合作，2025年年内有望达成更多

随着欧盟和英国的上市申请获批，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

五项适应症已全部在中国大陆获批

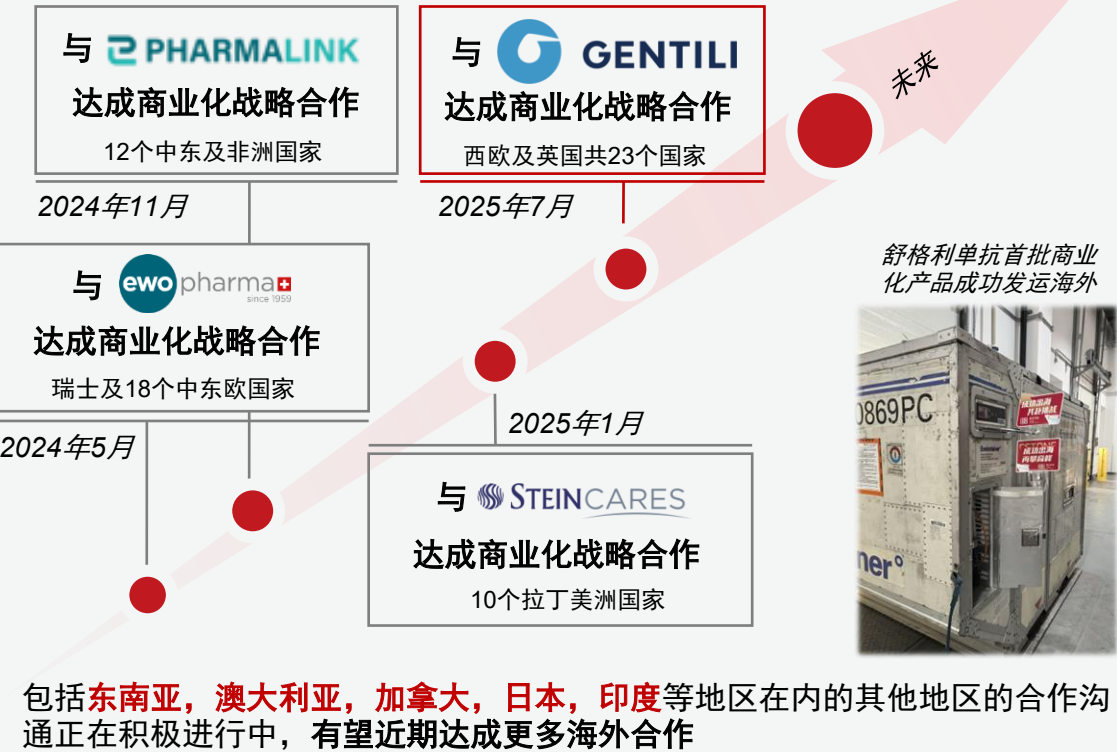
- ✓ IV期非小细胞肺癌
- ✓ III期非小细胞肺癌
- ✓ 复发难治性结外NK/T细胞淋巴瘤
- ✓ 食管鳞状细胞癌
- ✓ 胃癌胃食管结合部腺癌

首个成功“出海”的由中国创新生物制药企业研发的PD-L1单抗

- ✓ 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IV期非小细胞肺癌**全人群**的PD-L1单抗
- ✓ III期非小细胞肺癌新适应症申请递交，有望成为成为**欧洲第二款**获批该适应症的PD-(L)1抗体
- ✓ 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
- ✓ **首个**在英国获批的覆盖IV期非小细胞肺癌**全人群**的由中国创新生物制药企业研发的PD-L1

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



舒格利单抗全球战略再获突破：III期NSCLC适应症申请与EMA沟通取得积极进展

“ 若顺利获批，舒格利单抗将填补III期非小细胞肺癌这一疾病领域的关键需求，成为欧洲第二款治疗该适应症的PD-(L)1抗体，同时，舒格利单抗在III期和IV期非小细胞肺癌中的双重应用，将进一步巩固其作为肺癌核心免疫疗法的地位。 ”

 基石药业 CSTONE
PHARMACEUTICALS

New Indication Application for Sugemalimab in Stage III NSCLC Submitted to the EMA



This marks CStone's second regulatory submission for sugemalimab to the EMA, following its initial approval in Europe for metastatic squamous and non-squamous NSCLC in 2024

GEMSTONE-301研究结果已全文发表于《柳叶刀·肿瘤学》，其结果表明：

- 舒格利单抗可显著延长患者的无进展生存期（PFS），降低36%的疾病进展或死亡风险；
- 明显的总生存期（OS）获益趋势，死亡风险降低56%；
- 无论患者是接受同步或是序贯放化疗，均观察到一致的临床获益；
- 安全性良好，未发现新的风险信号。

ESMO指南推荐联合医学顶刊权威发表，双重助力舒格利单抗临床普及与海外医保覆盖

舒格利单抗研究成果曾荣登各大顶级期刊（例如JAMA主刊，*Lancet Oncology*, *Nature Medicine*, *Nature Cancer*, *JCO*等），截至目前，舒格利单抗总影响因子已达400+

← Back

ESMO

ESMO Non-Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guideline

To cite this living guideline, please include the original Clinical Practice Guideline citation "Ann Oncol. 2023;34(4):358-376" and this online publication, including date and version number: "ESMO Non-Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guideline, v1.2 January 2025".

Export references (RIS)

This living guideline was prepared by L Hendrika, F Cortula, E Mariamidze, D Martins-Branco, C Sessa, G Pentheroudakis and M Reck, on behalf of the Clinical Practice Guideline author group.

v1.2 was prepared by L Hendrika, F Cortula, E Mariamidze, D Martins-Branco, M Reck and S Popat, and has been peer reviewed.

舒格利单抗被纳入ESMO指南，成为同时覆盖鳞状和非鳞状非小细胞肺癌双适应症一线治疗推荐方案，具有明显的临床获益

基于GEMSTONE 302研究结果:

与安慰剂联合含铂化疗相比，舒格利单抗联合含铂化疗持续显示出更优的无进展生存期（PFS）和OS获益

不同肿瘤组织亚型和不同PD-L1表达水平的患者均能长期获益

JAMA Network

JAMA

Search All

Enter Search Term

Original Investigation

February 24, 2025

First-Line Sugemalimab Plus Chemotherapy for Advanced Gastric Cancer

The GEMSTONE-303 Randomized Clinical Trial

Xiaotian Zhang, MD¹; Jufeng Wang, MD²; Gang Wang, MD³; Yanqiao Zhang, MD⁴; Qingxia Fan, MD⁵; Chuangxin Lu, MD⁶; Changlu Hu, MD⁷; Meili Sun, MD⁸; Yiye Wan, MD⁹; Sanyuan Sun, MD¹⁰; Junye Wang, MD¹¹; Li Zhang, MD¹²; Yongqian Shu, MD¹³; Jie Luo, MD¹⁴; Dan Zhu, MD¹⁵; Zhenwei Shen, MD¹⁶; Sheng Yao, PhD¹⁷; Qingmei Shi, MD¹⁸; Jason Yang, MD¹⁹; Lin Shen, MD²⁰; for the GEMSTONE-303 Investigators

Author Affiliations

JAMA. Published online February 24, 2025. doi:10.1001/jama.2024.28463

GEMSTONE-303 研究结果在JAMA主刊发表

主要亮点:

舒格利单抗是全球首个获批用于胃/胃食管结合部（G/GEJ）腺癌的PD-L1单抗

GEMSTONE-303研究结果为其联合化疗成为PD-L1综合阳性评分（CPS）≥5的G/GEJ患者的一线标准疗法提供了有力支撑

舒格利单抗是首个联合化疗在一线PD-L1 CPS≥5的G/GEJ中显示出比安慰剂联合化疗显著更优OS和PFS、且安全性可控的PD-L1单抗。

THE LANCET Oncology

This journal Journals Publish Clinical Global health Multimedia Events About

ARTICLES · Online first, June 13, 2025

Sugemalimab versus placebo, in combination with platinum-based chemotherapy, as first-line treatment of metastatic non-small-cell lung cancer (GEMSTONE-302): 4-year outcomes from a double-blind, randomised, phase 3 trial

GEMSTONE-302长期生存数据在柳叶刀·肿瘤学发表

主要亮点:

继2023年《自然·癌症》和2022年《柳叶刀·肿瘤学》之后三度发表于顶级医学期刊

进一步彰显了舒格利单抗的临床价值，巩固了其在晚期NSCLC治疗领域的标准一线治疗地位

截至目前，只有3个PD-(L)1报道了与化疗联用治疗IV期NSCLC的长期生存数据

✓ 舒格利单抗, Lancet Onco, IF 41.6

✓ 帕博利珠单抗, JCO, IF 41.9

✓ 卡瑞利珠单抗, JTO, IF 20.8

普拉替尼和阿伐替尼战略合作不断深化，最大程度实现产品商业价值

同时积极推进本地化生产以及提升患者可及性

普拉替尼

RET抑制剂

普吉华

普吉华

2023年11月8日

与

艾力斯

达成中国大陆区域的商业化推广合作

阿伐替尼

KIT/PDGFRα抑制剂

泰吉华

阿伐替尼片

2024年7月3日

与

恒瑞

达成中国大陆区域的商业化推广合作

市场潜力

~70K

中国每年新确诊的RET突变肿瘤患者^[2]

适应症注册和开发状态

- RET突变肿瘤患者中，已获批一线和二线治疗NSCLC，以及一线治疗MTC/TC
- 并在泛瘤种患者的II期临床中观察到出色疗效^[3] (ORR 57%)

市场潜力

~45K

中国每年新确诊的PDGFRα外显子18或KIT突变肿瘤患者^[2]

适应症注册和开发状态

- PDGFRα外显子18或KIT突变肿瘤患者中，已获批治疗GIST（全球）、晚期SM以及ISM（美国及欧盟）
- 正在与中国CDE沟通ISM适应症注册临床试验
- 已在复发难治性AML中观察到真实世界疗效证据。将被纳入诊疗指南

地产化及医保进展

地产化药品上市注册申请已于2025年7月获NMPA批准；将大幅提高产品毛利；已通过2025年国家医保谈判形式审查

地产化及医保进展

已于2025年2月实现地产化供药，大幅提高产品毛利；已通过2025年国家医保谈判续约形式审查

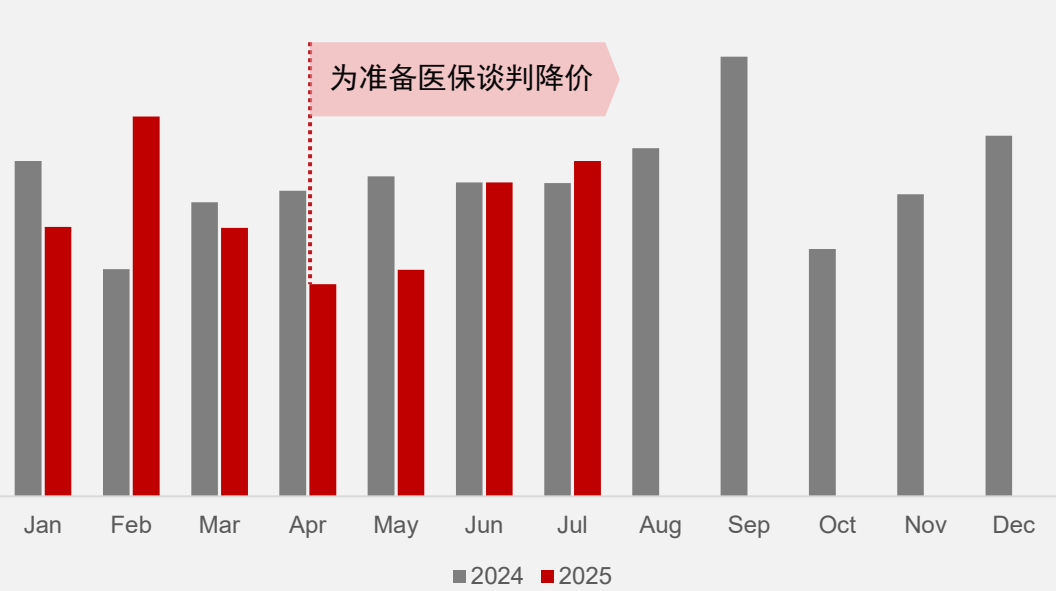
[1]. 基石药业与Blueprint Medicines达成独家合作及授权许可协议，推进阿伐替尼和普拉替尼在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的临床开发与商业化； [2]. Clarivate DRG, 2025； [3]. 广泛适应RET+实体瘤，即结直肠癌、胃癌、乳腺癌、肝癌、宫颈癌、卵巢癌、食道癌和胰腺癌；缩写: NSCLC，非小细胞肺癌；MTC，甲状腺髓样细胞瘤；TC，甲状腺癌；GIST，胃肠道间质细胞瘤；SM，系统性肥大细胞增多症；ISM，惰性系统性肥大细胞增多症；AML，急性髓系白血病

普拉替尼筹备2025年国家医保谈判的同时保持稳定的销售表现；阿伐替尼在纳入医保及本地化供应的双重加持下，商业化表现显著提升

为准备医保谈判，普拉替尼自2025年4月1日起降价生效（2025年2月启动相关沟通），其销售量保持相对稳定

普拉替尼

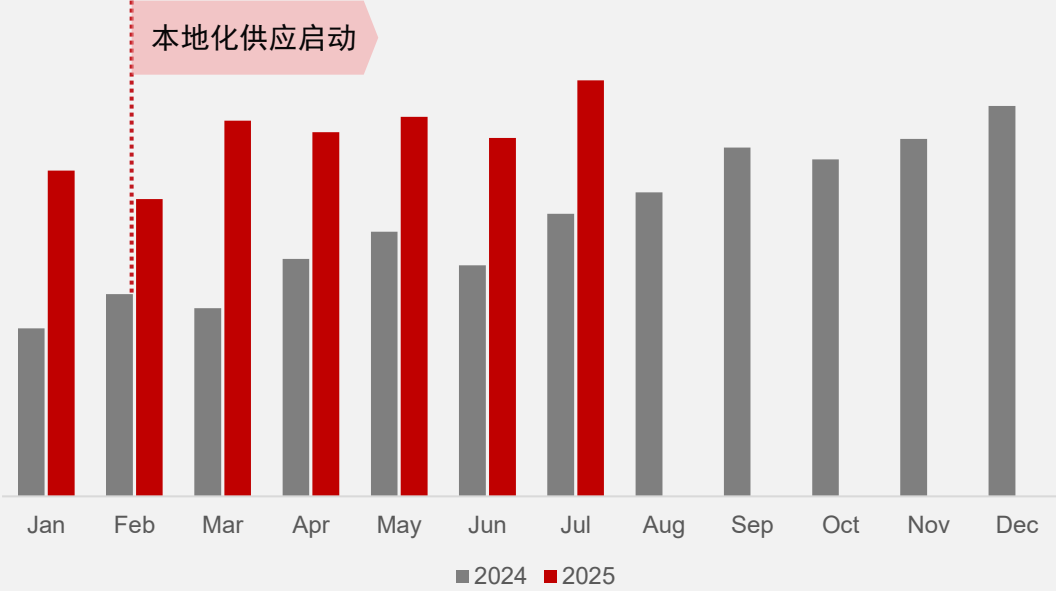
普拉替尼销售量变化趋势
2024 vs 2025（盒数）



自2025年2月开始实现本地化供应后，阿伐替尼呈现出强劲的增长趋势

阿伐替尼

阿伐替尼销售量变化趋势（转化为300mg计算）
2024 vs 2025（盒数）



02

研发管线近况

关键临床项目:

CS5001 (ROR1 ADC)

研发管线2.0 —— 具备全球权益的创新型管线

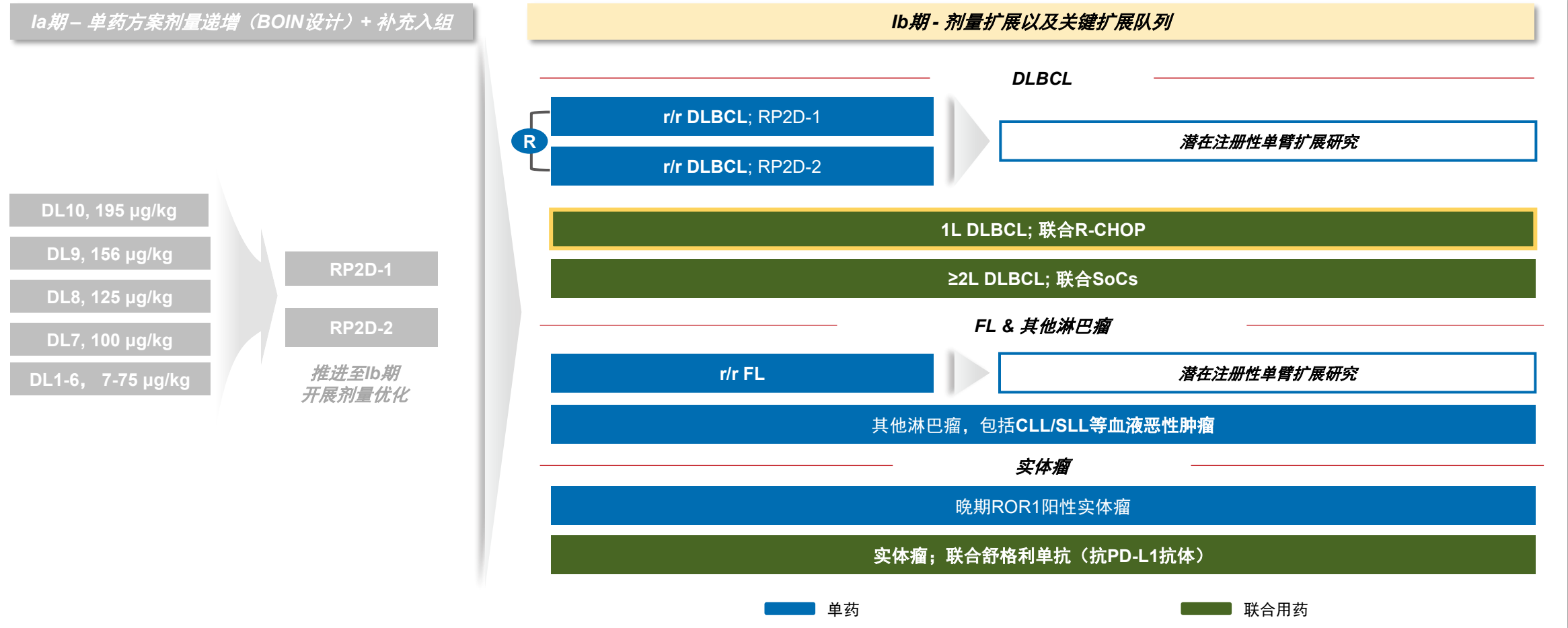
CS5001：临床研发进程全球前二，有望率先上市

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	概念验证试验
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤 血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5008 (SSTR2/DLL3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
CS5009 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (BAFF/APRIL 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (OX40L/TSLP 双特异性抗体)		炎症性疾病					

注:所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展
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布局淋巴瘤与实体瘤双领域临床开发，覆盖一线/二线治疗及单药/联合疗法

目前处在Ib期剂量拓展阶段，多个队列同时入组中



CS5001临床进展总结

1

单药治疗后线DLBCL和CLL

- 复发难治性DLBCL队列正在开展剂量优化
- 同时针对复发难治性CLL推进单药疗效的探索

2

联合疗法治疗一线、二线DLBCL

- 一线 DLBCL: 联合剂量水平1已完成安全性评估, 未发现任何DLT
- 二线 DLBCL: 联合剂量水平1已完成安全性评估, 未发现任何DLT
- 计划于**2025年ASH**年会公布DLBCL联合治疗组的Ib期数据

3

实体瘤扩展研究推进中

- 单药方案治疗ROR1阳性实体瘤患者
- 联合PD-L1治疗晚期实体瘤患者

02

研发管线近况

关键临床项目：

CS2009

(PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体)

研发管线2.0 —— 具备全球权益的创新型管线

CS2009：靶向PD-1，VEGFA及CTLA-4，处于全球领先开发进度

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	概念验证试验
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤 血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5008 (SSTR2/DLL3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
CS5009 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (BAFF/APRIL 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (OX40L/TSLP 双特异性抗体)		炎症性疾病					

注:所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展
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

CS2009，一款潜在同类首创/同类最佳的PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体

相较于PD-1/VEGF双抗OS 获益更显著，更有潜力成为下一代肿瘤免疫骨架药物，有望替代目前标准疗法中的PD-(L)1抗体

覆盖适应症广泛，包括“冷”肿瘤以及PD-L1低/不表达肿瘤

分子设计

- 有机结合3个经临床充分验证的靶点
- PD-1臂与CTLA-4臂，以及PD-1/CTLA-4臂与VEGF臂的**高效协同**可提升其在肿瘤微环境中的活性，并降低系统性毒性
- 倾向于重新激活接近耗竭状态的肿瘤浸润T细胞.
- 食蟹猴中HNSTD/NOAEL为**100mg/kg**
- 预期细胞系开发可达到较高产量(**约7 g/L**)

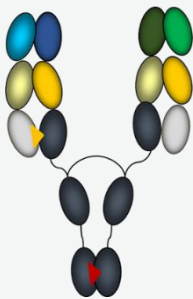
目标适应症

- 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/同类最佳

差异化分子设计

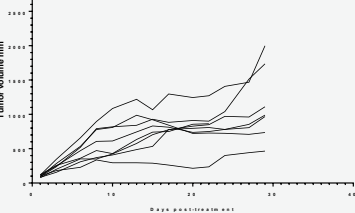


* 分子结构示例

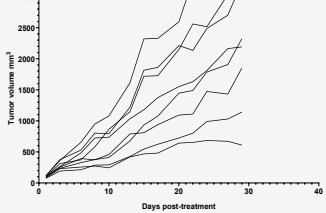
临床前数据

在hPD-1/PD-L1/CTLA-4三重转基因小鼠（免疫正常）模型上进行的针对MC38-hPD-L1的体内有效性研究中，CS2009展示出优于主要竞品的抗肿瘤活性

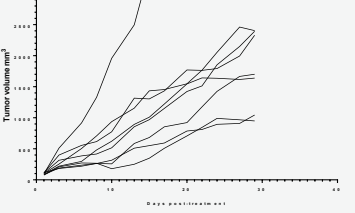
CS2009



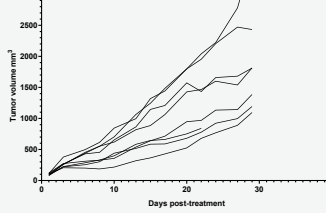
PD-1xVEGF双特异性抗体



PD-1xCTLA-4 双特异性抗体1



PD-1xCTLA-4双特异性抗体2



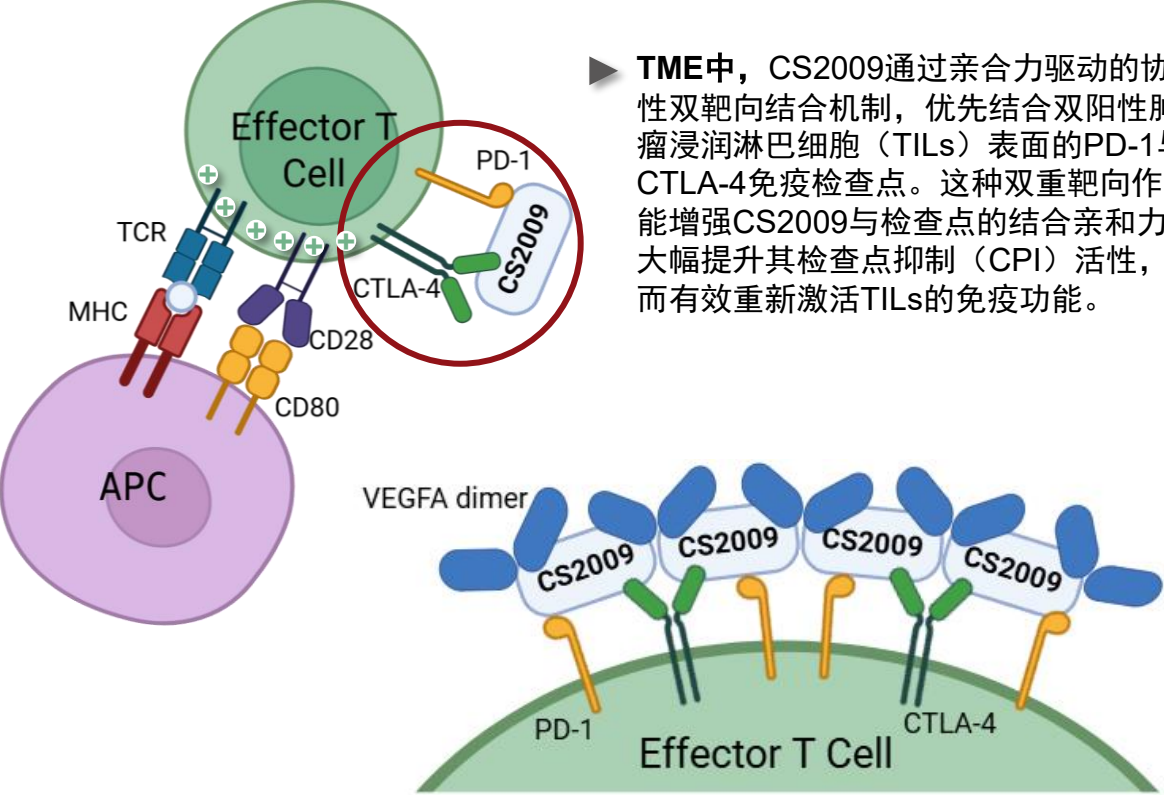
X: 治疗后天数
Y: 肿瘤体积, mm³

初步临床开发计划

- **CS2009的国际多中心I/II期临床于2025年3月达成FPI，剂量爬坡接近完成，即将在澳大利亚、中国和美国进行Ib/II期临床研究，将于ESMO 2025首次公布Ia期临床数据**
- 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
- 全球III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

PD-1、CTLA-4以及VEGFA臂之间的多靶点协同作用既能增强CS2009在TME中的抗肿瘤活性，同时能有效规避对外周CTLA-4单阳性T细胞的干扰，显著拓宽其治疗窗

肿瘤微环境（TME）

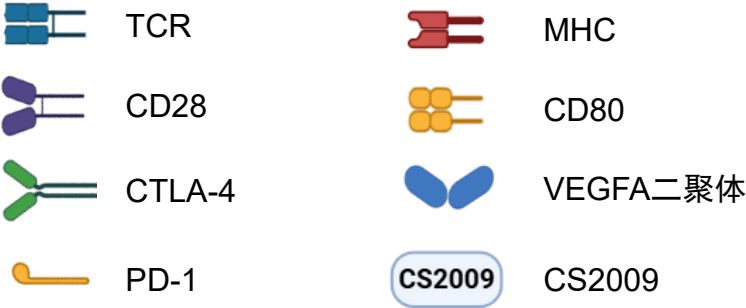
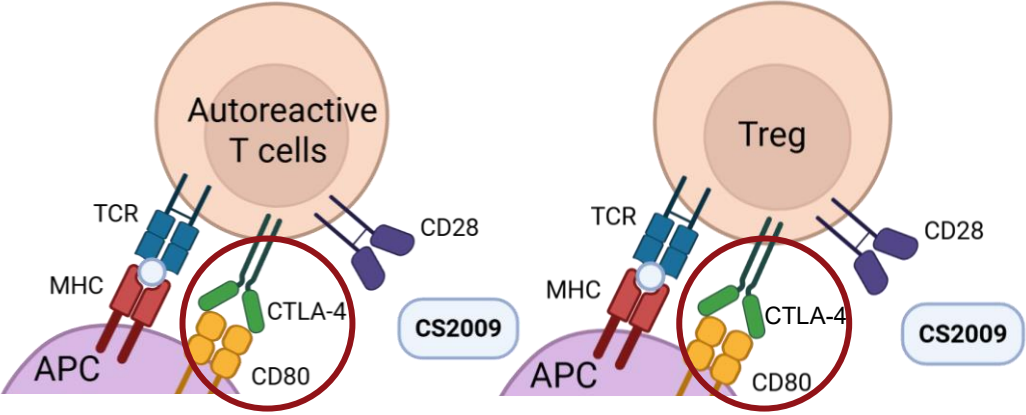


► **TME中**，CS2009通过亲和力驱动的协同性双靶向结合机制，优先结合双阳性肿瘤浸润淋巴细胞（TILs）表面的PD-1与CTLA-4免疫检查点。这种双重靶向作用能增强CS2009与检查点的结合亲和力，大幅提升其检查点抑制（CPI）活性，从而有效重新激活TILs的免疫功能。

TME中，CS2009通过与VEGFA二聚体交联形成聚集体，增强其对PD-1/CTLA-4共表达T细胞的结合亲和力，并提升其CPI活性。

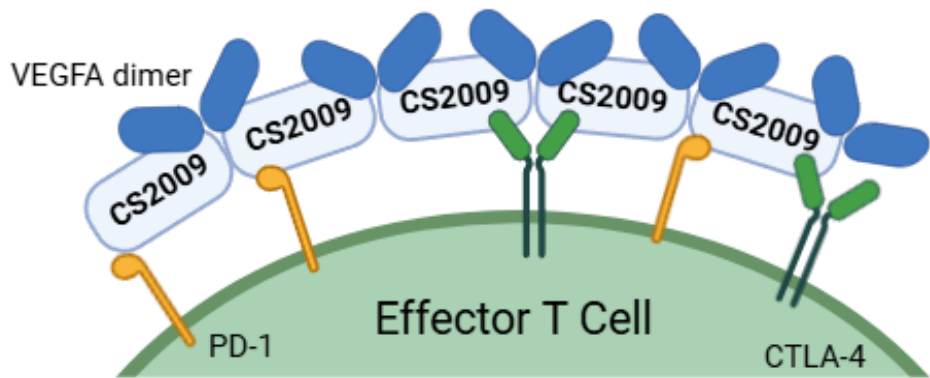
外周

在外周，CS2009的CTLA-4臂由于低亲和力，并不会阻断CTLA4/CD80的相互作用，使得外周的CTLA4单阳性T细胞能免于过度激活，从而降低系统性毒性。

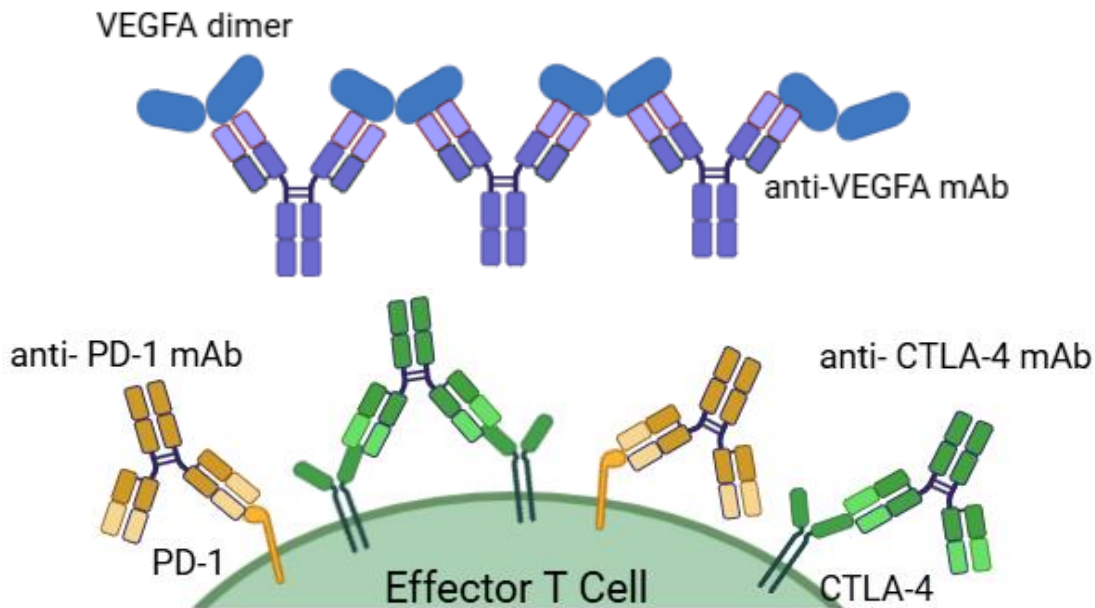


CS2009与VEGFA二聚体在TME中的交联可显著增强其与T细胞表面PD-1及CTLA-4的结合亲和力

细胞水平实验表明，VEGFA二聚体与CS2009的协同交联机制，使CS2009对PD-1单通路及PD-1/CTLA-4双通路的免疫检查点抑制活性得到了约**20倍**的提升



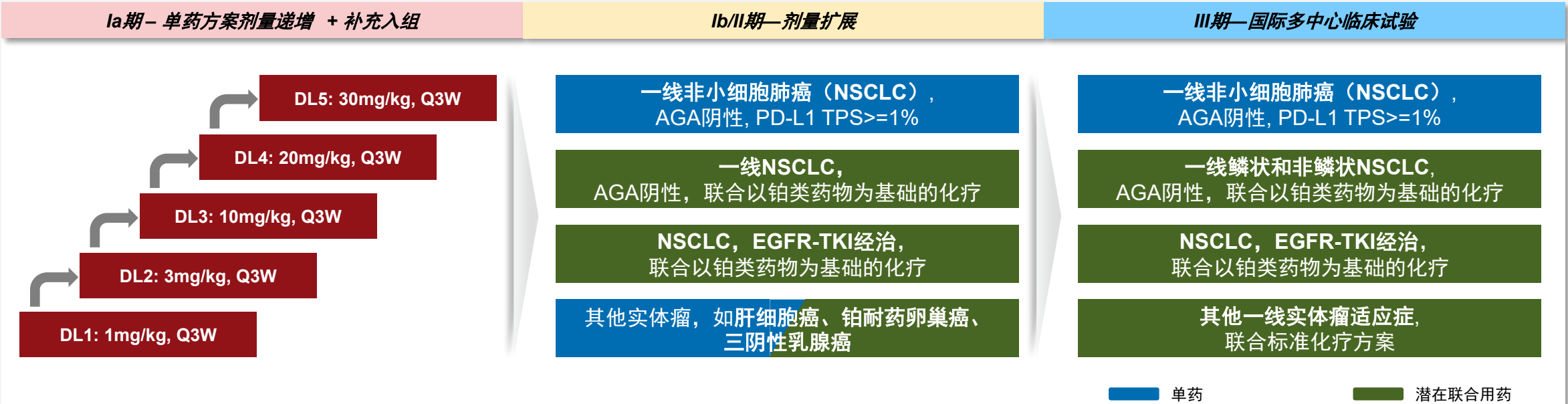
相比之下，采用三种独立单克隆抗体的联合治疗方案难以在肿瘤微环境（TME）中触发中和/阻断活性的协同增效



- CTLA-4
- PD-1
- VEGFA二聚体
- CS2009
- VEGFA单抗
- PD-1单抗
- CTLA-4单抗

CS2009全球多中心I/II期临床研究在澳洲和中国进行中，后续将扩展至美国

一项在晚期实体瘤患者中评价CS2009的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性的I/II期、剂量递增和剂量扩展研究



Ia期最新进展:

- 已入组50+患者，预计年底前患者数将突破100例
- 安全性良好，目前已评估的5个剂量水平并未发现任何DLT；耐受性良好，80%以上的患者仍然在持续给药中
- 已在低剂量组的“冷肿瘤”及PD-(L)1经治患者中观察到抗肿瘤活性
- 优异的PK特征支持每三周给药一次治疗方案，药效动力学数据亦证实CS2009通过阻断PD-1/CTLA-4而触发T细胞激活与增生，并对VEGFA具有强大的中和作用



CS2009临床进展总结

1

CS2009通过亲和力驱动的靶点结合，优先阻断PD-1/CTLA-4双阳性肿瘤浸润T细胞上的PD-1和CTLA-4，同时最大程度弱化对外周T细胞CTLA-4信号通路的干扰，从而有望实现在**提升疗效的同时降低系统性毒性**；同时与TME内表达上调的VEGFA二聚体交联可显著增强CS2009的抗PD-1和抗CTLA-4活性。

2

CS2009的全球多中心I/II期临床研究正在澳大利亚和中国积极招募患者，并计划扩展至美国进行II期入组，预计**年底前患者数将突破100例**。计划于**2025年下半年启动Ib/II期剂量扩展/注册性研究**。

3

Ia期剂量递增研究已在多线经治的晚期实体瘤患者中**完成了五个剂量水平的评估**。第五剂量水平（30mg/kg，每三周给药一次）已通过安全性评估，**未发生DLT**。

4

截至目前，CS2009在所有已评估的剂量水平上展现出**良好的耐受性**，优异的PK特征支持每三周给药一次的治疗方案，PD数据亦证实CS2009通过阻断PD-1/CTLA-4而触发T细胞激活与增生，并对VEGFA具有强大的中和作用，且已在**低剂量组的“冷肿瘤”及PD-(L)1经治患者中观察到抗肿瘤活性**。

5

将于**2025年ESMO年会**首次公布CS2009 Ia期临床数据（包括安全性、PK、PD和抗肿瘤活性）

02

研发管线近况

早期创新管线

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	概念验证试验
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤 血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5008 (SSTR2/DLL3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
CS5009 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (BAFF/APRIL 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (OX40L/TSLP 双特异性抗体)		炎症性疾病					

注:所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展
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

02

研发管线近况

早期创新管线:

- 自免领域产品
- 抗体偶联药物技术平台及相关产品
(EGFR/HER3, SSTR2, ITGB4)
- 三抗/四抗技术平台

自有技术平台及临床开发优势助力推进研发管线2.0，并拓展非肿瘤管线战略布局



凭借ADC与三/四特异性抗体专有平台，实现研发管线强劲增长

CS2013, 一款靶向BAFFxAPRIL的潜在同类最佳双特异性抗体针对自身免疫性疾病

同类首创 / 同类最佳潜力

分子设计

- B细胞介导疗法
- 设计用于阻断B细胞发育和存活所需的两个配体
- 精心设计以触发协同效应
- 更好的可开发性以及较TACI-Fc更长的半衰期
- 设计为适用于皮下注射以及长给药间隔

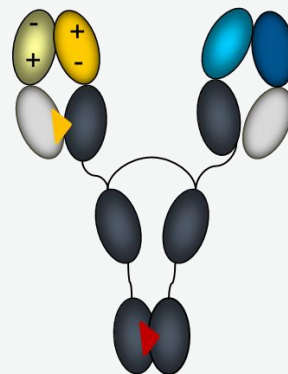
目标适应症

- B细胞相关自身免疫性疾病，如系统性红斑狼疮（SLE），类风湿性关节炎（RA），IgA肾病（IgAN）等

竞争格局

- 潜在同类首创/同类最佳

差异化分子设计



初步临床开发计划

1. 已于2025年上半年确认PCC；预计2026年递交IND
2. 快速上市临床试验：靶向严重狼疮性肾炎
3. 全球III期临床试验：待定

CS2015，一款靶向OX40LxTSLP 的潜在同类首创/同类最佳双特异性抗体，针对2型炎症性疾病

同类首创 / 同类最佳潜力

分子设计

- Th2介导疗法
- 设计用于阻断Th2免疫应答所需的两个配体
- 精心设计以触发协同效应
- 更好的可开发性以及更长的半衰期
- 设计为适用于皮下注射以及长给药间隔

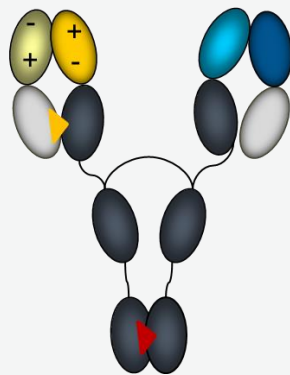
目标适应症

- 2型炎症性疾病，如特应性皮炎（AD）、哮喘、慢性阻塞性肺病（COPD）等

竞争格局

- 潜在同类首创/同类最佳

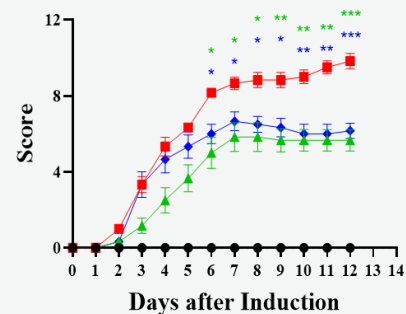
差异化分子设计



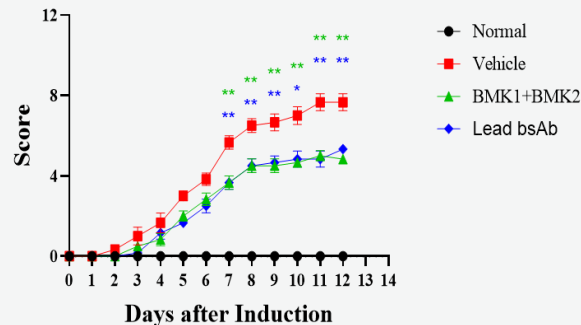
* 分子设计示意

临床前数据

hTSLP小鼠



hOX40L小鼠



CS2015的先导分子在AD小鼠模型中表现出强效减缓疾病进展的治疗作用

初步临床开发计划

1. 已于2025年上半年确认PCC；预计2026年递交IND
2. 快速上市临床试验：靶向度普利尤单抗无应答的重度AD
3. 全球III期临床试验：2型炎症性疾病

基石药业搭建了模块化的专有抗体偶联药物（ADC）技术平台，支持按需“定制”分子设计和筛选



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]

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

200万例+

全球年发病数^[2]

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）
CTLA4，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；启动一线治疗晚期肝细胞癌的III期临床研究

500万例+

全球年发病数^[3]

研发管线 2.0

- CS5001 (临床) ROR1-ADC 处于全球领先地位
- CS2009 (临床) PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体
- CS5007 (临床前) EGFR/HER3 双特异性ADC
- CS2011 (临床前) EGFR/HER3 双特异性抗体
- CS5008 (临床前) SSTR2/DLL3 双特异性ADC
- CS5005 (临床前) SSTR2 ADC
- CS5005-R (临床前) SSTR2 RDC
- CS5006 (临床前) ITGB4 ADC
- CS5009 (临床前) B7H3/PD-L1 双特异性ADC
- CS2013 (临床前) BAFF/APRIL 双特异性抗体
- CS2015 (临床前) OX40L/TSLP 双特异性抗体
- ... 及其他早期探索项目

03

财务亮点

2025 中期主要财务业绩

现金储备稳健，支持重点研发项目加速推进及商业化策略落地

(百万元人民币)	2025 H1	2024 H1	变动
公司收入	49.4	254.2	-81%
药品销售收入	20.2	118.3	-83%
授权费收入	17.9	122.6	-85%
特许权使用费收入	11.3	13.3	-15%
运营费用 (非IFRS ^[1] 计量方法)	(179.3)	(180.6)	-1%
研发费用 (非IFRS ^[1] 计量方法)	(102.1)	(71.0)	44%
行政及销售费用 (非IFRS ^[1] 计量方法)	(77.2)	(109.6)	-30%
其他收入/其他收益及亏损	13.9	27.7	-50%
其他收入	9.3	14.8	-37%
其他收益及亏损	4.6	12.9	-64%
本期(亏损)盈利 (非IFRS ^[1] 计量方法)	(265.1)	10.8	NA

公司总收入为人民币49.4百万元

- 药品销售收入主要由于普拉替尼销售额下降，系为参与国家医保药品目录谈判进行的价格调整及相关一次性渠道补偿所致。若成功纳入医保目录，预计2026年及之后普拉替尼销售放量带来的收益将超过其对收入的短期负面影响。
- 授权费收入下降主要因为去年同期舒格利单抗胃癌适应症里程碑付款贡献重大，而今年上半年无重大的授权协议，2025年7月与Gentili新签的授权协议预计将于下半年获得授权费收入。

(百万元人民币)	2025年06月30日	2024年12月31日	变动
现金余额 ^[2]	652.8	672.9	(20.1)

6月底现金余额6.53亿元+7月新募资4.4579亿元

- 相比于去年期末现金余额小幅减少，现金管理持续稳健，流动性储备充足。
- 此外，公司于2025年7月完成配售，所得款项净额约为人民币4.2579亿元。

[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(亏损)盈利； [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。

04

业绩展望

近期催化剂事件

		2025	
产品		Q3	Q4
全球范围内探索CS5001, CS2009, CS5007, CS2011, CS5008/CS5005, CS5006以及Nofazinlimab的合作伙伴			
关键临床项目	CS5001 (ROR1 ADC)		计划在2025 ASH上公布临床数据
	CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4 tsAb)	阶段性安全性、药代动力学、疗效评估	在2025 ESMO上公布临床数据
研发管线 2.0	CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		递交IND并开展FIH ➡
	CS2011 (EGFR/HER3 bsAb)		递交IND并开展FIH ➡
	CS5008 (SSTR2/DLL3双特异性ADC)/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)		计划进行2025医保谈判
	阿伐替尼 (KIT/PDGFRα)		进行2025医保续约谈判

缩写: tsAb, 三特异性抗体; bsAb, 双特异性抗体



感谢聆听

C1



基石药业
JISHI PHARMACEUTICALS

附录

均衡的管线资产包括16项创新产品（1/2）

– 商业化阶段 / 晚期临床项目

候选药物	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	合作区域
						CN	TW	HK	US	EU	UK		
普拉替尼 (RET)	二线NSCLC					✓	✓	✓	✓			 	◀ 中国大陆
	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					✓	✓	✓	✓				◀ 中国大陆
	SM ¹								✓				
舒格利单抗 (PD-L1)	一线IV期NSCLC					✓				✓		    	◀ 中国大陆 ◀ 瑞士及中东欧地区 ◀ 中东及非洲地区 ◀ 拉丁美洲地区 ◀ 西欧及英国
	一线IV期NSCLC										✓		
	III期NSCLC					✓							
	一线GC/GEJ					✓							
	一线ESCC					✓							
	R/R ENKTL					✓							
	R/R ENKTL												
CS1003 (PD-1)	一线HCC												◀ 中国大陆
CS1002 (CTLA-4)	实体瘤												◀ 大中华地区

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，HCC = 肝细胞癌，RoW = 世界其他地区

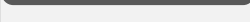
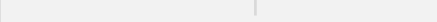
1. POC在美国进行，在中国尚未开展临床试验；

 大中华区
加速注册

 全球权益

均衡的管线资产包括16项创新产品（2/2）

– 研发管线2.0

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	概念验证试验
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		实体瘤 血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体)		实体瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 双特异性抗体)		实体瘤					
CS5008 (SSTR2/DLL3 双特异性ADC)		实体瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		实体瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
CS5009 (B7H3/PD-L1 双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (BAFF/APRIL 双特异性抗体)		自身免疫性疾病					
CS2015 (OX40L/TSLP 双特异性抗体)		炎症性疾病					

注: 所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展
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



文件结束