



基石药业  
CSTONE  
PHARMACEUTICALS

# 2025财年全年业绩演示

积极推进管线2.0 | 全球商业化扩张

2026年3月27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 | 面向国际

在全球范围内持续保持高质、高效的药物开发记录



股票代码: 2616.HK

基石药业成立于 2015 年底，是一家创新驱动的生物制药公司，专注于肿瘤、免疫与炎症等关键疾病领域的疗法研发

## 研发里程碑

**21** 项 新药上市申请获批

**60+** 篇 数据发表

**60+** 项 临床试验申请获批

**10+** 项 在研发现项目

## 管线2.0加强

**12** 款 创新候选药物

多款潜在同类首创/最优的  
抗体偶联药物、单抗及多抗，  
覆盖肿瘤、免疫与炎症治疗领域

## 商业化成就

**4** 款 产品成功商业化\*

**9** 项 适应症获批

**5** 大 区域覆盖

\* ivosidenib的专有权已转让给施维雅。

# 最大化成熟产品商业价值，持续推进研发管线2.0，驱动价值增长

## 商业化阶段项目

舒格利单抗  
(PD-L1)

普拉替尼  
(RET)

阿伐替尼  
(KIT/PDGFR)

持续性商业化收入，推动研发管线进展

## 研发管线2.0中的关键临床项目

**CS2009**  
(PD-1/VEGF/CTLA-4三特异抗体)  
*具备全球同类首创/同类最佳潜力*

**CS5001**  
(ROR1 ADC)  
*临床研究进程全球前二  
具备同类最佳潜力*

重磅临床引领近期业务增长

## 研发管线2.0中的早期创新项目

**CS5007**  
(EGFR/HER3  
双特异性ADC)

**CS5006**  
(ITGB4 ADC)

**CS5008**  
(SSTR2/DLL3  
双特异性ADC)

**CS2013**  
(BAFF/APRIL  
双特异性ADC)

**CS5009**  
(B7H3/PD-L1  
双特异性ADC)

**CS5010**  
(靶向HER2  
双毒素ADC)

**CS5012**  
(靶向HER2  
新型毒素ADC)

**CS2016**  
(TL1A/α4β7  
双抗)

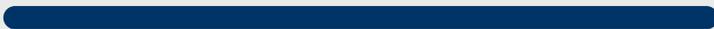
**CS1016**  
(PD-1激动剂  
单抗)

**CS1012**  
(GDF-15  
单抗)

更多探索项目...

创新引擎驱动业务长远发展

# 研发管线2.0进展

管线药物	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
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体)		实体瘤					
CS5001 <sup>1</sup> (ROR1 ADC)		实体瘤、血液瘤					
CS5007 (EGFR/HER3双特异性ADC)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
CS5008 (SSTR2/DLL3双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (BAFF/APRIL双特异性抗体)		免疫与炎症					
CS5009 (B7H3/PD-L1双特异性ADC)		实体瘤					
CS5010 (靶向HER2双毒素ADC)		实体瘤					
CS5012 (靶向HER2创新毒素ADC)		实体瘤					
CS2016 (TL1A/α4β7双特异性抗体)		免疫与炎症					
CS1016 (PD-1激动剂抗体)		免疫与炎症					
CS1012 (GDF-15抗体)		实体瘤					

注:所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展

1. 基石从Ligand Biosciences, Inc. (LBI)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  抗体偶联药物  全球权益



# 01

## 业务亮点 2026YTD

# 2025年是基石药业推进管线2.0与商业化转型的战略转折点

## 研发稳步推进



- **CS2009**在2025年ESMO公布I期数据（全球首发PD-1/VEGF/CTLA-4三抗数据），并推进至II期。
- **CS5001**（ROR1 ADC）联合疗法在Ib期一线/二线弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）组中展现出强效的抗肿瘤活性。
- 拓展至**免疫与炎症**治疗领域。

## 扩大全球商业化布局



### 舒格利单抗（CEJEMLY®）

- 签署两项重大国际合作，覆盖拉美、西欧地区。
- III期非小细胞肺癌（NSCLC）适应症获欧盟、英国批准上市。
- 获ESMO指南推荐：IV期NSCLC（2025年2月）及III期NSCLC（2026年3月）两项适应症。

## 重燃中国市场增长势头



- **AYVAKIT®/阿伐替尼**（KIT/PDGFRα抑制剂）成功续约医保（2026年1月生效），国内地产化产品供应启动（2025年2月）。
- **GAVRETO®/普拉替尼**（RET抑制剂）首次获得医保纳入（2026年1月生效），国内地产化产品获批上市（2025年7月）。

## 财务状况稳健



- 总收入：2.696亿元<sup>[1]</sup>
- 研发费用：2.995亿元<sup>[2]</sup>（聚焦创新研发，同比增长58%）
- 净亏损：4.13亿元<sup>[2]</sup>；经调整净亏损：2.66亿元<sup>[3]</sup>（去除NRDL带来的一次性的渠道补偿和存货减值影响）
- 现金余额：9.187亿元（截至2025年12月31日）

[1] 收入下降主要归因于为准备NRDL谈判而对普拉替尼进行的价格调整和一次性渠道补偿。收入包括来自药品销售（阿伐替尼、普拉替尼和舒格利单抗）的7,830万元人民币，许可费收入的1.677亿元人民币，以及与舒格利单抗相关的特许权使用费收入的2,360万元人民币；

[2] NRDL：中国医保目录；非IFRS口径；

[3] 该调整亏损为管理层口径：剔除a) 人民币2,400万元的股份支付费用，以及b) 为准备普拉替尼纳入国家医保目录而产生的渠道补偿与存货减值，合计一次性负面影响人民币1.469亿元。

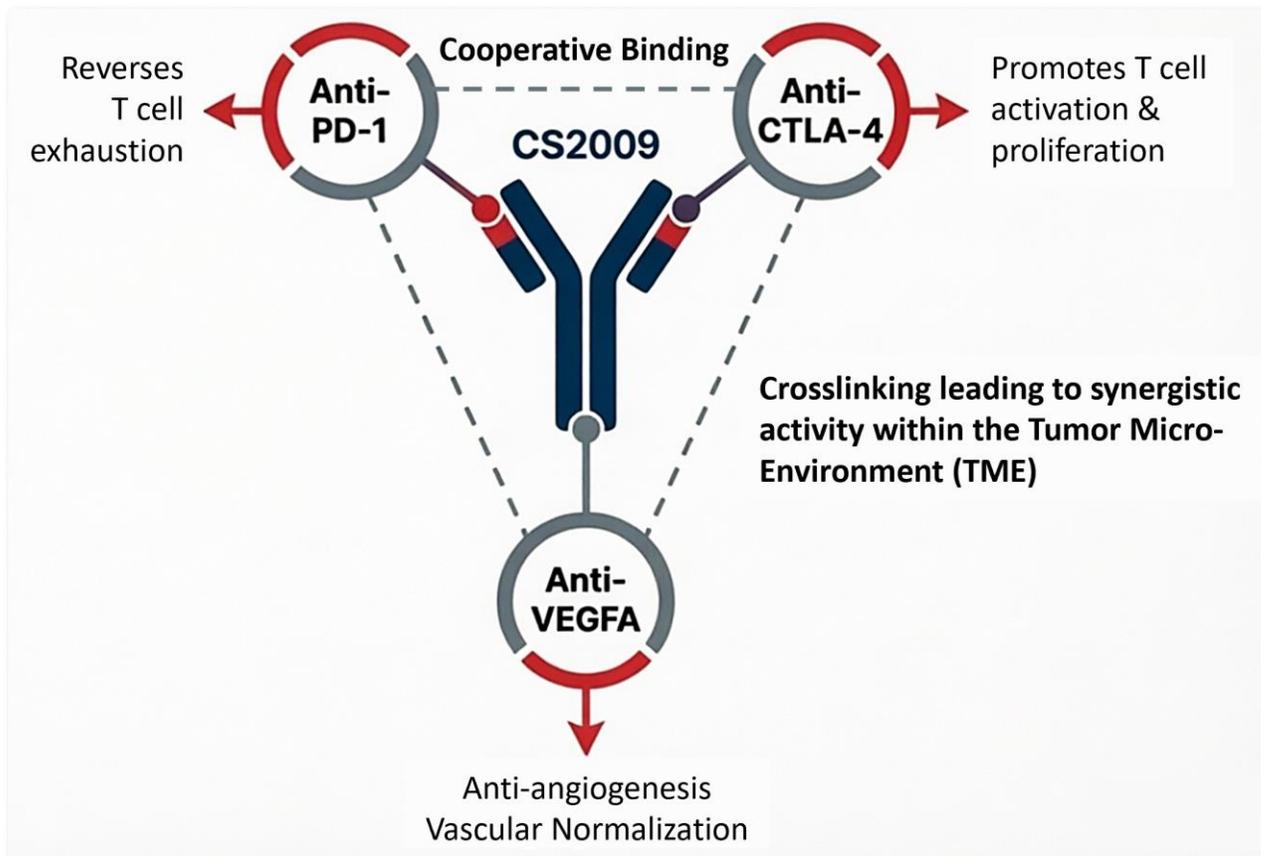


# 02

## 临床阶段核心资产

1. CS2009 -- PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体

# CS2009：潜在同类首创/最优的下一代肿瘤免疫骨架药物



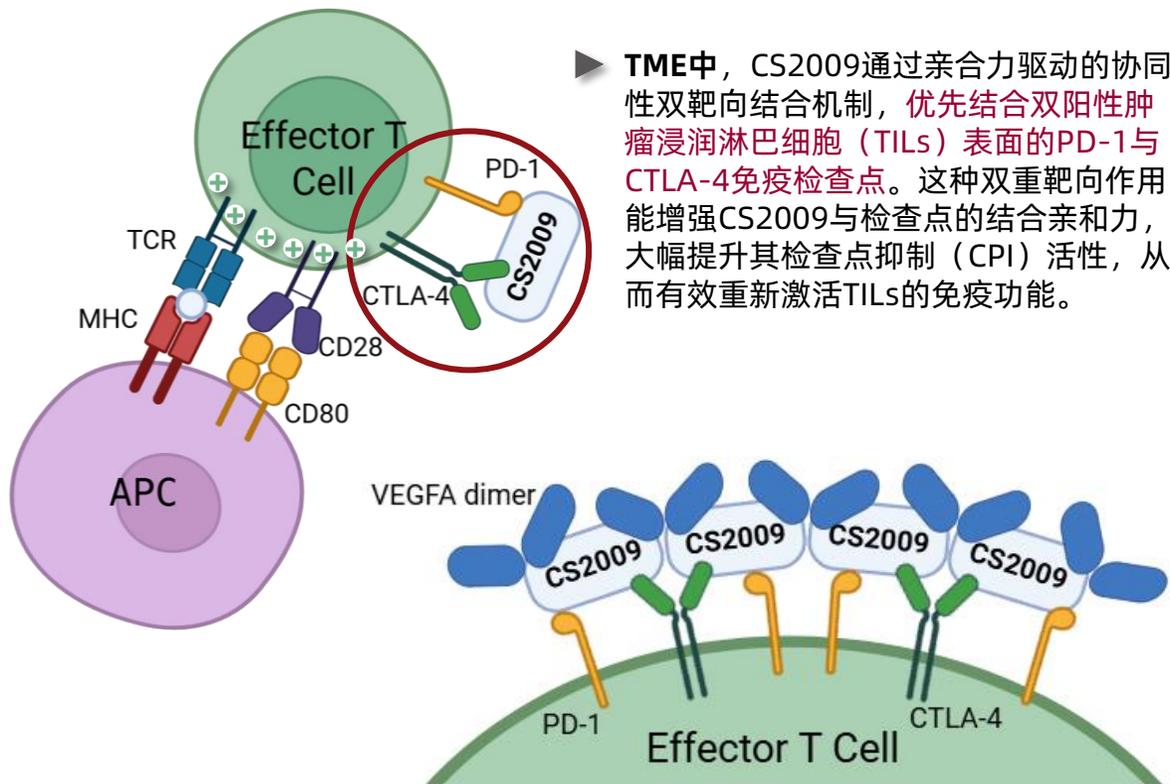
本图仅为示意图，并不代表CS2009的真实结构细节

## 关键差异化优势

- ▶ **同类首创/同类最优潜力：**  
同时靶向PD-1、VEGF与CTLA-4，有望成为下一代肿瘤免疫治疗骨架。
- ▶ **预期将展现更优疗效及持久总生存期获益：**  
通过同时靶向并交联三个临床已验证的靶点，在肿瘤微环境（TME）中实现多维度协同抗肿瘤效应。
- ▶ **通过规避CTLA-4毒性实现良好耐受性：**  
优先阻断双阳性肿瘤浸润 T 细胞的PD-1与CTLA-4，最大程度减少对外周 T 细胞中 CTLA-4 调控的干扰，从而降低全身毒性。

# 创新作用机制: CS2009通过抗PD-1、CTLA-4与VEGFA臂的多靶点结合及协同相互作用, 增强其在肿瘤微环境中的抗肿瘤活性, 同时有效规避对外周CTLA4单阳性T细胞的干扰, 有望显著拓宽其治疗窗口。

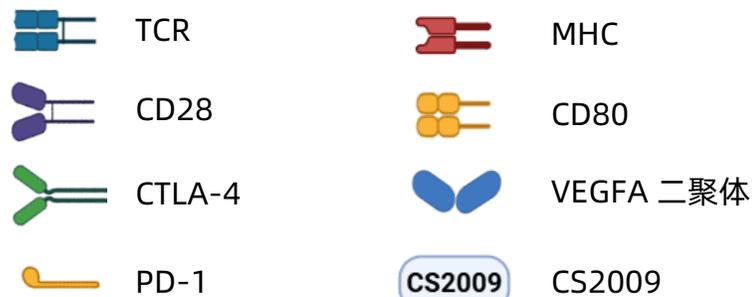
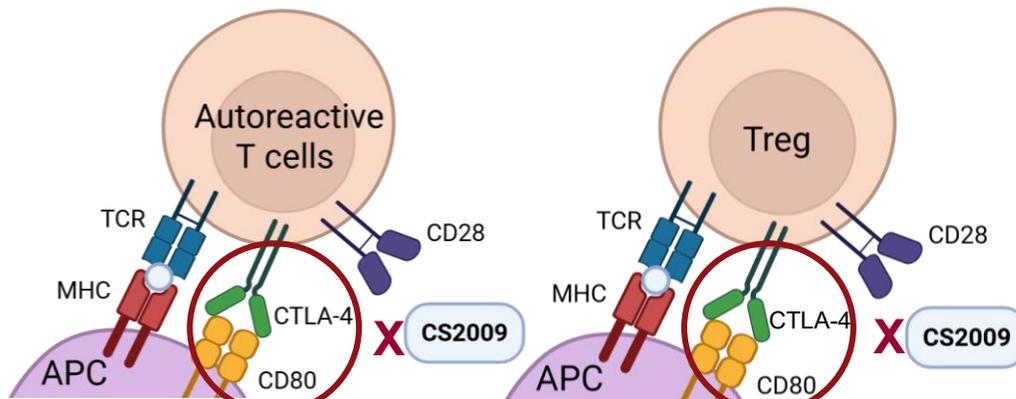
## 肿瘤微环境 (TME)



**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。

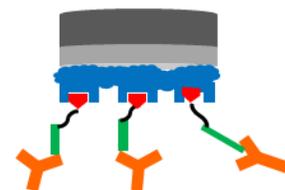
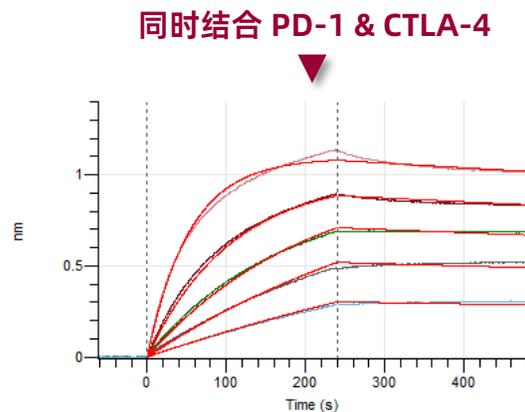
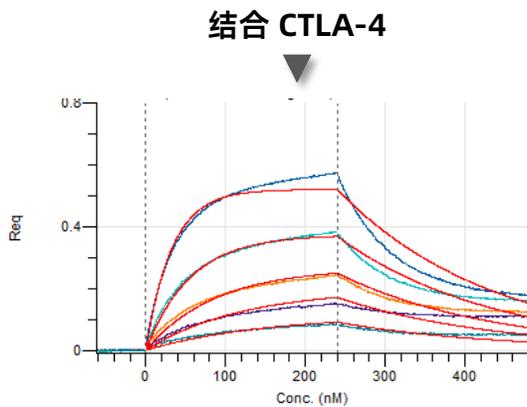
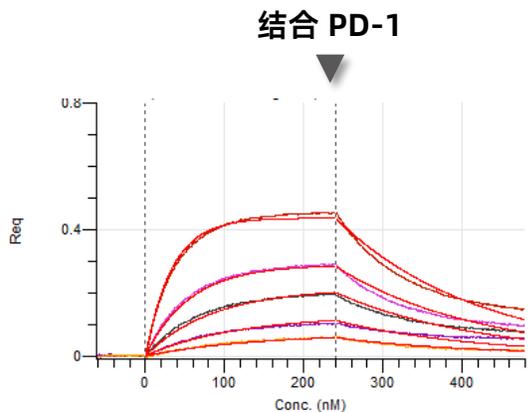
## 外周

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。



# 三臂强效协同作用：CS2009与VEGFA二聚体（在肿瘤微环境中高度上调）的结合能进一步增强其对PD-1和CTLA-4的结合能力。

CS2009

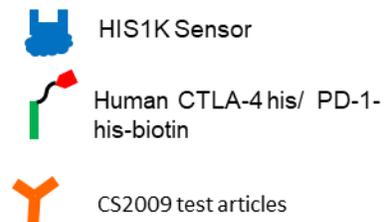
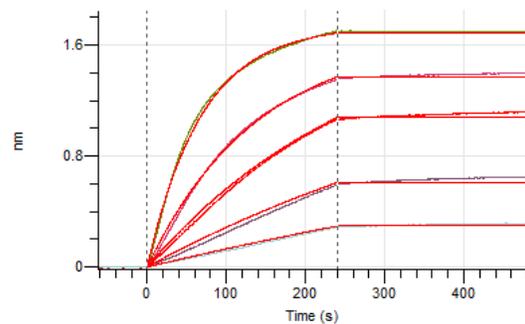
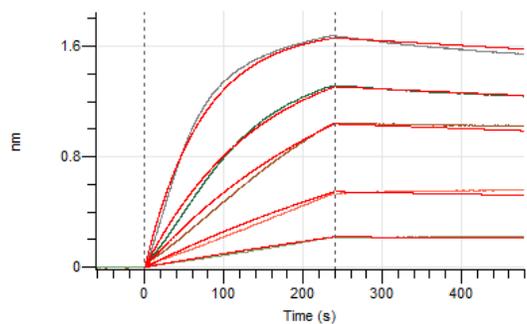
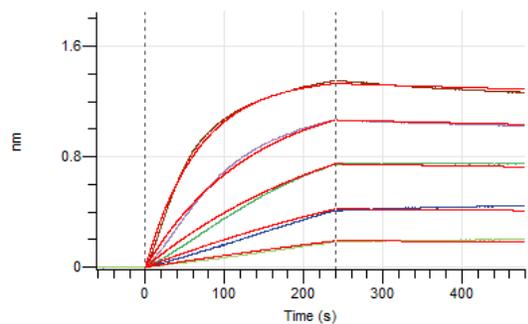


$K_D$  1.606E-08

1.837E-08

1.060E-09

CS2009 + VEGFA



$K_D$  1.234E-09

7.026E-10

<1.0E-12

# 2025年ESMO首次披露I期数据：CS2009 在多线经治实体瘤患者中显示出良好的安全性和初步抗肿瘤活性

## ● 良好的耐受性和安全性

- 已完成1至45 mg/kg剂量递增，未观察到剂量限制性毒性（DLT）
- 输注相关反应、3级以上VEGF相关不良事件与3级以上免疫相关不良事件（irAE）的发生率低

## ● 优异的药代（PK）与药效动力学（PD）特征

- 呈现线性PK特征，半衰期为6-9天，抗药抗体（ADA）阳性率低
- 在≥20 mg/kg剂量下，PD-1/CTLA-4受体占用持续饱和
- PD标志物（Ki67和ICOS）显著增加，证实了有效的PD-1和CTLA-4阻断作用
- 在所有剂量组中，血清游离VEGFA水平均呈现深度快速降低

## ● 多种肿瘤类型中展现积极抗肿瘤活性

- 在非小细胞肺癌、软组织肉瘤、肾细胞癌、三阴乳腺癌、卵巢癌、结直肠癌、转移性去势抵抗性前列腺癌、胃癌等多种瘤种中均观察到抗肿瘤活性。
- 在PD-1/L1经治的后线非小细胞肺癌患者中观察到令人鼓舞的疗效

2025 ESMO

2025年10月，在ESMO大会公布72名患者的I期数据

临床II期

2025年9月，首例患者入组

临床I期

2025年3月，首例患者入组

# CS2009：加速推进II期临床试验，以支持2026年底前启动全球III期临床研究

2025年9月

II期试验  
首例患者给药

2025年10月

II期试验（联合用药）  
中国IND获批 

2026年2月

II期试验  
美国IND获批 

2026年第三、四季度

计划在ASCO和（或）ESMO  
进行数据披露

## II 期临床设计

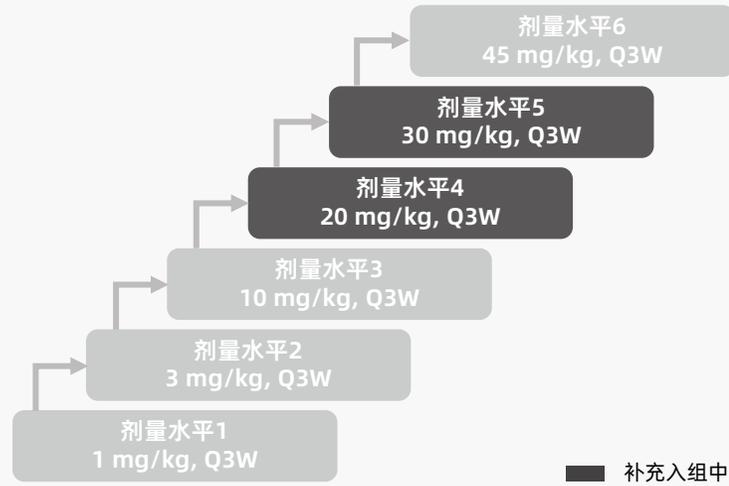
采用多队列平行扩展研究设计，评估CS2009**单药及联合疗法**在**9类实体瘤适应症**（包括非小细胞肺癌、结直肠癌、广泛期小细胞肺癌、宫颈癌、胃/胃食管结合部腺癌、食管鳞癌、铂耐药卵巢癌、三阴性乳腺癌及肝细胞癌）的15个队列中的疗效和安全性

## III 期 MRCT 开发计划

- 计划于**2026年第三季度**召开Type B会议，与美国FDA就试验设计达成一致
- 目标在**2026年底前**启动首批III期全球多中心临床试验（MRCT），重点布局非小细胞肺癌、结直肠癌、小细胞肺癌等适应症

# CS2009临床开发计划：高效且路径清晰的的全球开发策略

## I期--单药剂量递增（已完成）及补充入组



## II期--剂量扩展

### 肺癌

- 一线非鳞状非小细胞肺癌，AGA阴性，联合培美曲塞+卡铂
- 一线鳞状非小细胞肺癌，AGA阴性，联合紫杉醇+卡铂
- 二线/三线非小细胞肺癌，联合多西他赛
- 【单药】一线非小细胞肺癌，AGA阴性，PD-L1 TPS ≥1%
- 【单药】二线非小细胞肺癌，AGA阴性
- 一线广泛期小细胞肺癌，联合依托泊苷+卡铂

### 胃肠道肿瘤

- 一线pMMR/MSS结直肠癌，联合化疗
- 一线胃癌，联合卡培他滨+奥沙利铂
- 一线食管鳞状细胞癌，联合紫杉醇（或5-氟尿嘧啶）+顺铂
- 【单药】二线/三线肝细胞癌及MSS结直肠癌

### 乳腺癌

- 一线三阴性乳腺癌，联合白蛋白紫杉醇
- 【单药】二线/三线三阴性乳腺癌

### 妇科肿瘤

- 一线宫颈癌，联合紫杉醇+铂类
- 一线/二线铂耐药卵巢癌，联合紫杉醇
- 【单药】二线/三线铂耐药卵巢癌

## 优先规划的III期国际多中心临床试验

- 一线转移性非鳞状非小细胞肺癌，AGA阴性**  
CS2009 + 培美曲塞 + 卡铂 vs. 帕博利珠单抗 + 培美曲塞 + 卡铂
- 一线转移性鳞状非小细胞肺癌，AGA阴性**  
CS2009 + 紫杉醇 + 卡铂 vs. 帕博利珠单抗 + 紫杉醇 + 卡铂
- 二线/三线转移性非小细胞肺癌，AGA阴性**  
CS2009 + 多西他赛 vs. 多西他赛
- 一线转移性非小细胞肺癌，AGA阴性，PD-L1 TPS ≥50%**  
CS2009 vs. 帕博利珠单抗
- III期非小细胞肺癌，放化疗后巩固治疗**  
CS2009 vs. 度伐利尤单抗
- 一线广泛期小细胞肺癌**  
CS2009 + 依托泊苷 + 卡铂 vs. 阿替利珠单抗 + 依托泊苷 + 卡铂
- 一线MSS结直肠癌**  
CS2009 + FOLFOX vs. 贝伐珠单抗 + FOLFOX
- 一线三阴性乳腺癌**  
CS2009联合方案待定，将根据监管反馈确定
- 一线透明细胞肾细胞癌**  
CS2009 + 阿昔替尼 vs. 帕博利珠单抗 + 阿昔替尼

Q3W: 每三周一次  
AGA: 可作用癌基因突变  
TPS: 肿瘤细胞阳性比例分数  
FOLFOX: 奥沙利铂+氟尿嘧啶+亚叶酸钙;  
pMMR/MSS: 错配修复功能完整/微卫星稳定

## 研发里程碑及近期催化剂



# CS2009 安全性：更成熟的I期临床数据验证其优异安全性

未出现含CTLA-4和PD-(L)1联合治疗方案中频发的严重毒性，且≥3级VEGF相关不良事件发生率

截至2026年3月中旬，I期临床研究共入组113名晚期实体瘤患者

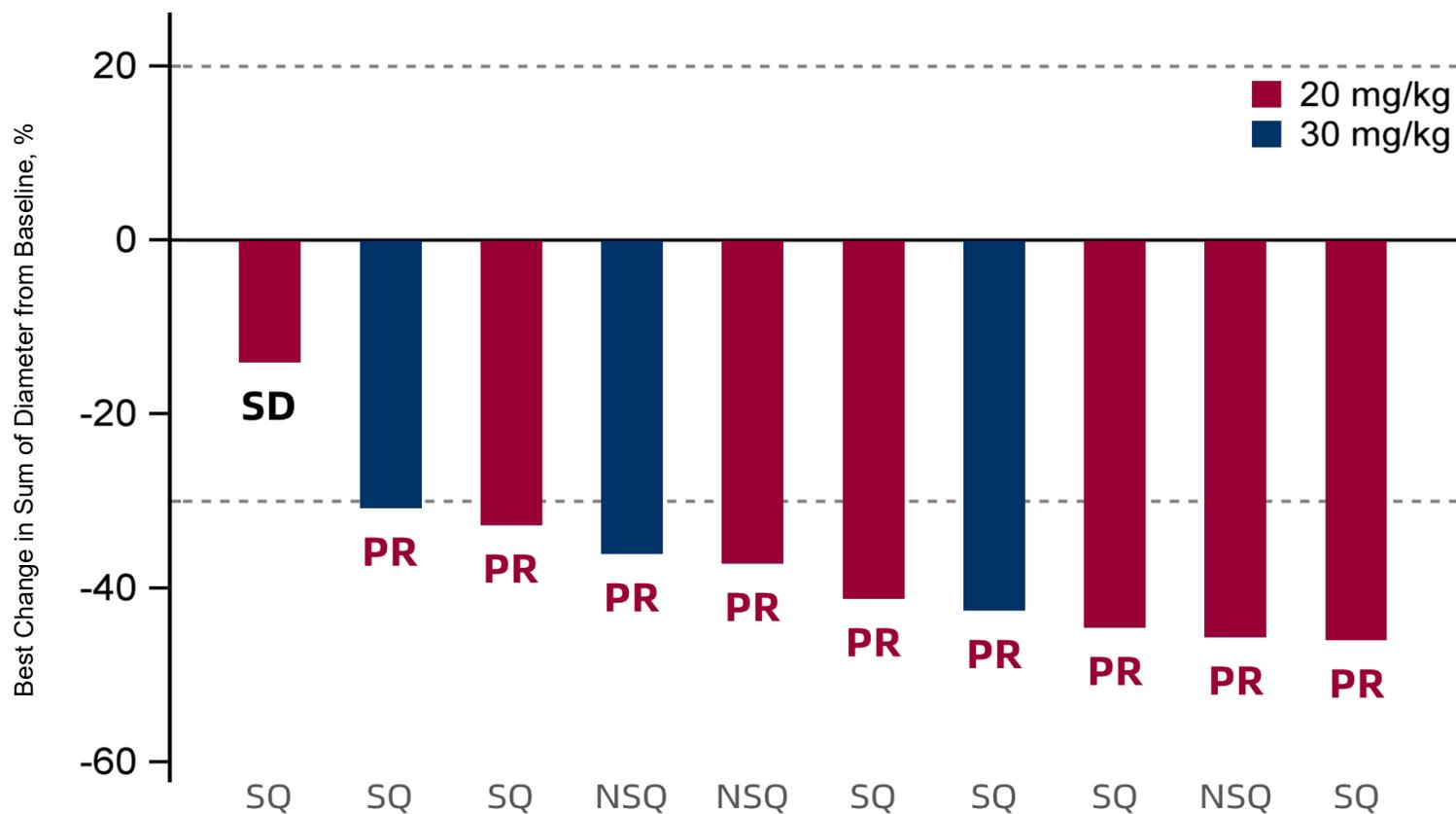
**中位随访时间约6个月**

n (%)	所有剂量组 (N=113)	剂量水平1-3 1/3/10 mg/kg, Q3W (n=21)	剂量水平4 20 mg/kg, Q3W (n=33)	剂量水平5 30 mg/kg, Q3W (n=49)	剂量水平6 45 mg/kg, Q3W (n=10)
出现至少1次以下事件的患者数量					
治疗期间出现的不良事件 (TEAE)	102 (90.3%)	21 (100.0%)	30 (90.9%)	42 (85.7%)	9 (90.0%)
≥3级TEAE	48 (42.5%)	11 (52.4%)	15 (45.5%)	18 (36.7%)	4 (40.0%)
治疗相关TEAE (TRAE)	88 (77.9%)	18 (85.7%)	25 (75.8%)	36 (73.5%)	9 (90.0%)
<b>≥3级TRAE</b>	<b>26 (23.0%)</b>	6 (28.6%)	7 (21.2%)	11 (22.4%)	2 (20.0%)
严重TEAE	47 (41.6%)	9 (42.9%)	14 (42.4%)	20 (40.8%)	4 (40.0%)
治疗相关严重TEAE	25 (22.1%)	2 (9.5%)	8 (24.2%)	11 (22.4%)	4 (40.0%)
免疫相关TEAE	45 (39.8%)	9 (42.9%)	18 (54.5%)	16 (32.7%)	2 (20.0%)
<b>≥3级免疫相关TEAE</b>	<b>14 (12.4%)</b>	3 (14.3%)	6 (18.2%)	5 (10.2%)	0
VEGF相关TRAE	23 (20.4%)	4 (19.0%)	11 (33.3%)	7 (14.3%)	1 (10.0%)
<b>≥3级VEGF相关TRAE</b>	<b>5 (4.4%)</b>	2 (9.5%)	1 (3.0%)	2 (4.1%)	0
输液相关反应	4 (3.5%)	0	1 (3.0%)	1 (2.0%)	2 (20.0%)
导致停药的不良事件	9 (8.0%)	1 (4.8%)	3 (9.1%)	5 (10.2%)	0

# CS2009 有效性 (1/5) : 最新 I/II 期数据显示单药针对 PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 一线非小细胞肺癌具有强效抗肿瘤活性

CS2009单药 20/30 mg/kg, Q3W

ORR 90.0% (9/10) | DCR 100.0% (10/10)



# CS2009 有效性 (2/5) : 与双特异性抗体在 PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 一线非小细胞肺癌中的单药活性对比

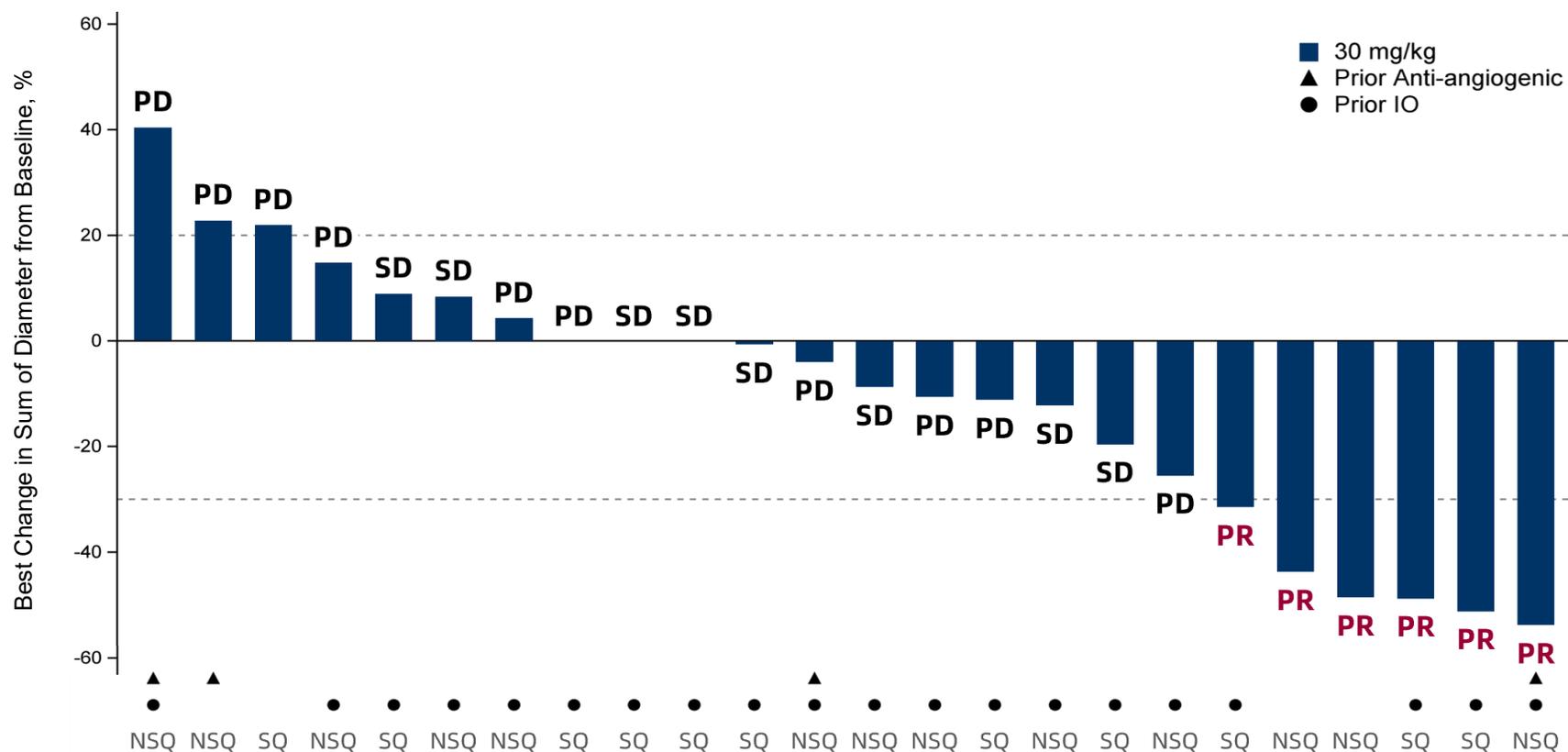
	CS2009 <sup>1</sup> (PD-1/VEGF/CTLA-4)	Ivonescima/AK112 <sup>2</sup> (PD-1/VEGF)	BNT327/PM8002 <sup>3</sup> (PD-L1/VEGF)	SSGJ-707 <sup>4</sup> (PD-1/VEGF)	RC148 <sup>5</sup> (PD-1/VEGF)	AK104+anlotinib <sup>6</sup> (PD-1/CTLA-4+TKI)
所引数据阶段	II 期	III 期 (HARMONi-2)	Ib/IIa 期	II 期	II 期	Ib/II 期
剂量水平	20/30 mg/kg, Q3W	AK112 20 mg/kg, Q3W vs. 帕博利珠单抗 200 mg, Q3W	20 mg/kg, Q2W	10 mg/kg, Q3W	20 mg/kg, Q3W	10/15 mg/kg, Q3W
可评估患者数, n	10	82 vs. 85	15	13	9	8
<b>ORR</b>	<b>90.0%</b>	<b>60% vs 48%</b>	<b>60.0%</b>	<b>77%</b>	<b>77.8%</b>	<b>75.0%</b>

注：帕博利珠单抗联合化疗在PD-L1 TPS  $\geq 50\%$ 的一线非小细胞肺癌患者中的客观缓解率，针对非鳞癌（KEYNOTE-189研究）为**61.4%**，针对鳞癌（KEYNOTE-407研究）为**60.3%**

# CS2009 有效性 (3/5) : 最新 I/II 期数据显示单药针对多线经治非小细胞肺癌具有强效抗肿瘤活性

二线及后线NSCLC (AGA阴性) ; CS2009单药 30 mg/kg, Q3W

**ORR 25.0% (6/24) | DCR 58.3% (14/24)**



AGA: 可作用基因突变; anti-angiogenic: 抗血管生成; IO: 免疫治疗; NSQ: 非鳞状; SQ: 鳞状; TPS: 肿瘤细胞阳性比例分数; ORR: 客观缓解率; DCR: 疾病控制率; Q3W: 每三周一; PR: 部分缓解; SD: 疾病稳定; PD: 疾病进展  
 数据来源: 截至2026年3月中旬的内部数据

# CS2009 有效性 (4/5) : 与双特异性抗体在多线经治非小细胞肺癌中的单药活性对比

	CS2009 <sup>1</sup> (PD-1/VEGF/CTLA-4)	AK104+AK109 <sup>2</sup> (PD-1/CTLA-4+VEGF)	AK104+anlotinib <sup>3</sup> (PD-1/CTLA-4+TKI)	AK104 <sup>4</sup> (PD-1/CTLA-4)	AK104 <sup>5</sup> (PD-1/CTLA-4)	AK112 <sup>6</sup> (PD-1/VEGF)	BNT327/PM8002 <sup>7</sup> (PD-L1/VEGF)
所引数据阶段	I/II 期 二线及后线NSCLC (AGA阴性) 30 mg/kg	Ib/II 期 二线NSCLC	Ib/II 期	I 期剂量递增	Ib/II 期	I 期剂量递增	Ib/IIa 期
可评估患者数, n	24	47	6	6	23	2	8
ORR	6/24 (25.0%*)	6/47 (12.8%)	1/6 (16.7%)	0/6 (0%)	0/23 (0%)	0/2 (0%)	1/8 (12.5%)
DCR	14/24 (58.3%)	45/47 (95.7%)	6/6 (100%)	2/6 (33.3%)	7/23 (30.4%)	1/2 (50%)	5/8 (62.5%)

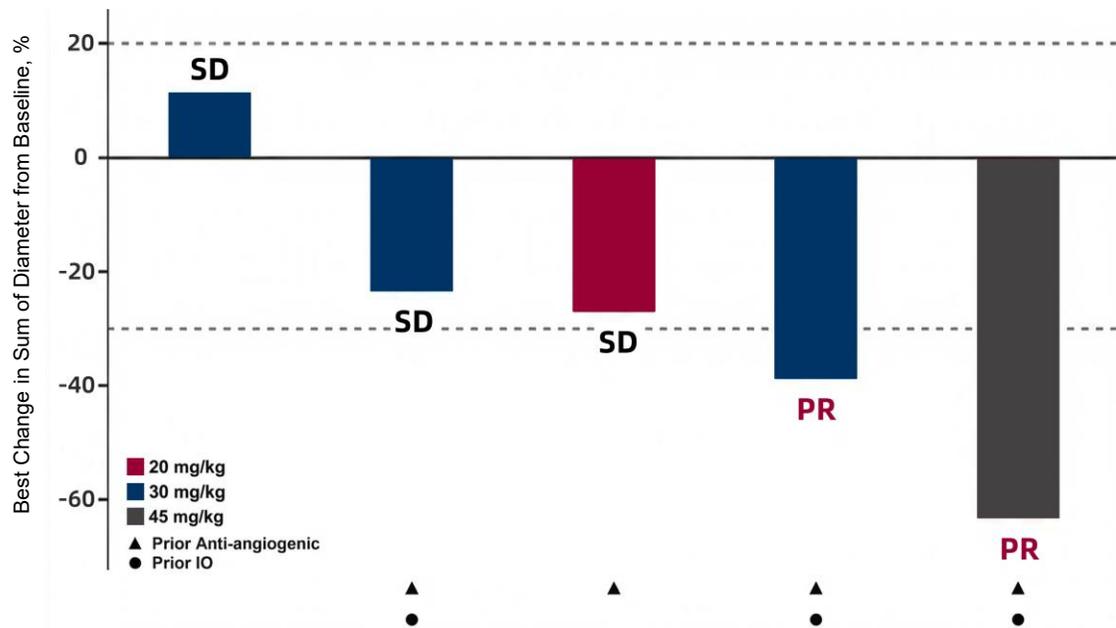
\* 对于仅接受过一线标准治疗 (PD-(L)1 单抗联合铂类化疗) 的二线IO经治NSCLC患者, ORR = 31.3% (5/16)

# CS2009 有效性 (5/5) : 单药在对PD-(L)1单抗不敏感的后线“冷肿瘤”中显示出强效抗肿瘤活性

非透明细胞肾细胞癌 (nccRCC) (n=5)

CS2009单药 20/30/45 mg/kg, Q3W

ORR 40.0% | DCR 100.0%

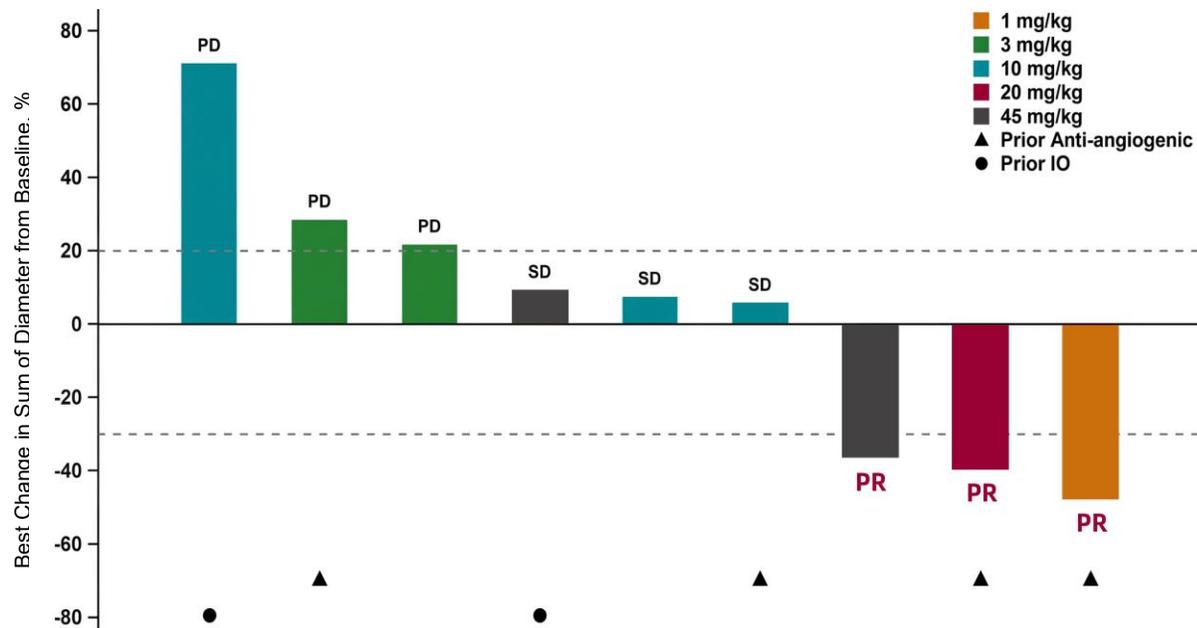


注：一线推荐方案为临床试验；目前针对后线非透明细胞肾癌的研究者选择方案通常达到约14%的客观缓解率

软组织肉瘤 (STS) (n=9)

CS2009单药 1/3/10/20/45 mg/kg, Q3W

ORR 33.3% | DCR 66.7%



注：临床上针对软组织肉瘤的治疗方案主要为酪氨酸激酶抑制剂，其一线与后线治疗的客观缓解率通常分别约为20%与约6%

# CS2009 进展总结

- 基于当前临床数据，我们认为CS2009有望能为广泛瘤种带来**改变治疗格局 (Transformative)** 意义的疗效
- 更新的I期和II期数据预计将于2026年ASCO和/或ESMO大会公布

## I 期进展

- 已入组**113例**晚期实体瘤患者
- CS2009在6个剂量组（1–45 mg/kg, Q3W）均表现出良好的耐受性
- 未观察到剂量限制性毒性；未达到最大耐受剂量
- **安全性亮点：**
  - ≥3级 TRAE **23%**；≥3级 irAE **12%**；≥3级 VEGF-related TRAE **4%**
- 在初步II期推荐剂量下，观察到CS2009单药在后线、**免疫经治非小细胞肺癌**以及“**冷**”肿瘤中具有抗肿瘤活性：
  - ▶ **非小细胞肺癌：**观察到持久的抗肿瘤活性，大多数患者先前接受过PD-1/ PD-L1 抑制剂治疗
    - ORR **25.0%**                      DCR **58.3%**
  - ▶ **肾细胞癌：**
    - ORR **40%**；DCR **100%**
  - ▶ **软组织肉瘤：**
    - ORR **33.3%**；DCR **66.7%**

## II 期进展

- ▶ 已在涵盖5种适应症的9个队列中入组**85例**患者
- ▶ **一线非小细胞肺癌：**
  - CS2009**单药**疗法在PD-L1 TPS ≥50%患者中显示：
    - ORR **90.0%**
    - DCR **100%**
  - 联合铂类化疗用于一线鳞状及非鳞状非小细胞肺癌：在安全性评估队列中耐受性良好，未观察到剂量限制性毒性；已观察到**高客观缓解率**
- ▶ **更多II期队列：**
  - CS2009（20/30 mg/kg, Q3W）联合标准化疗用于结直肠癌等多种适应症时，耐受性良好，未观察到剂量限制性毒性；已观察到**高客观缓解率**

## BD进展

正与**多家全球跨国公司**进行深入合作洽谈，目标在2026年底前启动多项III期全球多中心临床试验（MRCT）



# 02

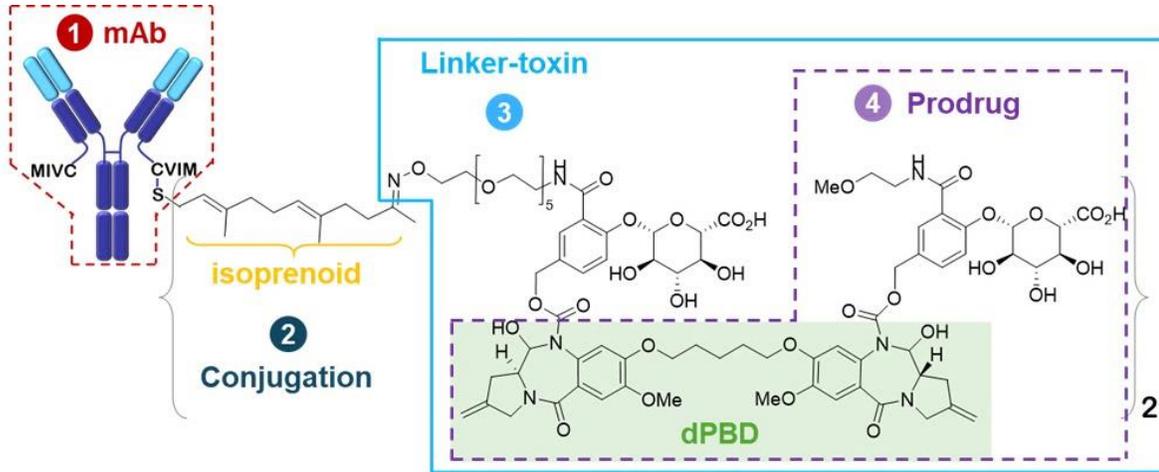
## 临床阶段核心资产

### 2. CS5001 (ROR1 ADC)

# CS5001: 创新设计的ROR1抗体偶联药物 (ADC), 旨在提升疗效与耐受性

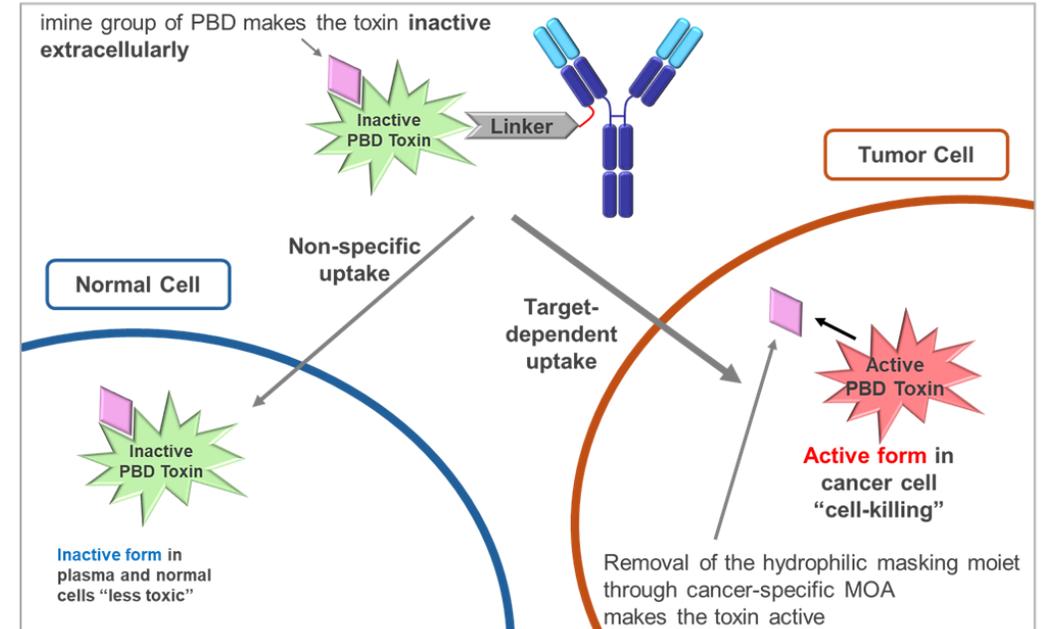
临床研发进程全球前二; 正在澳大利亚和中国积极开展Ib期研究

## 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  $\beta$ -葡萄糖醛酸酶裂解), 在血液循环系统中高度稳定
- 4** 专属肿瘤微环境中特异性激活PBD二聚体毒素前药 (由 $\beta$ -葡萄糖醛酸酶切释放), 主要优势包括: a) 比MMAE/DXd/Exatecan更高的效力; b) DNA交联机制使其具备更强的杀伤缓慢生长肿瘤细胞的能力; c) 不易引起耐药

## 新型前药技术可减小传统PBD毒素的系统性毒性



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

无活性

肿瘤选择性激活

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

有活性

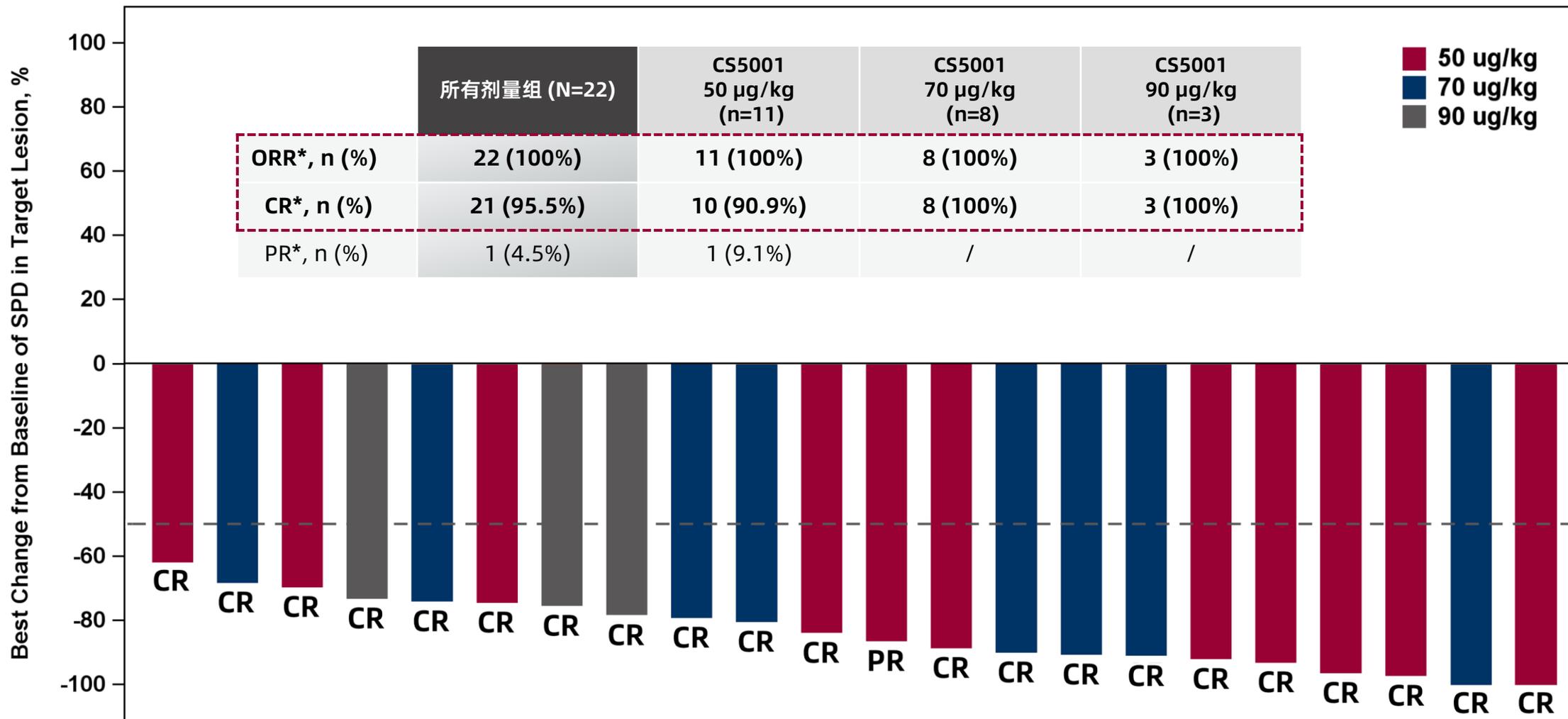
# CS5001 Ib 期研究进展：联合疗法在一线和二线弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 中展现强效且具有竞争力的抗肿瘤活性

	联合治疗	单药治疗
血液系统恶性肿瘤	<ul style="list-style-type: none"> <li>联合R-CHOP 方案用于<b>一线DLBCL</b>：未观察到剂量限制性毒性 (DLT)；在 50-90 µg/kg 剂量范围内，<b>客观缓解率 (ORR) 为 100%，完全缓解率 (CR) 超90%</b></li> <li>联合标准治疗方案 (SOCs) 用于后线 DLBCL：联合给药剂量探索进行中；截至目前未观察到 DLT，已观察到高 ORR</li> <li>计划于 2026 年披露相关数据</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在惰性淋巴瘤（滤泡性淋巴瘤 FL、边缘区淋巴瘤 MZL）和侵袭性淋巴瘤（霍奇金淋巴瘤 HL、套细胞淋巴瘤 MCL）中均观察到抗肿瘤活性</li> <li>正在探索其在复发/难治性慢性淋巴细胞白血病 (r/r CLL) 等疾病中的疗效</li> </ul>
实体瘤	正在评估与择捷美®（舒格利单抗）的联合用药方案；整体耐受性良好	在广泛表达 ROR1 的实体瘤中均观察到抗肿瘤活性



同类最佳潜力：CS5001 是目前已知首个在实体瘤和淋巴瘤中均展现临床抗肿瘤活性的 ROR1 ADC

# CS5001 联合 R-CHOP在一线 DLBCL 患者中展现出广泛且深度的抗肿瘤活性 (ORR 100%, CR 95.5%)



\* 基于2014 Lugano 标准的PET/CT肿瘤评估

DLBCL: 弥漫大B细胞淋巴瘤; ORR: 客观缓解率; CR: 完全缓解; PR: 部分缓解; R-CHOP: 利妥昔单抗 + 环磷酰胺 + 多柔比星 + 长春新碱 + 泼尼松

数据来源: 截至2026年3月中旬的内部数据



# 03

## 商业化产品

1. 舒格利单抗 -- 抗PD-L1抗体
2. 普吉华<sup>®</sup>（普拉替尼）-- RET抑制剂
3. 泰吉华<sup>®</sup>（阿伐替尼）-- KIT/PDGFRA抑制剂

# 重振并加速已上市产品的增长

产品	2025年里程碑	预期影响
<b>CEJEMLY® (舒格利单抗)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 欧盟/英国获批III期和IV期非小细胞肺癌适应症</li> <li>■ 新增商业合作伙伴</li> <li>■ III期和IV期非小细胞肺癌两项适应症获ESMO指南推荐</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 由对外授权里程碑及海外销售驱动收入增长</li> </ul>
<b>GAVRETO® (普拉替尼)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 首次纳入国家医保目录（2026年1月生效）</li> <li>■ 本地化生产获批（2025年7月）</li> <li>■ 由艾力斯销售团队全面加速推广</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 预计销量增长 5-8 倍，收入与利润预期也将显著提升</li> </ul>
<b>AYVAKIT® (阿伐替尼)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 地产化产品供应正式启动（2025年2月）</li> <li>■ 成功续约国家医保目录（2026年1月生效）</li> <li>■ 由恒瑞医药销售团队负责推广</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 地产化供应驱动利润率提升</li> </ul>



# CEJEMLY® (舒格利单抗) : 拓展全球适应症与市场, 提升品牌知名度



## 全球肿瘤学界认可



被纳入ESMO **《非致癌基因成瘤性转移性非小细胞肺癌动态指南》** (2025年2月更新), 适用于鳞状与非鳞状IV期NSCLC (证据等级I, 推荐等级A)



被纳入ESMO **《早期与局部晚期非小细胞肺癌动态指南》** (2026年3月更新), 适用于III期NSCLC (证据等级I, 推荐等级A)

## 顶级学术认可



**JAMA** (2025年2月)  
注册研究GEMSTONE-303 (一线胃癌胃食管结合部腺癌, CPS  $\geq$ 5) 的PFS和OS的最终分析



**《柳叶刀·肿瘤学》** (2025年6月)  
GEMSTONE-302研究 (IV期非小细胞肺癌) 的长期生存数据发表

# 舒格利单抗：不断扩张全球商业化合作网络及市场布局

CEJEMLY®的国际版图现已扩展至全球超过60\*个国家和地区



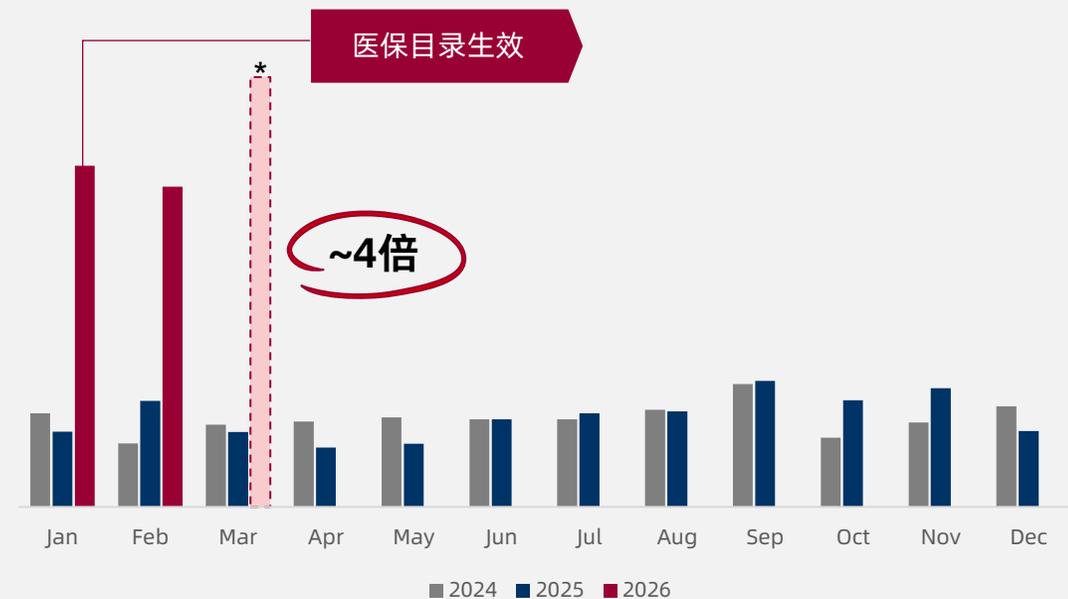
\*与Ewopharma建立商业合作伙伴关系覆盖瑞士和18个中东欧国家；与Pharmalink建立商业合作伙伴关系覆盖12个中东和南非国家；与SteinCares建立商业合作伙伴关系覆盖10个拉丁美洲国家；与Istituto Gentili建立商业合作伙伴关系，覆盖18个欧洲经济区国家以及英国、安道尔、摩纳哥、圣马力诺和梵蒂冈城

# 普拉替尼：纳入国家医保目录后实现商业化快速放量

自2026年1月1日被纳入国家医保目录后，普拉替尼的终端销售量增长近四倍。（2025年终端市场销售较2024年有所增长）

普拉替尼

普拉替尼销售量变化趋势  
2024至2026年3月（盒数）



\* 预估

自2025年2月实现地产化产品供应以来，阿伐替尼的销售量稳步增长。

阿伐替尼

阿伐替尼销售量变化趋势（转化为300mg计算）  
2024至2026年2月（盒数）





# 04

## 早期资产与技术平台

1. 临床前与IND准备阶段项目
2. 专有ADC技术平台

# 管线2.0临床前资产：高度差异化的ADC、单抗及多特异性抗体

		药物发现	临床前开发	IND准备
<b>ADC (肿瘤)</b>				
CS5006 (ITGB4 ADC)	实体瘤			
CS5007 (EGFR/HER3双抗ADC)	实体瘤			
CS5008 (SSTR2/DLL3双抗ADC)	实体瘤			
CS5009 (B7H3/PD-L1双抗ADC)	实体瘤			
CS5010 (HER2靶向双毒素ADC)	实体瘤			
CS5012 (HER2靶向创新毒素ADC)	实体瘤			
<b>抗体 (非肿瘤)</b>				
CS2013 (BAFF/APRIL双抗)	免疫与炎症			
CS2016 (TL1A/α4β7双抗)	免疫与炎症			
CS1016 (PD-1激动剂抗体)	免疫与炎症			
<b>抗体 (肿瘤)</b>				
CS1012 (GDF-15抗体)	实体瘤			

# 基石药业自主研发的ADC技术平台与管线

基石药业正积极推进下一代连接子技术，以提高ADC药物的系统稳定性和肿瘤选择性。其专有的串联可降解 $\beta$ -葡萄糖苷酸连接子具有以下特点：

这一自内部主开发的专有ADC技术平台能够优化ADC的安全性、有效性和特征、拓宽靶点兼容性，并支持基石药业管线2.0中的多个ADC候选药物，包括：

1

亲水性增强

提升整个分子的循环稳定性

2

通过串联切割机制

实现肿瘤选择性有效载荷释放

3

经临床验证的半随机偶联技术，利用马来酰亚胺功能基团保障可生产性

▶ **CS5006** (ITGB4 ADC)

▶ **CS5007** (EGFR/HER3双特异性ADC)

▶ **CS5008** (SSTR2/DLL3双特异性ADC)

▶ **CS5009** (B7H3/PD-L1双特异性ADC)

▶ **CS5010** (靶向HER2双毒素ADC)

▶ **CS5012** (靶向HER2新型毒素ADC)

# ADC管线第一波：项目亮点与近期里程碑

## CS5006

### ITGB4 ADC

**定位：**针对全新泛肿瘤靶点整合素  $\beta 4$  (ITGB4) 的全球首创ADC

**IND：**预计2026年下半年

**机制：**靶向在多种肿瘤中高表达且具有高周转率的 ITGB4

**证据：**具备充分的体外与体内数据支持临床开发

**目标适应症：**结直肠癌 (CRC)、头颈鳞癌 (SCCHN)、非小细胞肺癌 (NSCLC) 等

## CS5007

### EGFR/HER3双特异性ADC

**定位：**精准肿瘤学领域的潜在同类最佳候选药物

**IND：**预计2026年上半年

**机制：**通过同时靶向EGFR和HER3，解决肿瘤异质性问题。

**证据：**展现出强效抗肿瘤活性，同时具备良好的安全性与药代动力学特征

**目标适应症：**NSCLC、三阴性乳腺癌 (TNBC)、SCCHN、CRC等

## CS5008

### SSTR2/DLL3双特异性ADC

**定位：**采用自主研发抗体与连接子-有效载荷技术的全新候选药物

**IND：**预计2026年下半年

**机制：**双重靶向 SSTR2 与 DLL3，以克服小细胞肺癌 (SCLC) 和神经内分泌肿瘤 (NENs) 的异质性与耐药性

**证据：**展现出强效抗肿瘤活性，同时具备良好的安全性与药代动力学特征

**目标适应症：**小细胞肺癌 (SCLC)、神经内分泌肿瘤 (NENs) 等

**管线关键里程碑 (2025年5月)：**在美国癌症研究协会 (AACR) 年会上，公布了 CS5007、CS5006 及 CS2011 (EGFR/HER3 双抗) 的临床前数据



**05**

# 财务数据摘要

# 2025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

百万人民币	2025财年	2024财年	变动
<b>公司收入</b>	<b>269.6</b>	<b>407.2</b>	<b>-34%</b>
药品销售收入	78.3	175.1	-55%
授权费收入	167.7	204	-18%
特许权使用费收入	23.6	28.1	-16%
<b>运营费用</b> (非IFRS <sup>[1]</sup> 计量方法)	<b>(459.9)</b>	<b>(349.1)</b>	<b>32%</b>
研发费用 (非IFRS <sup>[1]</sup> 计量方法)	(299.5)	(124.7)	140%
行政及销售费用 (非IFRS <sup>[1]</sup> 计量方法)	(160.4)	(224.4)	-29%
<b>其他收入/其他收益及亏损</b>	<b>22.0</b>	<b>30.1</b>	<b>-27%</b>
其他收入	25.5	27.1	-6%
其他收益及亏损	(3.6)	3	-220%
<b>本财年(亏损)盈利</b> (非IFRS <sup>[1]</sup> 计量方法)	<b>(413.0)</b>	<b>(94)</b>	<b>339%</b>

百万人民币	2025年12月31日	2024年12月31日	变动
<b>现金余额<sup>[2]</sup></b>	<b>918.7</b>	<b>672.9</b>	<b>37%</b>

[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。  
[3] 该调整亏损为管理层口径：剔除a) 人民币2,400万元的股份支付费用，以及b) 为准备普拉替尼纳入国家医保目录而产生的渠道补偿与存货减值，合计一次性负面影响人民币1.469亿元。

## ▶ 集团总收入：2.696 亿人民币

- 普拉替尼销售的负面影响主要由于国家医保目录谈判价格调整及一次性渠道补偿影响。纳入医保目录后，预计2026年起的收入增长将抵消短期压力。

## ▶ 经调整亏损<sup>[3]</sup>：2.66 亿人民币

- 剔除普拉替尼国家医保目录准入带来的一次性负面影响：渠道补偿及存货跌价准备；医保后的销售放量和2026年下半年起启动的本地化生产将显著提升收入与利润。

## ▶ 稳健的现金余额：9.187 亿人民币

- 2025年内显著增强流动性



**06**

## 近期催化剂及展望

# 2026年展望：预期近期催化剂

资产	催化剂	2026 年上半年	2026 年下半年
<b>CS2009</b> (PD-1/VEGF/CTLA-4三抗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>在全球重要学术会议发布关键临床数据</li> </ul>	●	●
	<ul style="list-style-type: none"> <li>启动 III 期国际多中心注册性研究 (MRCT)</li> </ul>		●
	<ul style="list-style-type: none"> <li>推进全球战略合作</li> </ul>	●	●
<b>CS5001</b> (ROR1 ADC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>在全球重要学术会议发布关键临床数据</li> </ul>	●	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>推进全球战略合作</li> </ul>	●	●
<b>CS5007</b> (EGFR/HER3 ADC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>启动首次人体临床试验</li> </ul>	●	
<b>CS5006</b> (ITGB4 ADC) <b>CS5008</b> (SSTR2/DLL3 ADC) <b>CS2013</b> (BAFF/APRIL双抗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>推进至临床阶段</li> </ul>		●
<b>CEJEMLY®</b> (舒格利单抗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>在全球主要市场实现商业化上市</li> </ul>	●	●
	<ul style="list-style-type: none"> <li>持续拓展国际商业合作</li> </ul>	●	●
	<ul style="list-style-type: none"> <li>可能向欧洲药品管理局 (EMA) / 英国药品和保健品管理局 (MHRA) 提交胃食管交界部癌 (G/GEJ) 和 / 或食管鳞状细胞癌 (ESCC) 适应症的上市许可申请 (MAA)</li> </ul>		●
<b>泰吉华®</b> <b>普吉华®</b> (阿伐替尼)      (普拉替尼)	<ul style="list-style-type: none"> <li>国家医保目录带动的销量与收入增长</li> </ul>	●	●

# 最大化成熟产品商业价值，持续推进研发管线2.0，驱动价值增长



持续性商业化收入，推动研发管线进展

重磅临床引领近期业务增长

创新引擎驱动业务长远发展



# 问答环节

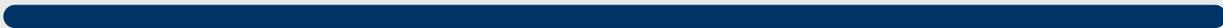
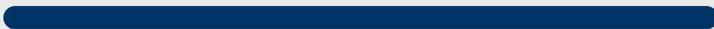


# 附件



# 均衡的管线资产包括16项创新产品 (2/2)

## - 研发管线2.0

管线药物	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
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体)		实体瘤					
CS5001 <sup>1</sup> (ROR1 ADC)		实体瘤、血液瘤					
CS5007 (EGFR/HER3双特异性ADC)		实体瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		实体瘤					
CS5008 (SSTR2/DLL3双特异性ADC)		实体瘤					
CS2013 (BAFF/APRIL双特异性抗体)		免疫与炎症					
CS5009 (B7H3/PD-L1双特异性ADC)		实体瘤					
CS5010 (靶向HER2双毒素ADC)		实体瘤					
CS5012 (靶向HER2创新毒素ADC)		实体瘤					
CS2016 (TL1A/α4β7双特异性抗体)		免疫与炎症					
CS1016 (PD-1激动剂抗体)		免疫与炎症					
CS1012 (GDF-15抗体)		实体瘤					

注:所示产品的进展为“商业权利”一栏标注地区的进展

1. 基石从Ligand Biosciences, Inc. (LBI)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  抗体偶联药物  全球权益