

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請細閱本公告，並理解我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。本公告中有關我們或任何董事及／或本公司的意向的陳述或提述乃於本公告刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。



CStone Pharmaceuticals

基石藥業

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號: 2616)

自願公告

基石藥業合作夥伴 Blueprint Medicines 宣佈向美國 FDA 提交 pralsetinib 治療晚期 RET 突變和 RET 融合陽性甲狀腺癌的新藥上市申請

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)之合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation(納斯達克股份代號: BPMC)(「Blueprint Medicines」)於二零二零年七月上旬宣佈向美國食品和藥物管理局(「FDA」)提交了 pralsetinib 的新藥上市申請，用於治療晚期或轉移性 RET 突變甲狀腺髓樣癌(「MTC」)和 RET 融合陽性甲狀腺癌患者。pralsetinib 是一種在研口服、強效，高選擇性抑制 RET 融合和突變，包括預測性耐藥突變的精准靶向治療藥物，每日一次服用方便。

Blueprint Medicines 在美國 FDA 即時腫瘤學審評試點項目(「RTOR 專案」)下提交了這一新藥上市申請，RTOR 專案是美國 FDA 腫瘤卓越中心的一項新舉措。RTOR 專案旨在探索更高效的審查流程，以確保患者儘早獲得安全有效的治療，同時保持並提高美國 FDA 的審查品質。

Blueprint Medicines 於二零二零年五月宣佈，pralsetinib 治療 RET 融合陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)在美國和歐盟的上市申請已分別獲得美國 FDA 受理和歐洲藥品管理局驗證。

關於 RET 變異實體瘤

RET 啟動後導致融合和突變是許多癌症類型的關鍵疾病驅動基因，包括 NSCLC 和 MTC。RET 融合影響約 1%-2% 的 NSCLC 患者和約 10%-20% 的甲狀腺乳頭狀癌患者。而在晚期 MTC 患者中，90% 的人群存在 RET 突變。此外在結直腸癌、乳腺癌、胰腺癌和其他癌種中也觀察到了低頻的 RET 變異，在經靶向藥物治療後耐藥的獲得性 EGFR 突變 NSCLC 患者中，也觀察到了 RET 融合。

關於 pralsetinib

pralsetinib 是一種每日一次口服、強效和高選擇性的靶向致癌性 RET 變異的在研藥物。Blueprint Medicines 正在進行 pralsetinib 的臨床開發，用於治療 RET 變異的非小細胞肺癌、甲狀腺癌和其它實體瘤患者。美國 FDA 已授予 pralsetinib 突破性療法認定，用於治療經含鉑化療後進展的 RET 融合陽性的非小細胞肺癌、和需要系統治療且沒有可替代治療方案的 RET 突變陽性甲狀腺髓樣癌患者的治療。Blueprint Medicines 於二零二零年五月宣佈其在美國和歐盟遞交的 pralsetinib 用於治療 RET 融合陽性的局部進展或轉移性 NSCLC 的上市申請已經分別被 USFDA 和歐洲藥品管理局正式受理和認證。

pralsetinib 是由 Blueprint Medicines 的研究團隊依據其專有化合物庫所設計的。在臨床前研究中，pralsetinib 針對最常見 RET 基因融合、啟動突變和預測耐藥突變始終表現出次納摩爾水準的效價。其中，相比 VEGFR2，pralsetinib 對 RET 的選擇性有 80 倍的提高。此外，pralsetinib 對 RET 的選擇性與已批准的多激酶抑制劑相比有顯著提高。通過抑制原發和繼發突變，pralsetinib 有望克服和預防臨床耐藥的發生。這一療法預期可以在攜帶不同 RET 變異的患者中實現持久的臨床緩解，且具有良好的安全性。

基石藥業已與 Blueprint Medicines 達成獨家合作和授權協議，獲得了包括 pralsetinib 在內的多款藥物在中國內地和香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區的獨家開發和商業化授權。Blueprint Medicines 則保留了其在世界其它地區開發及商業化 pralsetinib 的權利。

關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精準治療藥物，以滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。成立於二零一五年底，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業化方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。本公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條 15 種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前五款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗。憑藉經驗豐富的管理團隊、豐富的管線、專注於臨床開發的業務模式和充裕資金，基石藥業的願景是通過為全球癌症患者帶來創新腫瘤療法，成為全球知名的中國領先生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的信息，請瀏覽 www.cstonepharma.com。

承董事會命
基石藥業
江寧軍博士
主席

中華人民共和國，蘇州，二零二零年七月二十日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、曹彥凌先生、張國斌先生及陳連勇博士以及獨立非執行董事 Paul Herbert Chew 博士、胡定旭先生及孫洪斌先生。