

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

美國 FDA 批准 GAVRETO™(普拉替尼)用於治療晚期或轉移性 RET 突變和 RET 融合陽性的甲狀腺癌患者

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號: BPMC)(「**Blueprint Medicines**」)於近期宣佈，美國食品和藥物管理局(「**FDA**」)已批准 GAVRETO™ (普拉替尼)，用於治療在轉染過程中重新排列(「**RET**」)變異的甲狀腺癌患者。這項加速批准擴展了 GAVRETO™的適應症，包括需要系統治療的晚期或轉移性 RET 突變甲狀腺髓樣癌成人和 12 歲及以上兒童患者，以及需要系統治療且放射性碘（如適用）難治的晚期或轉移性 RET 融合陽性甲狀腺癌成人和 12 歲及以上兒童患者。對該適應症的繼續批准可能取決於確證性試驗中對臨床獲益的驗證和描述。

美國 FDA 在二零二零年早期加速批准了 GAVRETO™用於治療經美國 FDA 批准的檢測方法檢測證實為轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)的成年患者。根據 Blueprint Medicines 與羅氏達成的合作，Blueprint Medicines 將與羅氏集團全資子公司 Genentech 共同負責這項療法在美國的商業化。普拉替尼由基石藥業的合作夥伴 Blueprint Medicines 開發，是一款每日一次的口服藥物，旨在強效和高選擇性地靶向驅動多種腫瘤類型的 RET 變異。

「我們非常高興看到普拉替尼用於治療 RET 變異的甲狀腺癌適應症已獲得美國 FDA 批准，」基石藥業執行董事、董事長兼首席執行官江寧軍博士表示，「中國國家藥品監督管理局已受

理普拉替尼用於治療 RET 融合陽性 NSCLC 患者的新藥上市申請，並納入優先審評。我們期待普拉替尼能夠造福更多中國 RET 的變異癌症患者。」

基石藥業與 Blueprint Medicines 達成獨家合作和授權協議，獲得了包括普拉替尼在內的多款藥物在大中華區地區，包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區和臺灣地區的獨家開發和商業化授權。

更多詳細資訊，請瀏覽：<http://blueprintmedicines.com/GAVRETOthyroid>。

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 16 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，基石藥業的願景是成為享譽全球的生物製藥公司，引領攻克癌症之路。

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，二零二零年十二月十日

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、林向紅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。