

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

基石藥業在IASLC2021年世界肺癌大會公佈普吉華®(普拉替尼膠囊)治療晚期RET融合陽性非小細胞肺癌中國患者的橋接註冊研究的療效和安全性數據

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈在由國際肺癌研究協會舉辦的IASLC 2021年世界肺癌大會(「WCLC」)上，公司以口頭報告形式公佈了選擇性RET抑制劑普吉華®(普拉替尼膠囊)治療晚期轉染重排(「RET」)融合陽性非小細胞肺癌(「NSCLC」)中國患者的療效和安全性數據。數據顯示：普吉華®在晚期RET融合陽性NSCLC中國患者中具有優越和持久的臨床抗腫瘤活性，整體安全可控，且沒有發現新的安全信號。這也是首次在國際學術會議上公佈普吉華®一線治療RET融合陽性NSCLC中國患者的數據，基石藥業計畫向中國國家藥品監督管理局遞交此適應證的新適應症上市申請。

普吉華®是一種強效、選擇性RET抑制劑，由基石藥業合作夥Blueprint Medicines Corporation (NASDAQ: BPMC) (「Blueprint Medicines」)開發。基石藥業與Blueprint Medicines公司達成了獨家合作和許可協議，獲得普拉替尼在大中華地區，包括中國大陸、香港、澳門和台灣地區的獨家開發和商業化權利。

ARROW研究(ClinicalTrials.gov identifier: NCT03037385)是一項全球性I/II期臨床研究，旨在評估普吉華®在RET融合陽性NSCLC、RET突變型甲狀腺髓樣癌(「MTC」)和其他RET融合的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和有效性。

截至數據截止日期(2021年4月12日)，共有來自10個中國研究中心的68例晚期RET融合陽性NSCLC患者納入了全球ARROW研究，並接受普吉華®起始劑量為400mg(每日一次)的治療，包括37例既往接受過鉑類化療的和31例未接受過系統性治療的患者。腫瘤緩解通過盲態獨立中心評審(「BICR」)採用《實體腫瘤反應評估標準》(「RECIST」)1.1版進行評估。

有效性： 不管既往是否接受過治療，普吉華®在中國RET融合陽性晚期NSCLC患者中均取得了快速且持久的臨床活性

- 既往接受過鉑類化療的患者(n=33, 基線有可測量病灶)
 - 確認的客觀緩解率(「**ORR**」)為66.7%, 包括1例完全緩解(「**CR**」)和21例部分緩解(「**PR**」), 疾病控制率(「**DCR**」)為93.9%
 - 22例確認緩解的患者中, 至首次緩解的中位時間為1.89個月
- 未接受過系統性治療的患者(n=30, 基線有可測量病灶)
 - 確認的ORR為80%, 包括2例CR和22例PR, DCR為86.7%
 - 24例確認緩解的患者中, 至首次緩解的中位時間為1.87個月

安全性: 普吉華®耐受性良好, 安全性可控

- 普吉華®耐受良好, 在中國患者中整體安全可控, 且沒有發現新的安全信號。

ARROW研究中國主要研究者、廣東省人民醫院吳一龍教授表示：“普吉華®作為國內首個獲批的RET抑制劑, 填補了RET融合陽性NSCLC患者的治療空白。此次研究數據的公佈, 不僅進一步驗證了普吉華®在二線治療的確切療效和良好安全性, 更加令人驚喜的是在一線RET融合陽性晚期NSCLC中國患者中顯示了更好的抗腫瘤活性, 並且沒有發現新的安全信號, 期待普吉華®惠及更多中國患者。”

本次報告的主講人、廣東省人民醫院周清教授表示：“相比於去年WCLC公佈的普吉華®二線治療RET融合陽性中國NSCLC患者數據, 本次的更新數據顯示了普吉華®具有更加優異且持久的療效。這也是首次在學術會議上公佈普吉華®一線治療RET融合陽性中國NSCLC患者數據, 此次優異的數據令人鼓舞, 該數據將使得普吉華®有望成為國內一線治療RET融合陽性NSCLC患者新的標準治療。”

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：“我們高興的看到普吉華®不管在一線還是二線RET融合陽性晚期NSCLC中國患者均取得了令人矚目的腫瘤緩解、快速的起效和持久的緩解時間, 並且安全性可控。我們計劃向中國國家藥品監督管理局遞交一線治療RET融合陽性的NSCLC的新適應證上市申請, 同時我們會繼續開展普吉華®在更廣泛的RET融合實體瘤中的探索。”

關於RET融合陽性NSCLC

近年來肺癌發病率在中國持續增長。根據世界衛生組織國際癌症研究機構(「**IARC**」)發佈的2020年全球最新癌症負擔數據, 中國在2020年約有82萬新發肺癌病例數, 約有71萬肺癌導致的死亡人數。在中國癌症患者中, 肺癌均為癌症相關死亡的主要原因。其中, 非小細胞肺癌占肺癌的大多數。

在肺癌領域, EGFR、ALK、ROS1等驅動基因突變已廣泛普及, 針對這些驅動基因的靶向藥物均已獲批上市。RET融合是新近發現的肺癌驅動基因, 在非小細胞肺癌中RET融合患者約占1-2%, 常見於不吸煙的年輕人群。

關於普吉華®(普拉替尼膠囊)

普吉華®(普拉替尼膠囊)是一種口服、每日一次、強效高選擇性RET抑制劑, 已獲中國NMPA批准, 用於治療既往接受過含鉑化療的RET基因融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。

普吉華®針對需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變MTC，以及需要系統性治療且放射性碘難治(如放射性碘適用)的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌的新適應證申請也已經於4月獲得中國NMPA受理並被納入優先審評。

美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准其以商品名為GAVRETO™上市銷售，三項適應證分別為：用於治療經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的成人患者、需要系統性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，以及需要系統性治療且放射性碘難治(如適用)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。這些適應證基於ORR和中位緩解持續時間數據在加速審批途徑下獲得批准。針對這些適應證的持續批准可能取決於確證性試驗中臨床獲益的驗證和描述。

普吉華®在中國、美國還未獲NMPA或FDA批准用於其他適應證。

普吉華®旨在選擇性地和有效地靶向致癌性RET突變，包括可能導致治療耐藥的繼發性RET突變。在臨床前研究中，普吉華®抑制RET的濃度低於其他藥物相關激酶，包括VEGFR2、FGFR2和JAK2。

全球範圍內(不包括大中華地區)，Blueprint Medicines和Roche共同開發普吉華®用於治療RET融合陽性的NSCLC、各類甲狀腺癌以及其他實體瘤的患者。Blueprint Medicines和Genentech (Roche集團的成員)在美國共同開發普吉華®，並且Roche有美國外(不包括大中華地區)針對普吉華®的獨家商業化權利。歐洲藥品管理局受理了普吉華®的上市許可申請，用於治療RET融合陽性NSCLC。FDA授予普吉華®突破性療法認定，用於治療鉑類化療後進展的RET融合陽性NSCLC，以及需要全身治療且尚無替代療法的RET突變陽性MTC。

關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於研究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2015年底，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業運營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，基石藥業在大中華地區範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在臺灣地區獲得一個新藥上市批准。多款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗或註冊階段。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。

如需瞭解有關基石藥業的更多資訊，請訪問：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，2021年9月9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、林向紅先生及胡正國先生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。