

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**

## **基石藥業宣佈 BLU-667 全球 I 期註冊性研究完成首例中國患者給藥**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，由本公司合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號：BPMC) (「Blueprint」) 開發的 BLU-667 於其 I 期註冊性研究中完成首例中國患者給藥。此次臨床試驗是正在進行的全球 I 期 ARROW 研究的一部分，旨在評估 BLU-667 在 RET 變異的非小細胞肺癌、甲狀腺髓樣癌或其他晚期實體瘤患者中的總體緩解率(「ORR」)、緩解持續時間、藥代動力學、藥效學和安全性。

肺癌是全球發病率及病死率最高的惡性腫瘤。中國受環境污染及高吸煙率等高風險因素的影響，每年約有 73 萬例新發肺癌病例和 61 萬例肺癌相關死亡病例。非小細胞肺癌占所有肺癌的 80% 至 85%，而 RET 融合在非小細胞肺癌中的發生率約為 1% 至 2%。對於 RET 融合的非小細胞肺癌的一線標準治療為含鉑雙藥化療，二線治療為細胞毒藥物或免疫檢查點抑制劑的單藥治療，但療效均不理想。因而，患者遭受巨大的生理及心理痛苦，生活品質下降。

甲狀腺癌是最常見的內分泌癌症，近幾年發病率呈現上升。中國每年約有 9 萬例甲狀腺癌新發病例和 6800 例甲狀腺癌相關死亡病例。甲狀腺髓樣癌占所有甲狀腺癌的 2% 至 5%，幾乎所有遺傳性甲狀腺髓樣癌患者和約 50% 的散發性甲狀腺髓樣癌患者均伴有 RET 基因突變。目前，中國甲狀腺髓樣癌患者尚無有效的獲批標準治療方案。

BLU-667 是一種口服、高選擇性和強效的 RET 抑制劑。2018 年 6 月，基石藥業自 Blueprint 獲得了包括 BLU-667 在內的三種藥物在中國大陸、香港、澳門和臺灣的獨家開發和商業化授權。Blueprint 保留這三款藥物在世界其他地區的開發和商業化權利。

2019 年 6 月，Blueprint 發佈了 ARROW 臨床試驗的最新成果。無論何種 RET 突變腫瘤類型，BLU-667 均顯示持續的抗腫瘤活性，且耐受性良好。截止至 2019 年 4 月 28 日的數據顯示：

- 在 35 名此前經過含鉑化療治療的，可進行療效評估的非小細胞肺癌患者中，BLU-667 的 ORR 為 60%（1 例完全緩解和 20 例部分緩解（「PR」）；所有緩解均得到確認），疾病控制率（「DCR」）達到了 100%。
- 在 16 名此前經過卡博替尼或凡德他尼治療的，可進行療效評估的 RET 突變甲狀腺髓樣癌患者中，ORR 達到了 63%（9 例確認的 PR，1 例 PR 仍在確認），DCR 達到了 94%。
- RET 融合的非小細胞肺癌和 RET 突變的甲狀腺髓樣癌患者，均接受了 400 mg 每日一次的起始劑量，這也是 II 期的推薦劑量。在所有患者中，BLU-667 具有良好的耐受性，研究者報告的大多數不良事件為 1 級或 2 級。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「在所有惡性腫瘤中，肺癌無論發病率還是死亡率在中國都高居榜首。BLU-667 是一款極具潛力的藥物，可以彌補中國 RET 融合非小細胞肺癌及其他 RET 變異腫瘤的現存治療空白。很高興通過我們的不懈努力，成功實現了作為這項進行中的全球註冊性研究一部分的第一例中國患者給藥。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「針對不同基因型的癌症，精準治療藥物如 BLU-667 可能極為有效且能夠為患者帶來顯著的臨床獲益。ARROW 全球研究目前為止得到的數據令人鼓舞。我有信心憑藉基石藥業的執行力，我們可以高效地推進這一臨床試驗在中國的開展，使中國的 RET 變異腫瘤患者可以儘早接受這一療法。」

## 關於 BLU-667

BLU-667 是一種每日口服一次、高效和高選擇性的靶向致癌性 RET 變異的在研精準治療藥物。Blueprint 正在進行 BLU-667 的開發，用於治療 RET 變異的非小細胞肺癌、甲狀腺髓樣癌和其他實體瘤患者。美國食品藥品監督管理局已經授予 BLU-667 突破性療法認定，用於治療經含鉑化療進展的 RET 融合陽性的非小細胞肺癌，以及需要系統治療且沒有可接受替代治療方案的 RET 突變陽性甲狀腺髓樣癌。

BLU-667 是由 Blueprint 的研究團隊依據其專有化合物文庫所設計的。在臨床前研究中，BLU-667 針對最常見 RET 融合、啟動突變和耐藥突變始終表現出次納摩爾水準的效價。此外，BLU-667 對 RET 的選擇性與藥物相關激酶相比有顯著提高，其中對 RET 有效性與 VEGFR2

相比有約為 90 倍的提高。通過抑制原發和繼發突變，BLU-667 有望克服和預防臨床耐藥性的發生。Blueprint 認為這種方法可以在攜帶不同 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。

## 關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注于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、臨床研究以及商業化方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。公司以聯合療法為核心，建立了一條包括 15 種腫瘤候選藥物組成的強大腫瘤藥物管線。目前五款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑藉經驗豐富的團隊、豐富的管線、強大的臨床開發驅動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，成為全球知名的領先中國生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的資訊，請瀏覽 [www.cstonepharma.com](http://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，二零一九年八月十二日

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。