

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)

**內幕消息
業務最新情況**

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條款（定義見上市規則）而刊發。

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈中國國家藥品監督管理局（「藥監局」）批准普吉華[®]（普拉替尼膠囊）新藥上市申請，用於既往接受過含鉑化療的轉染重排（「RET」）基因融合陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（「NSCLC」）成人患者的治療。普拉替尼[®]由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司開發，是中國第一個獲批上市的選擇性RET抑制劑，同時也是基石藥業首個商業化上市的产品。

ARROW研究是一項旨在評估普拉替尼在RET融合陽性NSCLC、RET突變型甲狀腺髓樣癌和其他RET融合的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和有效性的全球I/II期臨床研究。ARROW研究資料顯示，普拉替尼在經含鉑化療的RET融合陽性的NSCLC中國患者中顯示出了優越和持久的抗腫瘤活性，總體緩解率(ORR)為56%，中位緩解持續時間（「DOR」）未達到，6個月的DOR率為83%。安全性及耐受性良好，未出現與普拉替尼相關的不良事件導致的終止治療或死亡。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「這是一個歷史性的重要時刻，普吉華[®]的獲批印證了基石藥業立足解決患者未滿足的臨床痛點與訴求的決心，並體現了基石藥業將創新藥物快速推向市場的能力。我們感謝所有為普吉華[®]的臨床開發做出貢獻的患者和研究者們，以及國家藥監局為普吉華[®]的獲批而開展的優先審評審批工作，同時也非常感謝各級政府給予的支持。我們將繼續全力推進普吉華[®]在中國的研發，更廣泛地評估其在包括一線NSCLC、甲狀腺癌和其它實體瘤患者中的療效，儘快惠及更多患者。」

ARROW研究主要研究者、廣東省人民醫院吳一龍教授表示：「在肺癌精準治療領域，RET靶點的研發是一個巨大的突破。ARROW研究的優異資料結果有力支援了此次普吉華®在中國獲批，並有望改變國內RET融合陽性NSCLC患者的治療標準。」

關於 RET 融合陽性 NSCLC

近年來肺癌發病率在中國持續增長。據報導，中國在 2018 年約有 77 萬新增肺癌病例。同樣在 2018 年，中國約有 69 萬肺癌導致的死亡病例。在所有中國癌症患者中，肺癌均為癌症相關死亡的主要原因。其中，NSCLC 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 NSCLC 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®是一種口服、每日一次、強效高選擇性 RET 抑制劑，已獲中國國家藥品監督管理局批准，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。

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，分別用於治療經 FDA 批准的檢測方法檢測證實為轉移性 RET 融合陽性 NSCLC 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。

普拉替尼在中國、美國還未獲批用於其他適應症，或者其他地區的醫療監管機構均未對普拉替尼的任何適應症做出批准決定。

普拉替尼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，普拉替尼抑制 RET 的濃度低於其他藥物相關激酶，包括 VEGFR2、FGFR2 和 JAK2。

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14種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前，已有1款藥物在中國大陸獲批上市。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。

欲瞭解更多有關基石藥業的資訊，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，2021年3月24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。