

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**

## **普拉替尼 RET 融合非小細胞肺癌適應症上市申請已獲 NMPA 受理並納入 優先審評**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已受理基石藥業普拉替尼膠囊(「普拉替尼」)的新藥上市申請(「NDA」)並納入優先審評，用於治療經含鉑化療的 RET 融合陽性的非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者。普拉替尼是由基石藥業戰略合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation(納斯達克股份代號: BPMC)(「Blueprint Medicines」)開發的一款口服、強效和高選擇性靶向致癌性 RET 變異(包括可預見的耐藥突變)的在研藥物。在基石藥業正在開展的註冊橋接試驗中，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，並且安全性及耐受性良好，這一結果與先前 ARROW 研究中全球患者人群報告的資料結果一致。

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，針對 RET 靶點的研發是繼 EGFR、ALK、ROS1 和 NTRK 等靶點後另一個巨大的突破。目前，國內尚無選擇性 RET 抑制劑獲批。對於 RET 融合陽性 NSCLC 患者，國內尚存在巨大未滿足的臨床治療需求。普拉替尼在全球性試驗以及在中國 NSCLC 患者中的研究結果令我們對其在國內的上市及其對患者帶來的獲益充滿期待。」

基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示：「我們很高興看到 NMPA 已受理普拉替尼用於治療經含鉑化療的 RET 融合陽性 NSCLC 的適應症上市申請，並將其納入優先審評。這是基石藥業今年在全球遞交的第三個、中國大陸遞交的第二個新藥上市申請，充分表明了基石藥業正在商業化戰略轉型的道路上加速邁進。我們期待普拉替尼早日在國內上市，為中國廣大 RET 融合陽性 NSCLC 患者帶來新的治療希望。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們很高興看到普拉替尼在臨床試驗中展現了快速和持久的抗腫瘤活性以及良好的安全性及耐受性。值得一提的是，從我們與 Blueprint Medicines Corporation 達成合作到普拉替尼在國內成功遞交上市申請僅用了 2 年時間。我們將繼續全力推進普拉替尼在中國的研發進展，更廣泛地評估該產品在未經含鉑化療的 RET 融合陽性的 NSCLC、甲狀腺髓樣癌和其它實體瘤患者中的療效，早日滿足這部分癌症患者亟待解決的臨床需求。」

根據基石藥業和 Blueprint Medicines 簽訂的獨家合作及授權授權合約，基石藥業擁有普拉替尼單藥或聯合治療在大中華地區（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）的臨床開發與商業化權利。在大中華地區外，Blueprint Medicines 與羅氏和基羅氏集團成員 Genentech 達成了普拉替尼的全球合作。通過合作，羅氏將獲得普拉替尼在大中華地區和美國以外市場的全球獨家許可，以及在美國和 Blueprint Medicines 共同開發和商業化普拉替尼的權利。

## 關於 ARROW 研究

ARROW 研究是一項旨在評估普拉替尼在 RET 融合陽性的 NSCLC、甲狀腺癌以及其它攜帶 RET 變異的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和療效的全球臨床研究。根據基石藥業之前發佈的公告，中國研究中心於二零一九年八月實現首例經含鉑化療的 RET 融合陽性的 NSCLC 患者給藥，同年十二月完成了最後一例患者的入組。基石計畫將在未來的學術會議上發佈 ARROW 研究 RET 融合陽性的 NSCLC 中國患者的資料結果。

## 關於普拉替尼

普拉替尼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 正在進行普拉替尼的臨床開發，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。美國食品藥品管理局（「FDA」）已授予普拉替尼突破性療法認定，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普拉替尼用於治療 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美國 FDA 和歐洲藥品管理局正式受理和認證。

普拉替尼是由 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，普拉替尼針對最常見 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，普拉替尼對 RET 的選擇性有 80 倍的提高。此外，普拉替尼對 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，普拉

替尼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。

## 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](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，二零二零年九月七日

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。