

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。



C Stone 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

基石藥業於 2020 WCLC 公佈普拉替尼 ARROW 研究中經鉑類化療後 RET 融合陽性晚期非小細胞肺癌中國患者的有效性和安全性資料

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主辦的二零二零年第 21 屆世界肺癌大會(「WCLC」)線上會議上，本公司以口頭報告形式公佈在轉染過程中重新排列(「RET」)抑制劑普拉替尼(pralsetinib)在全球 I/II 期 ARROW 關鍵性研究中的中國患者的研究結果。結果顯示，普拉替尼在既往接受過鉑類化療的晚期 RET 融合陽性非小細胞肺癌(「NSCLC」)中國患者中，具有優越和持久的臨床抗腫瘤活性且耐受性和安全性良好。

普拉替尼是一種強效、選擇性 RET 抑制劑，由基石藥業合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號: BPMC)(「Blueprint Medicines」)開發。基石藥業與 Blueprint Medicines 達成了獨家合作和授權合約，獲得普拉替尼在大中華區地區，包括中華人民共和國大陸、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權利。

ARROW 研究是一項全球性 I/II 期臨床研究，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(「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。ARROW 研究的資料顯示，普拉替尼在多種晚期 RET 變異實體腫瘤(包括 RET 融合陽性 NSCLC)中具有廣泛和持久的抗腫瘤活性。本次報告的結果顯示，對於 ARROW 研究中既往接受過鉑類化療的 RET 融合陽性 NSCLC 中國患者，普拉替尼(400mg 每日一次)的療效

和安全性與此前報導的全球患者的資料一致。這也是首次在學術會議上公佈普拉替尼用於治療既往接受過含鉑化療的 RET 融合陽性 NSCLC 中國患者的資料。

截至資料截止日期二零二零年五月二十二日，共有來自十個中國研究中心的 37 例晚期 RET 融合陽性 NSCLC 患者納入了全球 ARROW 研究，並接受起始劑量為 400 mg(每日一次)的普拉替尼治療。所有患者都接受了至少一種鉑類化療方案，約一半(49%)的患者曾接受過大於等於三種系統治療方案，32%的患者接受了大於等於三種化療方案。腫瘤緩解由通過盲態獨立中心評審(「BICR」)採用《實體腫瘤反應評估標準》進行評估。

有效性：普拉替尼對含鉑化療後的 RET 融合陽性 NSCLC 表現出強大的臨床活性

- 在按照 BICR 判定的 32 例基線有可評估病灶的患者中，確認的客觀緩解率為 56%，包括一例完全緩解和 17 例部分緩解(「PR」)，除此之外，還有二例 PR 待確認。疾病控制率為 97%，其中 1 例不可評估
- 18 例確認緩解的患者中，至首次緩解的中位時間為 1.9 個月
- 截至資料截止日，有 89% 的確認緩解患者仍在接受治療
- 中位緩解持續時間(「DOR」)未達到，6 個月的 DOR 率為 83%
- 無論 RET 融合基因型如何，均有緩解

安全性：普拉替尼耐受性良好，安全性可控

- 普拉替尼耐受良好，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。

ARROW 研究主要研究者之一、廣東省人民醫院吳一龍教授表示：「肺癌精準治療領域，RET 靶點的研發是一個巨大的突破。普拉替尼在中國 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。此外，普拉替尼目前在國內在未經含鉑化療的 RET 融合陽性 NSCLC、RET 突變甲狀腺髓樣癌和其它 RET 融合實體瘤患者中開展更為廣泛的研究。我們期待未來該藥物能為更多的患者帶來新的治療選擇。」

本次報告的主講人、廣東省人民醫院周清教授表示：「在中國，肺癌是發病率排名第一的惡性腫瘤。目前，國內尚無選擇性 RET 抑制劑獲批上市。此項研究首次證實了普拉替尼在先前接受過含鉑化療的 RET 融合陽性 NSCLC 中國患者中的療效和安全性。普拉替尼有望解決中國在該領域未被滿足的臨床需求，並有望成為國內首個獲批的該類藥物。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「此次公佈的普拉替尼在中國患者的研究資料令人鼓舞，在經過多線治療的 RET 融合陽性 NSCLC 患者中，確認的客觀緩解率達到 56%，疾病控制率達到 97%，且療效持久，安全可控。國家藥監局已於 2020 年 9 月受理了普拉替尼的新藥上市申請並納入優先評審。另外，我們計畫在今年公佈普拉替尼兩項中國患者的一線研究的重磅結果，分別為未經含鉑化療的 RET 融合陽性 NSCLC 和 RET 突變的甲狀腺髓樣癌。如果結果符合預期，我們會向國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請。我們期待普拉替尼能夠早日惠及中國患者。」

關於普拉替尼（pralsetinib）

普拉替尼是一種口服、每日一次、強效高選擇性 RET 抑制劑，商品名為 GAVRETO™。美國食品和藥物管理局（「FDA」）已批准該款藥物分別用於治療經美國 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的成年患者、需要系統治療的 12 歲及以上晚期或轉移性 RET 突變甲狀腺髓樣癌成人和兒童患者，以及需要系統治療且放射性碘（如適用）難治的 12 歲及以上晚期或轉移性 RET 融合陽性甲狀腺癌成人和兒童患者。

普拉替尼未在美國獲批用於其他適應症，並且，無論是在中國，或者其它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。

Blueprint Medicines 和羅氏正在全球（不包括大中華地區）共同開發普拉替尼，用於治療 RET 突變的 NSCLC、各類甲狀腺癌以及其他實體瘤患者。歐洲藥品管理局受理了普拉替尼的上市許可申請，用於治療 RET 融合陽性 NSCLC。FDA 授予普拉替尼突破性療法認定，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 突變陽性甲狀腺髓樣癌。

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。目前六款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗。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，二零二一年一月二十八日

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。