

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公告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2022年ESMO Asia年會上公佈普吉華®(普拉替尼膠囊) 治療RET融合陽性非小細胞肺癌中國患者的更新研究數據

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈公司在2022年歐洲腫瘤內科學會亞洲峰會(ESMO Asia)上公佈了ARROW研究普吉華®(普拉替尼膠囊)治療轉染重排(「RET」)融合陽性非小細胞肺癌(「NSCLC」)中國患者的療效和安全性更新數據。數據顯示：普吉華®在RET融合陽性局部晚期或轉移性NSCLC中國患者具有優越和持久的臨床抗腫瘤活性，整體安全可控。

關鍵亮點

- ARROW研究表明，普吉華®在RET融合陽性局部晚期或轉移性NSCLC中國患者具有優越和持久的臨床抗腫瘤活性，整體安全可控。
- 普吉華®是中國首個獲批的選擇性RET抑制劑，用於治療既往接受過含鉑化療的RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及用於治療晚期或轉移性RET突變甲狀腺髓樣癌及RET融合陽性甲狀腺癌患者。
- 普吉華®用於RET基因融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC一線治療的擴展適應症上市申請目前正在中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)審評中。

普吉華®是一款強效、選擇性RET抑制劑，由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines Corporation (NASDAQ: BPMC) (「Blueprint Medicines」) 開發。基石藥業與Blueprint Medicines達成了獨家合作和許可協議，獲得普吉華®在大中華地區 (包括中國大陸，香港，澳門及台灣) 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 (2022年3月4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患者中均取得了持久的臨床獲益，並且初治患者的緩解率更高。

- 既往接受過鉑類化療的患者 (基線有可測量病灶n=33)，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%。
- 未接受過系統性治療的患者 (基線有可測量病灶n=30)，確認的ORR為83.3%，包括2例完全緩解和23例部分緩解；DCR為86.7%。
- 長期生存獲益明顯，中位總生存期(OS)均尚未達到。

安全性：普吉華®耐受性良好，在中國患者中整體安全可控，且沒有發現新的安全性信號。

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®是國內首個獲批的RET抑制劑，是一種有前景的靶向精準治療藥物。ARROW研究的更新結果與以往報導的研究一致，無論患者先前的治療如何，在RET融合陽性NSCLC中國患者中都具有快速和持久的抗腫瘤活性，且沒有發現新的安全性信號。普吉華®為中國RET融合陽性NSCLC患者提供了有效的治療選擇。」

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們很高興在ESMO Asia會議上展示普吉華®在治療RET融合陽性NSCLC中國患者的更新研究數據。目前，普吉華®二線治療RET融合陽性NSCLC以及一線治療RET突變甲狀腺癌的適應症已經獲批上市，自上市一年多以來已成功惠及數千名患者，其一線治療RET融合陽性的NSCLC的適應症上市申請正在中國審評中。基石藥業致力於解決患者未被滿足的醫療需求，未來，我們將不斷努力，加速創新藥物的研發進程，期待早日將更多的創新療法惠及更多患者。」

作為中國首個高選擇性RET抑制劑，普吉華®已獲NMPA批准用於治療既往接受過含鉑化療的RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及用於RET突變MTC及RET融合陽性甲狀腺癌(TC)患者。此外，普吉華®在中國香港獲批用於治療RET基因融合陽性的轉移性NSCLC成人患者，在中國台灣的新藥上市申請正在審評中。

普吉華®以其確切的臨床優勢已被納入多項肺癌領域權威診療指南和共識，包括《中國非小細胞肺癌RET基因融合臨床檢測專家共識》、《非小細胞肺癌分子病理檢測臨床實踐指南(2021版)》、《CSCO NSCLC診療指南(2022)》、《原發性肺癌診療指南2022版》、美國《NCCN非小細胞肺癌臨床實踐指南2022》。同時，普吉華®也被納入《中國腫瘤整合診治指南(CACA)－甲狀腺癌》、《CSCO分化型甲狀腺癌診療指南(2021)》、《甲狀腺髓樣癌診斷與治療中國專家共識(2020版)》、《甲狀腺癌RET基因檢測與臨床應用專家共識(2021版)》、《CSCO甲狀腺髓樣癌診療指南(2022)》等甲狀腺癌領域的權威診療指南和共識。

作為基石藥業首款獲批產品，普吉華®已被納入百餘項主要商業及政府保險計劃，包括普吉華®在內的三款精準治療藥物已完成約150家醫院及DTP列名。

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。NMPA已批准普吉華®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，需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變型MTC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(如果放射性碘適用)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。普吉華®已在中國香港獲批，用於治療RET基因融合陽性的轉移性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，三項適應症分別為：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NSCLC的成人患者、需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變MTC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。這些適應症基於ORR和持續緩解時間(DOR)數據在加速審批途徑下獲得批准。針對這些適應症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。

歐盟委員會(EC)已授予**GAVRETO**[®]有條件上市許可，作為一種單一療法，用於治療未接受過RET抑制劑治療的RET融合陽性晚期NSCLC成人患者。

除上述適應症外，普吉華[®]在中國、美國、歐洲還未獲批用於其他適應症。

Blueprint Medicines和羅氏正在全球(不包括大中華地區)共同開發普吉華[®]，用於治療RET突變的NSCLC、甲狀腺癌和其他實體瘤患者。Blueprint Medicines和羅氏集團成員公司基因泰克正在美國共同商業化**GAVRETO**[®]，羅氏擁有**GAVRETO**[®]在美國以外(不包括大中華地區)的獨家商業化權利。

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，基石藥業已經獲得了四款創新藥的九項新藥上市申請的批准。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。

商標

Blueprint Medicines, GAVRETO及其相關商標為Blueprint Medicines所有。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命
基石藥業
李偉博士
主席

中華人民共和國，蘇州，2022年12月5日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III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。