

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

基石藥業宣佈普吉華®（普拉替尼膠囊）一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌的擴展適應症獲中國國家藥品監督管理局批准

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，選擇性RET抑制劑普吉華®（普拉替尼膠囊）擴展適應症已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准，用於RET基因融合陽性的局部晚期或轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌（「NSCLC」）成人患者的一線治療。

關鍵亮點

- 一線治療RET融合陽性非小細胞肺癌是普吉華®在中國大陸獲批的第三項適應症，也是基石藥業在大中華區獲批的第十一項新藥上市申請。
- ARROW研究結果表明，不論既往是否接受過治療，普吉華®在RET融合陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌中國患者中具有優越和持久的臨床抗腫瘤活性，整體安全可控。

普吉華®由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司開發。基石藥業與Blueprint Medicines公司達成了獨家合作和授權合約，獲得普吉華®在大中華地區的獨家開發和商業化權利。普吉華®已在大中華區包括中國大陸、中國臺灣、中國香港獲批上市。

普吉華®是中國首款獲批上市的精準靶向RET抑制劑，於2021年3月首次獲批用於既往接受過含鉑化療的RET融合陽性局部晚期或轉移性NSCLC。2022年3月，普吉華®獲批用於治療RET變異的晚期甲狀腺癌，也是中國首個用於RET變異甲狀腺癌的選擇性RET抑制劑。自上市以來，普吉華®已在200家醫院和DTP藥房列名，並被超過130個城市納入商業保險項目。普吉華®以其臨床優勢被納入多項權威指南與共識。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們非常高興地看到普吉華®一線治療RET融合陽性NSCLC適應症在國內獲批。此番獲批意味著普吉華®的適應症已全面涉及一線、

二線NSCLC、以及一線甲狀腺癌。普吉華®自2021年在國內率先上市以來，成績斐然，在多方支持下，至今已造福數千名患者。作為一家在精準治療和腫瘤免疫治療領域深耕多年的生物製藥企業，基石藥業將繼續加速創新藥物的研發，力爭為全球患者帶來更多同類首創、同類最優的創新療法。」

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®作為國內首個獲批的RET抑制劑，是一款已被證實有效的精準靶向治療藥物。ARROW研究結果表明，無論患者既往是否接受過治療，普吉華®在RET融合陽性NSCLC中國患者中都能展現出快速持久的抗腫瘤活性。同時，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信號。此次普吉華®擴展適應症獲批，對於改善中國RET融合陽性NSCLC患者的生存狀況具有重要臨床意義。」

此次普吉華®擴展適應症獲批是基於ARROW研究，該研究是一項全球性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。

此外，國際知名腫瘤學期刊《Cancer》於2023年6月線上發表了ARROW研究中普吉華®治療RET融合陽性NSCLC中國患者的療效和安全性更新結果；這也是繼在2022年的歐洲腫瘤內科學會亞洲峰會上公佈數據之後，普吉華®在RET融合陽性NSCLC中國患者群體中的臨床數據再次獲得國際學術界的認可。數據顯示¹：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。

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400 mg（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採用《實體腫瘤反應評估標準》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例完全緩解和21例部分緩解；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信號。

关于普吉华®（普拉替尼胶囊）

普吉華®是一種口服、每日一次、強效高選擇性RET抑制劑。中國國家藥品監督管理局已批准普吉華®用於治療RET基因融合陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者，需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變型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

¹ Zhou Q, et al. Efficacy and safety of pralsetinib in patients with advanced RET fusion-positive non-small cell lung cancer. Cancer. 2023 Jun 6. doi: 10.1002/cncr.34897.

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，在中國臺灣獲批，用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性NSCLC、需接受全身性治療的晚期或轉移的RET突變MTC以及需接受全身性治療且經放射性碘治療無效（如適用放射性碘治療）的晚期或轉移的RET融合陽性甲狀腺癌成人患者。

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融合陽性非小細胞肺癌的成人患者、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。這些適應症基於客觀緩解率（ORR）和持續緩解時間（DOR）資料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融合陽性晚期非小細胞肺癌成人患者。

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七個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，2023年6月27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、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。