

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。

前瞻性聲明

本文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。由於各種因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；我們依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；我們有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；我們的候選藥物(如能獲批)獲得商業成功的能力；我們對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力；及監管機構的行動可能會影響到未來臨床試驗的啟動、時間表和進展以及產品上市審批。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。請細閱本文，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。有關我們或任何董事或本公司的意向的陳述或提述乃於本文刊發日期作出。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)

基石藥業RET抑制劑BLU-667(CS3009)在中國I期臨床試驗獲批

以下公告由基石藥業(蘇州)有限公司(「本公司」或「基石藥業」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

中國蘇州，2019年3月21日—基石藥業(蘇州)有限公司(以下簡稱「基石藥業」，香港聯交所代碼：2616)宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)今日批准BLU-667(CS3009)在中國開展一項I期臨床試驗。BLU-667(CS3009)是強效的選擇性RET抑制劑，由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines開發。此次獲批的試驗為Blueprint Medicines正在進行的全球I期ARROW研究的中國部分，針對RET變異的非小細胞肺癌(NSCLC)、甲狀腺髓樣癌(MTC)和其他晚期實體瘤。試驗目的包括總體緩解率、緩解持續時間、藥代動力學、藥效學和安全性。

2018年，基石藥業通過與Blueprint Medicines達成合作，獲得了包括BLU-667(CS3009)在內的三種藥物在大中華區的獨家開發和商業化授權。

近日，BLU-667(CS3009)獲得美國FDA授予的突破性療法認定，用於需要系統治療且沒有其它可替代治療方案的RET突變甲狀腺髓樣癌(MTC)的治療。

根據早期臨床數據和註冊部門反饋，Blueprint Medicines公佈了2020年上半年向FDA提交BLU-667(CS3009)新藥上市申請的計劃。

「BLU-667(CS3009)已在多個RET變異的瘤種中發現臨床緩解的潛力。目前在全球尚無上市的選擇性RET抑制劑。」基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示，「如果此次ARROW試驗中國部分獲得的預期數據與全球數據一致，我們計劃以此試驗的全球和中國數據來支持中國的新藥上市申請。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「目前已發表數據表明，RET變異陽性非小細胞肺癌與甲狀腺髓樣癌患者可能從BLU-667(CS3009)的治療中獲益，在有RET基因變異的人群中BLU-667(CS3009)的療效可能要優於目前的標準治療。我們會全力推進BLU-667(CS3009)在中國的臨床研發，希望盡早將這一候選藥物帶給中國患者。」

關於BLU-667(CS3009)

BLU-667(CS3009)是一種口服(每日一次)、高效和高選擇性的靶向致癌性RET變異的在研藥物。在臨床前研究中，BLU-667(CS3009)針對最常見RET基因融合、激活突變和耐藥突變始終表現出次納摩爾水平的效價。此外，BLU-667(CS3009)對RET的選擇性與已批准的多激酶抑制劑相比有顯著提高，其中，對RET有效性與VEGFR2相比有超過80倍的提高。通過抑制原發和繼發突變，BLU-667(CS3009)有望克服和預防臨床耐藥性的發生。這種治療方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。

BLU-667(CS3009)是由Blueprint Medicines的研究團隊依據其專有化合物文庫所設計的。Blueprint Medicines正在開發BLU-667(CS3009)用於治療攜帶RET基因變異的非小細胞肺癌(NSCLC)、甲狀腺髓樣癌(MTC)和其他實體瘤患者。美國食品藥品監督管理局已授予BLU-667(CS3009)突破性療法認定，用於治療RET突變陽性的MTC。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發及最終成功銷售BLU-667(CS3009)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

關於基石藥業

基石藥業 (HKEX: 2616) 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、臨床研究以及商業化方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。公司以聯合療法為核心，建立了一條包括14種腫瘤候選藥物組成的強大腫瘤藥物管線。目前四款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑藉經驗豐富的團隊、豐富的管線、強大的臨床開發驅動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，成為全球知名的領先中國生物製藥公司。

欲了解更多，請瀏覽www.cstonepharma.com

承董事會命
基石藥業
主席
江寧軍博士

香港，二零一九年三月二十一日

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、童小幪先生、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。