

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

基石藥業宣布 avapritinib 針對晚期 GIST 的 I/II 期橋接註冊性試驗 完成中國首例受試者給藥

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）宣佈，由基石藥業合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號: BPMC) (「Blueprint」) 開發的 avapritinib 的 I/II 期橋接註冊性試驗實現中國首例受試者給藥。這是一項中國單獨的橋接註冊性研究，包括 I 期劑量遞增和 II 期劑量擴展試驗，目的是評估 avapritinib 在不可手術切除或轉移性胃腸道間質瘤（「GIST」）患者中的安全性、藥代動力學和療效。該試驗將包括 PDGFRA D842V 基因驅動的 GIST 和二線、三線及以上的 GIST 患者。

GIST 是常發生於胃壁或小腸中的肉瘤。大多數患者於 50 至 80 歲之間被診斷出患有 GIST。大約 90% 的 GIST 病例與 KIT 或 PDGFRA 基因突變導致的細胞生長失調有關。目前針對 PDGFRA D842V 驅動的 GIST 患者尚無有效的治療藥物。

Avapritinib 是一種口服、強效、高選擇性的 KIT 和 PDGFRA 抑制劑。已發表的臨床前資料顯示，avapritinib 對與 GIST 有關的 KIT 和 PDGFRA 突變激酶的 GIST 有強效的抑制作用。

2018 年 6 月，基石藥業與 Blueprint 達成獨家合作及授權協議，獲得了包括 avapritinib 在內的三種藥物在中國大陸、香港、澳門及台灣的開發和商業化授權。Blueprint 保留在世界其他地區開發及商業化 avapritinib 的權利。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「GIST 是一種罕見病，但近年發病率卻有上升趨勢，且其中 PDGFRA D842V 突變的 GIST 患者缺乏有效治療方式。基石藥業致力於為臨床急需開發創新藥物。我們的合作夥伴 Blueprint，已經就 avapritinib 在美國和歐盟都提交了上市申請。我們正努力緊隨其後，力爭讓大中華區患者也可以儘快獲得這一創新精準藥物。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「GIST 早期症狀較隱蔽，因此部分患者被診斷出 GIST 時已是疾病晚期。在美國臨床腫瘤學會 2019 年年會上公佈的 avapritinib 全球 I 期 NAVIGATOR 試驗最新數據顯示，avapritinib 對 PDGFRA 外顯子 18 突變的 GIST 患者的客觀緩解率可達到 86%，且耐受性良好。目前，我們在中國已經啟動了兩項 avapritinib 的註冊臨床試驗，均已實現首例受試者入組。我們會全力推進這一候選藥物的開發並將其並將其成功引進大中華區市場。」

關於 avapritinib

Avapritinib 是一款在研的口服精準藥物，可選擇性地有效抑制 KIT 和 PDGFRA 突變激酶。它是一種靶向於活性激酶構象的 1 型抑制劑，所有的致癌激酶都通過這種構象發出信號。Avapritinib 在 KIT 和 PDGFRA 突變的 GIST 中顯示了廣泛的抑制作用，並對啟動環突變活性最強，而目前批准的 GIST 療法不能抑制啟動環的突變。與現有的其他酪氨酸激酶抑制劑相比，avapritinib 對 KIT 和 PDGFRA 的選擇性明顯高於其他激酶抑制劑。

Blueprint 率先開發 avapritinib，用於治療晚期 GIST、晚期全身性肥大細胞增生症（「SM」）以及惰性和冒煙型 SM。美國食藥監局已經就兩個適應症授予 avapritinib 突破性療法認證，一個用於治療 PDGFRA D842V 基因驅動的 GIST，一個治療晚期 SM，包括侵襲性 SM 亞型、伴隨相關血液腫瘤的 SM 和肥大細胞白血病。

於美國臨床腫瘤學會 2019 年年會上公佈的 avapritinib 全球 I 期 NAVIGATOR 試驗數據截至 2018 年 11 月 16 日。

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 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 15 種腫瘤候選藥物組成的強大腫瘤藥物管線。目前五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，二零一九年八月二十五日

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。