

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)

內幕消息
業務最新情況

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條款（定義見上市規則）而刊發。

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈中國國家藥品監督管理局（「藥監局」）批准泰吉華[®]（阿伐替尼片）新藥上市申請，用於治療血小板衍生生長因子受體A（「PDGFRA」）外顯子18突變（包括PDGFRA D842V突變）不可切除或轉移性胃腸道間質瘤（「GIST」）成人患者。泰吉華[®]由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司（NASDAQ: BPMC）開發，該藥是中國首個用於治療PDGFRA外顯子18突變型GIST患者的精準治療藥物，其通過專門的設計來針對該疾病的驅動基因。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示：「泰吉華[®]是基石藥業同月內獲批上市的第二款產品，該產品是針對PDGFRA外顯子18突變型GIST的同類首創藥物。此次獲批是對基石藥業整個團隊努力的充分肯定。我們感謝所有參與泰吉華[®]臨床研究的患者和研究者的付出和貢獻，同時，也非常感謝國家藥監局為泰吉華[®]獲批而開展的優先審評審批工作，旨在致力於共同解決中國癌症患者迫切的尚未被滿足的醫療需求。隨著公司兩款精準治療藥物的相繼獲批上市，我們將繼續不遺餘力的為全球癌症患者帶來更多同類首創和同類最優的腫瘤治療藥物。」

北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「一直以來，PDGFRA外顯子18突變的GIST患者缺乏治療藥物。泰吉華[®]在PDGFRA外顯子18突變的中國晚期GIST患者中表現出了非常好的抗腫瘤活性，且安全性和耐受性良好。泰吉華在國內獲批，無疑將為這部分患者帶來巨大的生存獲益。」

關於胃腸道間質瘤（GIST）

GIST 是發生於胃腸道的肉瘤，肉瘤是發生在骨內或源自結締組織的腫瘤。胃腸道間質瘤起源於胃腸道壁中的細胞，並且最常發生在胃或小腸中。大多數患者的確診年齡在 50 至 80 歲之間，通常在胃腸道出血、做手術或醫學影像檢查時發現，極少在腫瘤破裂或胃腸道發生梗阻後確診。原發 GIST 中，約有 5% 至 6% 的病例由 PDGFRA D842V 突變導致，這種突變是最常見的 PDGFRA 外顯子 18 突變。

關於泰吉華®（阿伐替尼片）

泰吉華®是一種激酶抑制劑，已獲中國國家藥品監督管理局批准，用於治療攜帶 PDGFRA 外顯子 18 突變（包括 PDGFRA D842V 突變）的不可切除性或轉移性 GIST 成人患者。

在美國，美國食品藥品監督管理局批准其以商品名 AYVAKIT™ 上市銷售，用於治療攜帶 PDGFRA 外顯子 18 突變（包括 PDGFRA D842V 突變）的不可切除性或轉移性 GIST 成人患者。在歐盟，歐洲藥品管理局批准其以商品名 AYVAKYT® 上市銷售，用於治療攜帶 PDGFRA D842V 突變無法切除或轉移性胃腸道間質瘤成人患者

阿伐替尼在中國、美國、歐盟還未獲批用於其他適應症，或者其它地區的醫療監管機構均還未對阿伐替尼的任何適應症做出批准決定。

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、臨床研究以及商業運營方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。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，已有兩款藥物在中國大陸獲批上市。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。

欲瞭解更多，請流覽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，2021年3月31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。