

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AVAPRITINIB新藥上市申請在香港地區獲受理  
用於治療PDGFRA D842V突變無法切除或轉移性胃腸道間質瘤成人患者**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈胃腸道間質瘤(「胃腸道間質瘤」)同類首創精準靶向藥avapritinib香港地區的新藥上市申請(「NDA」)已獲受理，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。Avapritinib由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines Corporation (NASDAQ: BPMC) (「Blueprint Medicines」)開發，是一款強效、高選擇性口服KIT和PDGFRA抑制劑。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：“我們很高興看到avapritinib的新藥上市申請在香港地區獲得受理，這是該產品走向中國患者的又一重要里程碑。由於現有療法的獲益極為有限，PDGFRA D842V突變的GIST患者具有高度未被滿足的治療需求。2020年中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)會議公佈的數據顯示，avapritinib治療攜帶PDGFRA D842V突變的患者中，所有患者靶病灶均有縮小，並且安全性和耐受性良好，研究中報告的治療相關不良事件大部分為1級或2級。我們期待avapritinib能夠早日在香港地區獲批上市，惠及更多胃腸道間質瘤患者。”

2020年CSCO會議上公佈的avapritinib的研究數據來自一項開放標籤、多中心的I/II期橋接研究，該研究旨在評估avapritinib治療不可切除或轉移性晚期胃腸道間質瘤中國患者的安全性、藥代動力學特徵和抗腫瘤療效。截至數據截止日期2020年3月31日，共計50例患者納入avapritinib的安全性評估，8例攜帶PDGFRA D842V突變的胃腸道間質瘤患者療效可評估，由研究者依據實體瘤療效評價標準1.1版(「RECIST」)進行療效評估。

基石藥業與Blueprint Medicines達成獨家合作和授權協議，獲得了包括avapritinib在內的多款藥物在大中華區地區(包括中國大陸、香港、澳門和臺灣地區)的獨家開發和商業化授權。Blueprint Medicines將保留全球其他地區的開發和商業化權利。

## 關於胃腸道間質瘤

胃腸道間質瘤是發生於胃腸道(「胃腸道」)壁的肉瘤，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。原發胃腸道間質瘤中，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Avapritinib

Avapritinib是一種激酶抑制劑。中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准其以商品名泰吉華®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胃腸道間質瘤成人患者。臺灣食品藥物管理署批准其以商品名泰時維®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。

美國食品藥品監督管理局(「FDA」)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胃腸道間質瘤成人患者。歐盟委員會批准其以商品名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。

Avapritinib在中國大陸和臺灣地區、美國、歐盟還未獲批用於其他適應症，或者其他地區的醫療監管機構還未對avapritinib的任何適應症做出批准決定。

全球範圍內，Blueprint Medicines針對avapritinib治療晚期和惰性系統性肥大細胞增生症(「SM」)患者的臨床開發正在進行。FDA已授予avapritinib突破性療法認定，用於治療晚期SM，包括侵襲性SM的亞型，以及伴有相關血液腫瘤和肥大細胞白血病的SM，以及中度至重度惰性SM。

## 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，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，基石藥業在全球範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在臺灣地區獲得一個新藥上市申請批准。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](http://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5月12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。