

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

**基石藥業宣佈胃腸道間質瘤精准靶向藥AYVAKIT® (avapritinib)
在中國香港獲批**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈胃腸道間質瘤(「GIST」)同類首創精准靶向藥AYVAKIT® (avapritinib) 在中國香港地區的新藥上市申請已獲批准，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。該藥物成為中國香港第一個針對攜帶PDGFRA D842V突變GIST患者的精准靶向藥物。AYVAKIT®是一款強效、高選擇性、口服針對KIT和PDGFRA突變的抑制劑，由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines Corporation (NASDAQ: BPMC) (「Blueprint Medicines」) 開發。

關鍵亮點

- 該藥成為中國香港第一個針對攜帶 PDGFRA D842V 突變 GIST 患者的精准治療藥物。
- 這是基石藥業今年在大中華地區獲得的第五個新藥上市申請批准。

基石藥業董事長兼首席執行官江甯軍博士表示：「AYVAKIT®是基石藥業在中國香港獲批的首款產品。今年AYVAKIT®已先後在中國大陸和台灣獲批上市，我們非常欣喜能夠把這一創新療法帶給更多GIST患者。一直以來，基石藥業致力於為全球患者帶來高品質的創新藥物。未來，我們也將不斷努力，加速研發創新藥物，以滿足更多癌症患者的未盡之需。」

此次AYVAKIT®獲得香港衛生署的批准是基於NAVIGATOR研究，該研究是一項開放標籤、劑量遞增/劑量擴展的I期研究，評估AYVAKIT®用於不可切除或轉移性GIST患者的安全性和療效。2020年12月《歐洲癌症雜誌》（European Journal of Cancer, EJC）全文發表了NAVIGATOR研究針對PDGFRA D842V突變GIST患者的更新數據，38例起始劑量為300/400mg的患者中，36例緩解，ORR高達95%。28例起始劑量為300mg的患者中，27例緩解，ORR為96%，所有劑量組的疾病控制率（DCR）高達100%。所有劑量組的中位DOR長達27.6個月。最常見的治療相關不良事件(AE)是貧血、膽紅素增高、白細胞下降、肌酸磷酸激酶增加、天冬氨酸轉氨酶增加、面部水腫、眶周水腫、中性粒計數下降、發色改變等。再次夯實了阿伐替尼的穩健、持久、高效的臨床獲益，且安全性可控。

基石藥業與Blueprint Medicines公司達成獨家合作和授權協議，獲得了包括AYVAKIT®在內的多款藥物在大中華區地區（包括中國大陸、香港、澳門和台灣地區）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。GIST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AYVAKIT® (avapritinib)

AYVAKIT®是一種激酶抑制劑，中國香港衛生署批准其以商品名AYVAKIT®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。中國國家藥品監督管理局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GIST成人患者。台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GIST成人患者以及治療晚期系統性肥大細胞增多症（「SM」）成人患者，包括侵襲性SM（「ASM」）、伴有血液腫瘤的SM（「SM-AHN」）和肥大細胞白血病（「MCL」）。

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。

AYVAKIT/AYVAKYT在大中華地區、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其任何適應症做出批准決定。

全球範圍內，Blueprint Medicines針對AYVAKIT®治療晚期和惰性系統性SM患者的臨床開發正在進行。FDA已授予AYVAKIT®突破性療法認定，用於治療晚期SM，包括ASM的亞型，以及SM-AHN和伴有MCL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。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，基石藥業在大中華地區已經獲得了五個新藥上市申請的批准，分別為中國大陸三個、香港一個，台灣地區一個。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。

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12月28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、Kenneth Walton Hitchner III先生、曹彥凌先生、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。