

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

**基石藥業宣佈泰吉華® (阿伐替尼片)轉移至境內生產的藥品上市註冊申請
已獲中國國家藥品監督管理局批准**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)今日欣然宣佈泰吉華® (阿伐替尼片, 300mg)轉移至境內生產的藥品上市註冊申請已獲中國國家藥品監督管理局批准。預計將於2024年底或2025年初起逐步替代現有進口產品,從而實現國產化供應。

基石藥業首席執行官、研發總裁、董事會執行董事楊建新博士表示:“泰吉華®轉移至境內生產的藥品上市註冊申請獲批,標誌著基石藥業在中國市場邁出了堅實的一步。目前,泰吉華®已被納入國家醫保目錄,其可及性和可負擔性顯著提高。地產化產品的上市將進一步提升產品在國內供應的可及性及靈活性,更好地惠及國內患者,繼續強化泰吉華®在中國市場的影響力。該上市申請的獲批是地產化產品在生產工藝、質量標準、體內生物等效性等多維度的研究被監管機構認可的體現。基石藥業將一如既往地致力於通過先進的製造技術、嚴格規範的生產和質量管理體系,確保能夠為國內患者供應高質量的地產化產品。”

泰吉華® 100mg規格地產化上市註冊申請預計將在近期獲批,為醫生和患者提供靈活的用藥規格選擇。此外,基石藥業另一款精準治療藥物普吉華® (普拉替尼膠囊)的地產化上市註冊申請已於今年4月獲得受理,目前正處於審評階段。

泰吉華®已於2021年3月獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市,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。作為全球首個按驅動基因獲批的GIST精準治療藥物,泰吉華®已在多個臨床試驗中展示了卓越的療效。在大中華區商業化方面,基石藥業已經通過廣泛的醫生教育和診斷及治療標準化加強了泰吉華®的市場影響力。泰吉華®獲得了國內外多款指南的推薦,包括2023 CSCO胃腸間質瘤診療指南,2022胃腸間質瘤病理診斷臨床實踐指南,中國系統性肥大細胞增多症診療指南,2023 NCCN胃腸間質瘤指南和2023 NCCN系統性肥大細胞增多症指南。

泰吉華®是由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司開發。基石藥業與Blueprint Medicines公司於2018年達成獨家合作和授權協議，獲得了泰吉華®在大中華地區（包括中國大陸、中國香港、中國澳門和中國臺灣地區）的獨家開發和商業化權利。

關於泰吉華®（阿伐替尼片）

泰吉華®是一種精準療法，由中國國家藥品監督管理局批准其上市銷售，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。泰吉華®已獲得中國香港衛生署（DOH）和中國臺灣食品藥物管理局（TFDA）的批准，用於治療攜帶PDGFRA D842V突變無法切除或轉移性GIST成人患者。

泰吉華®已獲美國FDA批准用於治療三種適應症，具體為：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；晚期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），以及惰性病變性肥大細胞增多症（ISM）成人患者。該藥物（商品名AYVAKYT®）已在歐洲獲批上市，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，至少經一次系統全身治療後的患有晚期ASM、伴有血液腫瘤的SM(SM-AHN)、及MCL以及症狀中重度且對症狀治療控制不佳的ISM成人患者。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新驅動型生物醫藥企業，致力於滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。截至目前，公司已成功上市4款創新藥、獲批14項新藥上市申請（NDA）以及9項適應症。當前研發管綫均衡配置了潛在同類首創或同類最佳的抗體偶聯藥物（ADC）、多特異性抗體、以及免疫療法和精準治療藥物在內的12款候選藥物。同時，基石藥業擁有一支資深管理團隊，“全鏈條”覆蓋臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務拓展、商業運營等關鍵環節。

如需瞭解有關基石藥業的更多資訊，請訪問：www.cstonepharma.com。

商標

Blueprint Medicines, 泰吉華®, AYVAKYT®及相關圖標均為Blueprint Medicines Corporation的商標。

「上市規則」第18A.05條規定的警示聲明：本公司未必能夠成功地研發及推廣泰吉華®。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命
基石藥業
李偉博士
主席

中華人民共和國，蘇州，2024年6月13日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III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。