

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。



CStonePharmaceuticals

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

基石藥業合作夥伴 Blueprint Medicines 收到 CHMP 關於 avapritinib 用於治療攜帶 PDGFRA D842V 突變的不可切除性或轉移性 GIST 成人患者的積極審查意見

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)之合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號: BPMC)(「**Blueprint Medicines**」)於二零二零年七月二十四日宣佈，歐洲藥品管理局人用醫藥產品委員會(「**CHMP**」)發佈一份積極審查意見，建議有條件批准 avapritinib 上市，作為一種單藥療法，用於治療攜帶血小板衍生生長因數受體 α (「**PDGFRA**」) D842V 突變的不可切除性或轉移性胃腸道間質瘤(「**GIST**」)成人患者。

CHMP 的審查意見將提交給負責醫藥產品上市許可審批的歐盟委員會做進一步審核。針對 avapritinib 的上市申請，預計歐盟委員會將在今年九月底前作出最終批復。如果獲批，avapritinib 將成為在歐盟上市的第一款針對攜帶 PDGFRA D842V 突變 GIST 患者的靶向治療藥物，該藥上市銷售所用的商品名為 **AYVAKYT®**。

CHMP 是基於 NAVIGATOR 一期臨床試驗的療效、安全性資料，以及 VOYAGER 三期臨床試驗安全性結果，對 avapritinib 作出積極審批意見。資料顯示，avapritinib 在治療 PDGFRA D842V 突變型 GIST 患者方面表現出深度、持久的臨床應答，且耐受性良好。相關臨床研究資料已發表在二零二零年六月二十九日的「柳葉刀腫瘤學」雜誌上。

關於 avapritinib

avapritinib 是一種已獲美國食品和藥品監督管理局(「FDA」)批准的激酶抑制劑，商品名為 AYVAKIT™，用於治療攜帶 PDGFRA 外顯子 18 突變(包括 PDGFRA D842V 突變)的不可切除或轉移性 GIST 成人患者。

avapritinib 尚未被美國 FDA 批准於美國用於治療任何其他適應症，且尚未被其他地區健康監管部門批准用於任何適應症。

Blueprint Medicines 正在全球範圍進行 avapritinib 治療晚期、冒煙型和惰性系統性肥大細胞增多症的臨床研發。美國 FDA 授予 avapritinib 治療高危系統性肥大細胞增多症的「突破性療法認定」，包括侵襲性系統性肥大細胞增多症、伴有血液系統腫瘤的系統性肥大細胞增多症和肥大細胞白血病三個亞型。

關於 GIST

GIST 是一種肉瘤，肉瘤包括發生於胃腸道的肉瘤，骨腫瘤或結締組織腫瘤。其起源於胃腸道壁中的細胞，最常發生在胃或小腸。大多數患者在 50 至 80 歲確診，診斷通常是由於胃腸道出血，或在進行手術或影像學檢查期間偶然發現，極少數患者是在腫瘤破裂或 GI 梗阻後確診。

約 5% 至 6% 的原發性 GIST 病例與 PDGFRAD842V 突變相關，該突變是最為常見的 PDGFRA 外顯子 18 突變。在 AYVAKIT 獲批之前，PDGFRAD842V 突變型 GIST 缺乏非常有效的治療方法。已發表的資料顯示，PDGFRAD842V 突變型 GIST 患者接受 imatinib 和其他已獲批療法治療的療效結果較差，中位 OS 為 15 個月，中位無進展生存率為三個月，總體緩解率為 0%。

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。成立於二零一五年底，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。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。目前五款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗。憑藉經驗豐富的管理團隊、豐富的管線、專注於臨床開發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，成為全球知名的中國領先生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的信息，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，二零二零年八月五日

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。