

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

基石藥業宣佈精準治療藥物阿伐替尼片(泰吉華®)獲中國首部 《成人系統性肥大細胞增多症診斷與治療中國指南》納入用藥推薦

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈日前發佈的中國首部系統性肥大細胞增多症(「SM」)臨床診療指南—《成人系統性肥大細胞增多症診斷與治療中國指南》(「指南」)將阿伐替尼片(泰吉華®)納入用藥推薦，用於治療晚期SM。

阿伐替尼片(泰吉華)是一款強效、高選擇性、口服針對KIT和PDGFRA突變的激酶抑制劑，基石藥業與Blueprint Medicines Corporation (NASDAQ: BPMC)(「Blueprint Medicines」)達成獨家合作和授權協議，獲得了阿伐替尼片在中國大陸、中國香港、中國澳門和中國台灣地區的獨家開發和商業化權利。

指南由中華醫學會血液學分會實驗診斷學組和中國肥大細胞增多症研究網路牽頭，在廣泛徵求國內專家意見基礎上制定。該指南制定了明確的SM的定義、規範的診斷程式、規範的診斷及鑒別診斷標準、規範的預後和危險分層方法、規範的治療方案以及規範的SM療效評估標準等內容。此次指南的發佈，將進一步規範我國血液科醫師對SM的臨床診治，推動SM領域的快速與創新發展，造福中國SM患者。

蘇州大學附屬第一醫院血液內科主任醫師陳蘇甯教授表示：「長期以來，SM診斷和治療尚未受到國內血液病同行的足夠重視，患者很容易錯過早診早治的黃金期。指南發佈，將對提升我國SM規範化診療具有重要意義。」

基石藥業大中華區總經理兼商業部負責人周遊博士表示：「晚期SM是一種罕見的血液系統疾病，幾乎所有患者均由KIT D816V突變驅動。阿伐替尼片(泰吉華)作為KIT D816V突變點位的強效高選擇性抑制劑，可靶向導致肥大細胞失控性增殖和激活的疾病驅動基因。此次阿伐替尼片(泰吉華)被納入指南作為用藥推薦是基因驅動精準治療改變臨床實踐的有力體現。一直以來，基石藥業始終致力於研發同類首創或同類最優藥物，滿足患者未解決的醫療需求。基石藥業將繼續全面提升藥品的可及性和可支付性，力爭讓更多的患者用得上、用得起全球領先的好藥。」

SM是一種罕見疾病，約95%的患者是由KIT D816V突變引起的。SM分為兩種亞型，一是惰性SM，是SM的最常見類型，佔SM病例的絕大多數，另外一種為晚期SM，這是一組高危SM亞型，包括侵襲性SM(「ASM」)、伴有相關血液腫瘤的SM(「SM-AHN」)和肥大細胞白血病(「MCL」)。除了肥大細胞激活症狀外，晚期SM還與肥大細胞浸潤導致的器官損傷和較差的生存預後相關。

阿伐替尼片(泰吉華)已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准上市，用於治療晚期SM成人患者，包括：ASM、SM-AHN和MCL。此前，FDA已授予阿伐替尼片(泰吉華)治療晚期SM的孤兒藥資格(ODD)和突破性藥物資格(BTD)。歐盟委員會也已批准其以商品名AYVAKYT上市銷售，用於治療至少一次全身治療後患有ASM、SM-AHN、MCL以及攜帶PDGFRA D842V突變無法切除或轉移性胃腸道間質瘤成人患者。

關於阿伐替尼片(泰吉華)

阿伐替尼片是一種激酶抑制劑。中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准其用於治療攜帶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。香港衛生署(DOH)及台灣食品藥物管理署(TFDA)批准其用於治療攜帶PDGFRA D842V突變無法切除或轉移性胃腸道間質瘤成人患者。

FDA批准其用於治療攜帶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SM成人患者，包括ASM、SM-AHN和MCL。歐盟委員會批准其以商品名AYVAKYT上市銷售，用於治療至少一次全身治療後患有晚期SM、SM-AHN、MCL以及攜帶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。美國FDA已授予泰吉華突破性療法認定，用於治療晚期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。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，基石藥業已經獲得了四款創新藥的十個新藥上市申請的批准。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。

商標

Blueprint Medicines, AYVAKIT, AYVAKYT及其相關商標為Blueprint Medicines所有。

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，2023年2月14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。