

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

基石藥業合作夥伴 Blueprint Medicines 宣佈 AYVAKIT™ (avapritinib) 獲得美國 FDA 批准上市用於治療成人不可手術切除或轉移性胃腸道間質瘤

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)的合作夥伴 Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股票代碼: BPMC)(「Blueprint Medicines」), 一家專注於探索具有特定基因特徵的癌症、罕見病及癌症免疫療法的精準治療的公司, 宣佈其研發產品 AYVAKIT™ (avapritinib) 已於二零二零年一月九日獲美國食品藥品監督管理局(「美國 FDA」)批准上市, 用於治療攜帶 PDGFRA 外顯子 18 突變(包括 PDGFRA D842V 突變)的不可手術切除或轉移性胃腸道間質瘤(「GIST」)成人患者。avapritinib 由 Blueprint Medicines 研發。

基石藥業董事長、執行董事兼首席執行官江寧軍博士表示: 「很高興看到我們在中國與 Blueprint Medicines 的合作產品 avapritinib 在美國獲批, 這也是基石藥業產品管線內第二款獲美國 FDA 批准上市的產品。公司計畫在二零二零年針對同一適應症向國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交新藥上市申請, 以滿足國內具有特定基因特徵的 GIST 患者的治療需求。」

基石藥業與 Blueprint Medicines 達成獨家合作和授權, 獲得了包括 avapritinib 在內的三款藥物在中國大陸、香港、澳門和台灣的獨家開發和商業化授權。Blueprint Medicines 保留在世界其他地區開發及商業化該三款藥物的權利。

目前，avapritinib 共有兩項針對 GIST 的註冊性試驗正在中國開展，其中一項針對 avapritinib 用於 GIST 三線治療方案的名為「VOYAGER」的 III 期臨床研究在四個月內即完成了中國患者入組。基石藥業也將於二零二零年下半年向 NMPA 就 avapritinib 用於 GIST 三線治療方案遞交新藥上市申請。

欲了解更多有關 avapritinib 於美國 FDA 獲批的信息，請瀏覽 <http://ir.blueprintmedicines.com/news-releases/news-release-details/blueprint-medicines-announces-fda-approval-ayvakittm-avapritinib>。

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。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，二零二零年一月十五日

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。