

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®就中國GIST晚期患者的更新研究結果
亮相2021年ESMO世界胃腸道腫瘤大會**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈在歐洲消化腫瘤協會胃腸道腫瘤(「**ESMO GI**」)2021線上年會上以口頭短報告形式公佈了泰吉華®(阿伐替尼片)就中國胃腸道(「胃腸道」)間質瘤(「**GIST**」)晚期患者的I/II期臨床研究數據。此次研究結果的發佈，將為GIST患者的治療帶來新的研究證據，並有助改善臨床實踐。

關鍵亮點

- 泰吉華®對攜帶 PDGFRA D842V 突變的中國 GIST 患者展示出優越和持久的抗腫瘤活性，對四線及以上的古IST 患者也展示出治療潛力
- 泰吉華®在中國 GIST 患者人群中安全性和耐受性良好，與全球其他研究結果一致

泰吉華®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。基石藥業與Blueprint Medicines達成獨家合作和授權協議，在中國大陸、香港、澳門和台灣地區開發和商業化包括泰吉華®在內的多款藥物。Blueprint Medicines將保留泰吉華®全球其它地區的開發和商業化權利。

該研究是一項開放標籤、多中心的I/II期臨床研究，旨在評估泰吉華®在中國不可手術切除的或轉移性GIST受試者中的安全性和藥代動力學以及抗腫瘤療效。截至2020年7月31日的研究結果，共計每天攝入200或300毫克計量泰吉華®的60例患者納入泰吉華®的安全性評估，20例攜帶PDGFRA D842V突變的GIST患者療效可評估，由盲態獨立中心審閱委員會(「**IRRC**」)依據GIST患者專用改良實體瘤療效評價標準1.1版(mRECIST v1.1)進行療效評估。

- a. 研究的更新結果進一步證實了泰吉華®用於治療使用現有酪氨酸激酶抑制劑治療緩解率和預後較差的攜帶PDGFRA D842V突變的晚期GIST患者顯示出的顯著抗腫瘤活性。客觀緩解率(「**ORR**」)達到了70%，臨床獲益率(「**CBR**」)達到了80%，中位無進展生存期(「**PFS**」)尚未達到。
- b. 泰吉華®對四線及以上的中國GIST患者表現出抗腫瘤活性。ORR達到17%，CBR達到52%，中位PFS達到5.6個月，對四線以上的GIST患者展示了良好的治療潛力。
- c. 研究則進一步顯示出泰吉華®治療中國GIST患者的好安全性和耐受性，該結果與全球其他相關研究結果一致。最常見的治療相關不良事件是貧血、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。

泰吉華®中國研究的主要研究者、北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「由於現有療法的獲益極為有限，PDGFRA D842V突變的GIST患者具有高度未滿足的治療需求。這次ESMO GI更新的數據，進一步驗證了泰吉華®在PDGFRA外顯子18突變的中國晚期GIST患者中表現出了非常好的抗腫瘤活性，對四線及以上既往治療的GIST患者展示了治療的潛力，且安全性和耐受性良好，期待泰吉華®為患者帶來重要的額外治療選擇。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們很高興看到泰吉華®在這次ESMO GI會議上公佈中國GIST患者中的I/II期橋接研究的更新數據。研究顯示泰吉華®在中國患者中耐受性良好，進一步驗證出該藥對攜帶PDGFRA外顯子18突變(包括PDGFRA D842V突變)的中國患者具有突出的抗腫瘤活性，同時對四線及以上的中國GIST患者展示了良好的治療潛力，我們期待泰吉華®惠及更多GIST患者。」

關於泰吉華®(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。

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GIST成人患者。

AYVAKIT/AYVAKYT在中國大陸和台灣地區、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針對泰吉華®治療晚期和惰性系統性SM患者的臨床開發正在進行。FDA已授予泰吉華®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准治療藥物，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範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在臺灣地區獲得一個新藥上市批准。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。

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7月8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、林向紅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。