

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FDA批准泰吉華®（阿伐替尼片）用於治療惰性系統性肥大細胞增多症成人患者**

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）合作夥伴Blueprint Medicines于5月22日宣佈，美國食品藥品監督管理局（FDA）已批准泰吉華®（阿伐替尼片）用於治療惰性系統性肥大細胞增多症（ISM）成人患者。ISM是一種罕見的血液系統疾病，可廣泛累及多個器官系統並出現一系列異常症狀，顯著影響患者的生活品質。

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，由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司開發。基石藥業與Blueprint Medicines公司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。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「我們非常高興看到泰吉華®被美國FDA批准用於ISM適應症，這意味著向改善ISM患者生命品質的目標邁出了重要一步。泰吉華®也已在中國獲批上市，用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變（包括PDGFRA D842V突變）的不可切除或轉移性胃腸道間質瘤（GIST）成人患者。今後我們也會繼續致力於將更多突破性創新療法帶給廣大患者。」

PIONEER研究的詳細結果，包括另一項開放標籤、擴展研究中的接受48周泰吉華®治療的臨床獲益資料，已於2023年2月在美國過敏、哮喘和免疫學學會（AAAAI）年會上公佈。此外，泰

吉華® PIONEER研究的詳細資料已於2023年5月23日在《新英格蘭醫學雜誌》（NEJM）子刊NEJM Evidence上發表。

關於泰吉華® ISM適應症獲美國FDA批准的更多詳細資訊，請訪問：

<https://ir.blueprintmedicines.com/news-releases/news-release-details/fda-approves-ayvakitr-avapritinib-first-and-only-treatment>。

## 商標

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

## 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七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](http://www.cstonepharma.com)。

## 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6月5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。