

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®（阿伐替尼片）治療晚期胃腸道間質瘤最新研究數據在2023年 ASCO會議上公佈

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，泰吉華®（阿伐替尼片）在全球1期 NAVIGATOR研究和中國橋接1/2期CS3007-101研究晚期胃腸道間質瘤（GIST）患者群體中的最新事後分析數據以壁報討論形式在2023年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上公佈。

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。

研究結果顯示：在 GIST患者中，泰吉華®針對攜帶KIT活化環（外顯子17或18）突變並且不攜帶ATP結合口袋（外顯子13或14）突變（KIT AL^{pos} ABP^{neg}）的患者的抗腫瘤活性比針對攜帶其他KIT突變的患者更強。泰吉華®可為攜帶特定KIT突變的GIST患者，尤其是攜帶KIT活化環（AL，外顯子17和18）或KIT外顯子9突變的患者，帶來明顯的臨床獲益。研究數據支持泰吉華®成為攜帶KIT AL^{pos} ABP^{neg}突變GIST患者的潛在二線治療選擇，並且在攜帶AL^{pos} ABP^{neg}或KIT 9突變患者的後續治療中有所應用。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「本次ASCO會議上更新的泰吉華®研究數據進一步印證了其在KIT突變晚期GIST精準治療領域的重要地位。作為深耕腫瘤免疫及精準治療領域的生物製藥企業，基石藥業一直致力於為腫瘤患者提供最新最優的治療方案。我們將繼續推進泰吉華®在大中華區的研發進程，探索其在更多疾病領域的治療潛力，期待其惠及更多患者。」

基石藥業大中華區總經理兼商業部負責人周遊博士表示：「泰吉華®是全球首個按驅動基因獲批的GIST精準治療藥物。目前在大中華地區，泰吉華®已經在超過80家醫院和DTP藥房完成列名，被納入超過90項商業保險項目。我們將繼續努力提高泰吉華®的可及性和可支付性，使更多患者能從

這款全球領先的精准療法中獲益。」

泰吉華®中國研究主要研究者、北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「我們非常高興能夠在本次ASCO會議上展示泰吉華®在GIST患者中的最新研究數據。研究結果證實了泰吉華®在治療晚期GIST和攜帶特定KIT突變類型患者中的治療潛力。我們期待泰吉華®為更多中國的患者帶來臨床獲益。」

NAVIGATOR 全球研究 (NCT02508532) 是一項I期、開放標籤的臨床研究，旨在評估口服泰吉華®對患有不可切除或轉移性GIST成人患者的安全性、耐受性、藥代動力學 (PK)、藥效學 (PD) 和抗腫瘤活性。中國橋接1/2期研究 (NCT04254939, CS3007-101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®在不可切除或轉移性中國GIST患者中的安全性、PK和臨床療效。

此次ASCO公佈的事後分析數據顯示，共有160名KIT突變晚期GIST患者納入評估，其中131名患者來自NAVIGATOR研究，29名患者來自CS3007-101研究。NAVIGATOR研究數據截止日期為2021年3月31日，CS3007-101研究數據截止日期為2021年6月30日，中位隨訪時間為22.0個月 (95% CI 18.3-27.4)。

與KIT ATP結合口袋 (ABP) 突變 (n=34, 21.3%) 相比，KIT-AL突變的檢出率更高 (n=74, 46.3%)。60名患者 (37.5%) 攜帶KIT-AL突變同時不攜帶KIT-ABP突變 (AL^{pos} ABP^{neg}組)；100名患者攜帶其他KIT突變。

在所有療法中，AL^{pos} ABP^{neg}組的調整後中位無進展生存期 (mPFS) 比KIT其他基因突變組更長 (9.1個月 vs 3.4個月；HR= 0.47, 95% CI 0.32-0.68；P<0.0001)，且客觀緩解率 (ORR) 更高 (31.4% vs 12.1%；OR=3.31, 95% CI 1.44-7.58；P=0.0047)。在二線治療中，KIT AL^{pos} ABP^{neg}組的mPFS和ORR分別為19.3個月和38.5% (n=13)，在中國患者中分別為11.0個月和36.4% (3-9線，n=11)。在四線 (n=14) 和四線以上 (n=19) 的KIT 9突變患者中，mPFS分別為5.6個月和3.7個月。

泰吉華®已獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變 (包括PDGFRA D842V突變) 的不可切除性或轉移性GIST成人患者。在商業化方面，基石藥業已經通過廣泛的醫生教育、在診斷及治療標準化方面與行業協會展開合作以及與診斷公司合作，形成了針對目標疾病的精准藥物治療模式，同時也推動了泰吉華®列入惠民保項目，進一步提高藥物的可及性及可負擔性。此外，泰吉華®以其臨床優勢，獲得國內外多款指南的推薦，包括中國系統性肥大細胞增多症診療指南等。

關於泰吉華® (阿伐替尼片)

泰吉華®是一種精准療法。中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准其上市銷售，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。臺灣食品藥物管理署批准其以商品名泰時維®上市銷售，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。香港衛生署批准其以商品名AYVAKIT®上市銷售，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。

泰吉華®已獲美國FDA批准用於治療三種適應症，具體為：惰性系統性肥大細胞增多症 (ISM) 成人患者；晚期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)；以及攜帶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。該藥物 (商品名AYVAKYT®) 已在歐洲獲批上市，用於治療至少經一

次系統全身治療後的患有晚期ASM、伴有血液腫瘤的SM(SM-AHN)、及肥大細胞白血病(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。泰吉華®在大中華地區、美國、歐盟還未獲批用於其他適應症。

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。

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6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。