

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)NAVIGATOR中國橋接研究結果在  
《The Oncologist》雜誌發表**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈《The Oncologist》雜誌線上發表了泰吉華®(阿伐替尼片)NAVIGATOR中國橋接研究結果。結果顯示，泰吉華®對攜帶PDGFRA D842V突變的中國胃腸道間質瘤(「GIST」)患者展示出優越和持久的抗腫瘤活性，對四線及以上的中國GIST患者也展示了良好的抗腫瘤活性。

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 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，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授權。

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泰吉華®的抗腫瘤療效。腫瘤緩解採用《實體腫瘤反應評估標準》(RECIST)1.1版進行評估，所有緩解均得到確認。

有效性：

- 在28例攜帶PDGFRA D842V突變的患者中，中心影像學(「IRRC」)及研究者評估的客觀緩解率(「ORR」)分別為75%和79%，臨床獲益率(「CBR」)均為86%。IRRC評估的中位緩解持續時間(「DOR」)和無進展生存期(「PFS」)尚未達到。總生存期(「OS」)數據尚未成熟，12個月的總生存率為92%。
- 在23例四線和四線以上的患者中，IRRC及研究者評估的ORR分別為22%和35%，CBR均為57%。IRRC評估的中位DOR未達到，中位PFS為5.6個月；研究者評估的中位DOR為9.4個月，中位PFS為5.6個月。OS數據尚未成熟，12個月的總生存率為61%。

安全性：

- 泰吉華®在中國GIST患者中的安全性可控且耐受性良好，未發現新的安全信號。

NAVIGATOR中國橋接研究主要研究者、文章通訊作者、北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「《The Oncologist》雜誌線上發表了NAVIGATOR中國橋接研究結果再次力證了泰吉華®在攜帶PDGFRA外顯子18突變的中國晚期GIST患者中具有卓越的療效，對四線及以上的GIST患者也展示了良好的抗腫瘤活性。在臨床實踐中，泰吉華®也切實為GIST患者帶來希望，精準治療高效獲益，後線治療也穩健獲益，期待後續泰吉華®能惠及更多的中國患者。」

基石藥業首席執行官楊建新博士表示：「我們很高興看到泰吉華®在《The Oncologist》雜誌上公佈中國患者的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，進一步驗證了該藥對攜帶PDGFRA外顯子18 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患者具有良好的治療效果。基石藥業始終致力於研發腫瘤創新藥，未來，我們將持續豐富產品管線，為中國乃至全球癌症患者帶來突破性療法。」

目前，泰吉華®已在中國大陸、中國臺灣、中國香港等獲批上市。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準藥物治療模式，同時也推動了泰吉華®列入了80余項城市惠民保項目，進一步提高藥物的可及性及可負擔性。

### 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。台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。

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(advanced 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，用於治療至少一次全身治療後患有晚期全身性肥大細胞增多症(ASM)、伴有血液腫瘤的SM(SM-AHN)、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。

AYVAKIT®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，包括侵襲性SM的亞型，以及伴有相關血液腫瘤和肥大細胞白血病的SM，以及中度至重度惰性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九項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)。

## 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，2022年12月28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、曹彥凌先生、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。