

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）被納入2023年國家醫保藥品目錄

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，泰吉華®（阿伐替尼片）被納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2023年）》（「國家醫保目錄」），醫保支付範圍為：限攜帶血小板衍生生長因數受體 α (PDGFRA) 外顯子18突變 (包括PDGFRA D842V突變) 的不可切除性或轉移性胃腸道間質瘤 (GIST) 成人患者。新版國家醫保目錄將於2024年1月1日起正式生效。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：“非常感謝國家醫保局將泰吉華®納入國家醫保目錄。泰吉華®是中國首個針對PDGFRA外顯子18突變型（包含D842V突變）GIST獲批的精確治療藥物，成功填補了國內醫療空白。泰吉華®被納入醫保目錄，將使更多中國患者能夠以更為惠民的價格獲得全球高品質的創新藥物，大幅提升患者的可及性和可負擔性。此舉也體現了政府相關部門在提高藥物可及性方面堅持以臨床價值為導向的理念，將更多臨床急需的高價值創新藥物納入醫保目錄，這也進一步提振了我們持續佈局創新藥的信心。未來，基石藥業將繼續致力於以臨床價值為導向的新藥研發，給中國患者帶來更多用得上、用得起的高品質創新藥。”

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。在公司于大中華區的商業化方面，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確藥物治療模式，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。

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。

關於胃腸道間質瘤（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。香港衛生署和臺灣食品藥物管理署也分別批准其用於治療攜帶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®）已獲歐盟委員會批准上市，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。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）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。公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條14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產品的十三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。

商標

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

前瞻性聲明

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12月13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。