

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

基石藥業在新加坡成功遞交 ivosidenib 的 NDA

用於治療 IDH1 基因突變的 R/R AML

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)宣佈已向新加坡衛生科學局遞交 ivosidenib 的新藥上市申請(「NDA」)，用於治療攜帶易感異檸檬酸脫氫酶-1(「IDH1」)突變的成人復發或難治性(「R/R」)急性髓系白血病(「AML」)患者。Ivosidenib 是一種強效、高選擇性同類首創口服 IDH1 抑制劑，由基石藥業的合作夥伴 Agios Pharmaceuticals(納斯達克股份交易代碼: AGIO)(「Agios」)開發，且已於二零一八年七月獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准，用於治療經美國 FDA 批准的伴隨診斷檢測的攜帶易感 IDH1 基因突變的 AML 成人患者。二零一九年五月，美國 FDA 批准了 ivosidenib 的補充新藥申請，用於治療 75 歲及以上或因合併症而無法使用強化化療(「IC」)的新診斷 IDH1 基因突變的 AML 患者。

AML 是成人白血病中最常見的類型，且疾病進展迅速，絕大多數患者為老年患者。在美國，每年約有 20,000 新發病例，患者五年生存率約 29%。在新加坡，每年發病率呈上升趨勢，老年和 R/R AML 患者預後較差，大約 6%至 10%的 AML 患者攜帶 IDH1 突變。

目前，針對新診斷 AML 患者的標準治療主要為 IC 的誘導治療，約 35%至 40%的年輕患者可以達到完全緩解，但僅有約 10%的老年患者能實現三年或以上生存。大部分 AML 患者最終會對治療產生耐藥或復發，發展為 R/R AML，後續臨床治療難度極大，且國際上尚

無統一的標準治療方案。隨著基因測序的出現，突變分析為 AML 治療帶來了新的機遇與挑戰。

Ivosidenib 是一種針對 IDH1 酶的口服靶向抑制劑，也是全球首個唯一獲得美國 FDA 批准治療 IDH1 突變 R/R AML 的藥物。該藥物由 Agios 開發，基石藥業於二零一八年與 Agios 達成獨家合作與授權合約，推進 ivosidenib 在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及臺灣地區(「大中華區」)的臨床開發與商業化。二零二零年三月，基石藥業與 Agios 對該協議進行修訂，將其臨床開發和商業化授權區域從大中華區擴展至新加坡。

基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示：「我們很高興地看到公司在新加坡成功遞交 ivosidenib 新藥上市申請，用於治療 IDH1 基因突變的復發/難治性急性髓系白血病。這是基石藥業首次在大中華以外地區遞交新藥上市申請，對公司全球商業化進程意義重大。我們將繼續致力於讓更多的腫瘤患者從抗腫瘤創新療法中獲益。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「AML 的治療領域正面臨急迫的藥物開發需求，尤其是缺乏有效藥物的 IDH1 基因突變 R/R AML 患者。Ivosidenib 是目前唯一一款獲得美國 FDA 批准上市的針對 IDH1 突變的 AML 靶向藥物。我們殷切地希望 ivosidenib 早日在新加坡獲批，造福這部分患者。」

關於 TIBSOVO® (ivosidenib)

TIBSOVO® 由基石藥業的合作夥伴 Agios 開發，已於二零一八年在美國獲得首個上市批准，用於治療攜帶易感性 IDH1 基因突變的 R/RAML。二零一九年，該藥的適應症獲美國 FDA 批准擴大到治療年齡大於 75 歲或因為其它合併症無法使用強化化療的新診斷 AML 成人患者。此外，針對這一補充適應症，美國 FDA 已授予 TIBSOVO® 聯用阿紮胞苷方案突破性療法認定。

TIBSOVO® 的療效通過對 174 例攜帶 IDH1 突變的 R/R 成年 AML 的患者進行了評估。TIBSOVO® 起始劑量為每日 500mg 口服，直到疾病進展、出現不可接受的毒性或進行造血幹細胞移植。TIBSOVO 在美國申請上市的資料顯示，TIBSOVO® 單藥治療攜帶 IDH1 突變的 R/RAML 患者，獲得完全緩解(「CR」)或完全緩解伴部分血液學恢復(「CRh」)的比例為 32.8%，CR 和 CRh 的持續時間為 8.2 個月。

TIBSOVO® 的安全性通過對 179 例攜帶 IDH1 突變的 R/R AML 患者進行了評估。TIBSOVO® 每日 500mg 口服，中位暴露時間為 3.9 個月。在臨床試驗中，19% 接受 TIBSOVO® 治療的患者出現了分化綜合症，如果不治療，分化綜合症可能致命。任何級別的最常見的不良反應為疲勞、白細胞增多、關節痛、腹瀉、呼吸困難、水腫、噁心、黏膜炎、心電圖 QT 期間延長、皮疹、發熱、咳嗽和便秘。最常見的嚴重不良反應為分化綜合症、白細胞增多、心電圖 QT 間期延長。

二零一八年六月，基石藥業與 Agios 宣佈就 TIBSOVO® 在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及臺灣地區的臨床開發與商業化達成獨家合作與授權合約。二零二零年三

月，基石藥業與 Agios 對協議進行修訂，將其臨床開發和商業化授權區域從大中華區擴展至新加坡地區。

關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於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。成立於二零一五年底，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業化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 16 種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前五款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗。憑藉經驗豐富的管理團隊、豐富的管線、專注於臨床開發的業務模式和充裕資金，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。

欲了解更多有關基石藥業的信息，請瀏覽 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，二零二零年十一月十日

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、張國斌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。