

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

基石藥業合作夥伴施維雅公司公佈艾伏尼布®(ivosidenib片劑)聯合阿扎胞苷用於先前未經治療的IDH1突變急性髓系白血病患者全球III期研究的積極數據

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)合作夥伴全球製藥公司施維雅宣佈，艾伏尼布®(ivosidenib片劑)與化療藥物阿扎胞苷聯合治療先前未經治療的易感異檸檬酸脫氫酶-1(「IDH1」)突變急性髓系白血病(「AML」)成人患者的全球III期雙盲安慰劑對照AGILE研究達到了無事件生存期(「EFS」)這一主要終點。與阿扎胞苷聯合安慰劑相比，艾伏尼布®聯合阿扎胞苷治療在EFS中取得了具有統計學意義的改善。此外，該試驗達到了其所有關鍵的次要終點，包括完全緩解(「CR」)率、總生存期(「OS」)、CR和伴部分血液學恢復的完全緩解(「CRh」)率以及客觀緩解率(「ORR」)。艾伏尼布®聯合阿扎胞苷的安全性與先前公佈的數據一致。鑒於治療組與對照組之間存在臨床重要性差異，根據獨立資料監測委員會(「IDMC」)的建議，該研究近期提前停止入組。

關鍵亮點

- 艾伏尼布®是首個聯合阿扎胞苷相比阿扎胞苷單藥提高 EFS 和 OS 的靶向療法
- IDH1 突變的 AML 患者的安全性與先前公佈的數據一致
- 由於艾伏尼布取得了極其優異的療效數據，該研究近期提前停止入組

AGILE 研究的詳細數據將在未來的學術會議上進行公佈。此研究結果也將與全球的醫學界和監管機構進行分享和溝通。

2019年7月19日，基石藥業宣佈，全球註冊 III 期試驗 AGILE 在中國完成首例患者給藥。截至目前，中國共有 12 家中心參與了 AGILE 研究。

AGILE 研究中國主要研究者、中國醫學科學院血液病醫院王建祥教授表示：“老年及不適合接受強化化療的新診斷急性髓系白血病患者預後較差，臨床急需新的有效的治療選擇。AGILE 的陽性結果對於未接受治療的易感 IDH1 突變急性髓系白血病患者意義重大，為改善這部分患者的預後帶來新的希望。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：“我們高興地看到，由於艾伏尼布取得了極其優異的療效數據，IDMC 建議該研究提前停止入組。AGILE 研究的成功是 AML 領域一項重磅突破，在不符強化化療條件的新診斷易感 IDH1 突變 AML 患者中，艾伏尼布聯合阿扎胞苷在主要終點 EFS 和所有關鍵次要終點均取得了具有統計學意義的改善。我們感謝所有參與 AGILE 研究的研究者，受試者及家屬，同時我們計畫與中國 NMPA 展開溝通，儘早將這一創新療法帶給中國患者。”

艾伏尼布®目前已在美國獲得批准，用於單藥治療 IDH1 突變的復發或難治性 AML 成人患者，以及新診斷的年齡不低於 75 歲或因合併症無法使用強化誘導化療的 IDH1 突變 AML 成人患者。最近，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)接受了施維雅的艾伏尼布®補充新藥上市申請(「sNDA」)，作為先前治療過的 IDH1 突變膽管癌患者的潛在治療方案，並獲得了 FDA 的優先審評。

施維雅和基石藥業繼續就艾伏尼布在包括中國大陸、香港、台灣及澳門地區在內的大中華地區以及新加坡地區進行臨床開發與商業化，根據授權許可協議開展獨家合作。

目前，中國 NMPA 已受理艾伏尼布®(ivosidenib 片劑)的新藥上市申請，用於治療攜帶易感 IDH1 突變的成人復發或難治性 AML 患者並納入優先審評。

關於AGILE III期研究

AGILE研究是一項全球III期、多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照臨床試驗，旨在評估艾伏尼布®聯合阿扎胞苷相比安慰劑聯合阿扎胞苷，在不符強化化療條件的新診斷AML患者中的療效和安全性。該研究的主要終點是EFS，定義為從隨機化到治療失敗、緩解後復發或任何原因引起的死亡(以先發生者為準)的時間。治療失敗的定義為直到第24周患者仍未能達到CR。

其他關鍵次要終點包括：CR率，定義為達到CR的受試者比例；OS，定義為從隨機化日期到任何原因的死亡日期的時間；CR和伴部分血液學恢復的CRh率，定義為達到CR或CRh的受試者比例；ORR，定義為達到CR、CR伴不完全血液學恢復(「CRi」)(包括血小板恢復不完全的CR(「CRp」))、部分緩解(「PR」)或形態學無白血病狀態(「MLFS」)的受試者比例。

關於AML

AML是一種血液和骨髓癌症，病情進展迅速，是最常見的成人急性白血病，據估計美國每年約有2萬例新發病例，歐洲每年約有4.3萬例病例。部分新診斷的患者無法在初始誘導後獲得緩解（原發難治），而相當一部分AML患者在緩解後仍會復發並往往伴隨難治。復發或難治性AML患者的預後通常較差，其五年生存率約為27%。約有6%-10%的AML患者為IDH1突變，突變的IDH1酶阻斷了正常的造血幹細胞分化，促進了急性白血病的發病。

關於艾伏尼布®(ivosidenib片劑)

艾伏尼布®用於治療經FDA批准的檢測試劑盒確定攜帶易感IDH1突變的AML患者：

- 新診斷的不低於75歲或因合併症無法使用強化誘導化療的AML成人患者。
- 復發或難治性AML成人患者。

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，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，基石藥業在大中華地區範圍內已經獲得了三個新藥上市申請的批准，分別在中國大陸獲得兩個新藥上市批准、在台灣地區獲得一個新藥上市批准。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。

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，2021年8月4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、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。