

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 Agios 宣佈
TIBSOVO® (ivosidenib) III 期 ClarIDHy
臨床試驗實現其主要結果**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)合作夥伴 Agios Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克股份代號：AGIO) (「Agios」)宣佈，TIBSOVO® (ivosidenib)全球 III 期 ClarIDHy，就曾接受治療的攜帶異檸檬酸脫氫酶 1 (「IDH1」)突變的膽管癌患者隨機試驗達到其主要結果。經獨立放射學審查，與接受安慰劑的患者相比，TIBSOVO®治療的無進展生存期(「PFS」)發現統計學上有顯著的改善。研究中觀察到的安全性資料與以往發佈的數據一致。

對 ClarIDHy 試驗的全面分析將遞交至歐洲腫瘤內科學會，在 2019 年 9 月 27 日至 10 月 1 日於西班牙巴塞隆拿召開的大會上進行報告。Agios 計畫於 2019 年年底前，為 TIBSOVO®提交用於治療曾接受治療的攜帶 IDH1 突變的膽管癌的補充新藥申請。

膽管癌是一種侵襲性很強的腫瘤，手術切除是治療膽管癌的首要治療方法。許多患者被診斷時已為疾病中晚期，因此錯過了進行手術的時間窗口。目前，對於晚期膽管癌患者，尚無標準二線和三線治療方案。患者通常預後不良並且生存期短。

中國是世界上膽管癌發病率最高的國家之一，而膽管癌可能與多種高風險因素有關，包括病毒性肝炎及華支辜吸蟲感染等。乙肝和華支辜吸蟲感染於中國屬為普遍。

2018年6月，基石藥業與 Agios 達成在大中華區開發和商業化 TIBSOVO®的獨家協議。

ClarIDHy III 期試驗

ClarIDH 是一項全球隨機 III 期臨床試驗，針對接受過一或兩種系統性治療後記錄有疾病進展的攜帶 IDH1 突變的晚期膽管癌患者。截止至 2019 年 1 月 31 日的數據，共有 185 名患者隨機入組。

- 患者按 2:1 的比例隨機分組接受單藥 TIBSOVO® 500 mg 每日一次或安慰劑，根據 RECIST 1.1 標準，記錄到放射學進展時，允許安慰劑組患者輪流到 TIBSOVO®組進行治療。
- 該試驗的主要結果是通過獨立放射學審查評估的 PFS，次要結果包括研究者評估的 PFS、安全性和耐受性、總體緩解率、總生存期、緩解持續時間、PK/PD 和生活品質評估。
- 研究設計有 96%的把握度可檢測 PFS 的風險比為 0.5(TIBSOVO®對比安慰劑)，其中單側 α 為 0.025。
- Thermo Fisher Scientific (紐約證券交易所股份代號：TMO)正在提供新一代測序，以檢測所有腫瘤樣本中的 IDH1 突變作為研究入組的入選標準，並將開發和商業化經驗證的伴隨診斷。

截至今日，TIBSOVO®在任何國家都未有獲批用於治療晚期膽管癌患者。

關於 TIBSOVO® (ivosidenib)

經美國食藥監局批准的測試檢測，TIBSOVO® (ivosidenib)在美國被指用於治療易受 IDH1 突變影響急性髓細胞白血病(「AML」)的：

- 年齡大於 75 歲或因為其它合併症無法使用強誘導化療的新診斷 AML 成人患者；及
- 復發或難治性 AML 的成人患者。

欲了解更多有關 TIBSOVO® (ivosidenib)的資訊，請瀏覽 www.tibsovo.com。

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 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。本公司以腫瘤免疫聯合療法為核心，建立了一條強大腫瘤藥物管線。目前四款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑借經驗豐富的團隊、豐富的管線、強大的臨床開發驅動的業務模式和充裕資金，基石藥業的願景是通過為全球癌症患者帶來創新腫瘤療法，成為全球知名的領先中國生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的資訊，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，二零一九年五月二十三日

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。