

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2021年ESMO公佈艾伏尼布在攜帶易感IDH1突變的復發/難治性急性髓系白血病(R/R AML)患者的中國註冊橋接研究臨床數據

關鍵亮點:

- 療效數據顯示：艾伏尼布在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急性髓系白血病（「R/R AML」）中國患者中表現出優異的臨床療效；艾伏尼布耐受性良好，安全性可控
- 2021年8月，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已受理艾伏尼布的新藥上市申請（「NDA」）並納入優先審評，用於治療攜帶IDH1易感突變的成人R/R AML患者

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈公司在2021年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上以優選口頭報告形式(proffered paper presentation)公佈了同類首創藥物艾伏尼布中國註冊橋接研究CS3010-101的臨床數據。

CS3010-101中國橋接研究是一項正在中國進行的I期、多中心、單臂研究。該研究旨在評估艾伏尼布口服治療攜帶易感IDH1突變的中國成人R/R AML患者的藥代動力學（「PK」）特徵、藥效動力學（「PD」）特徵、安全性和臨床療效，並作為全球關鍵性研究AG120-C-001的橋接研究，提供中國R/R AML患者數據。

## 會議概要：

- 研究領域：惡性血液腫瘤
- 日期：2021年9月20日19:30-19:40（北京時間）
- 報告形式：優選口頭報告（Proffered Paper Presentation）
- 題目：一項針對艾伏尼布在攜帶易感IDH1突變的中國R/R AML患者的橋接研究結果
- 報告編號：8250
- 主要研究者：中國醫學科學院血液病醫院王建祥教授
- 報告人：中國醫學科學院血液病醫院孫明媛醫生授

**有效性：**艾伏尼布在治療攜帶易感IDH1突變的成人R/R AML中國患者中表現出優異的臨床療效

- 在30例可評估患者中，主要療效終點完全緩解（「CR」）和伴部分血液學恢復的完全緩解（「CRh」）（「CR+CRh」）率為36.7%（11/30，11例患者均達到了CR）。中位達CR+CRh的時間為3.68個月，12個月的CR+CRh的持續緩解率為90.9%
- 有兩名患者在達到CR或CRh緩解後進行了造血幹細胞移植（「HSCT」）
- 中位無事件生存期（「EFS」）為5.52個月，中位總生存期（「OS」）為9.10個月

**安全性：**艾伏尼布耐受性良好，安全性可控

- 3級以上的不良事件（「TEAE」）發生率為86.7%，導致永久停藥的TEAE發生率為10%
- 安全性良好，未發現新的安全性信號，特別關注的不良事件可通過方案指導以及臨床常規管理得到有效的監測和控制

CS3010-101研究主要研究者、中國醫學科學院血液病醫院王建祥教授表示：“現有的針對IDH1突變的AML患者的治療手段有限，5年生存率較低，患者生活品質較差。艾伏尼布作為一款針對IDH1突變癌症的強效口服靶向抑制劑，我們很高興看到其中國橋接研究達到了預期的結果，展現了良好的療效與安全性，期待其能儘快造福中國的AML患者。”

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：“我們高興地看到艾伏尼布治療中國R/R AML患者的優異數據在ESMO年會上以優選口頭報告的形式展示，這是國際學術界對於艾伏尼布的高度認可。我們會與NMPA密切協作，期待繼普吉華®和泰吉華®後早日把第三款同類首創新藥帶給中國患者。”

2020年，艾伏尼布被中國NMPA藥品審評中心（「**CDE**」）納入“臨床急需境外新藥名單（第三批）”，獲得快速通道審評審批資格。同時，作為全球同類首創的強效、高選擇性口服IDH1抑制劑，艾伏尼布以其明確的臨床優勢，入選了2020版《CSCO惡性血液病診療指南》。

2021年7月，艾伏尼布在中國的註冊橋接研究CS3010-101達到預期終點，在攜帶易感IDH1突變的中國R/R AML患者中，艾伏尼布顯示了明確的療效和可控的安全性，且與全球研究人群中的療效和安全性數據基本一致。

2021年8月，中國NMPA受理了艾伏尼布的NDA並納入優先審評，用於治療攜帶易感IDH1突變的成人R/R AML患者。

### 關於艾伏尼布（Ivosidenib）

美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）先後授予艾伏尼布聯合阿扎胞苷方案“突破性療法”認定，用於治療新診斷的年齡至少75歲或因其它合併症而無法使用強化化療的攜帶IDH1易感突變的AML成人患者；以及艾伏尼布“突破性療法”認定，用於治療攜帶易感IDH1突變的復發難治性骨髓增生異常綜合征的成人患者（「**MDS**」）。

2021年8月，施維雅，一家由非盈利性基金管理的全球性的獨立製藥集團，宣佈，艾伏尼布與化療藥物阿扎胞苷聯合治療先前未經治療的IDH1突變AML成人患者的全球III期雙盲安慰劑對照AGILE研究達到了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CR率、OS、CR和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，根據獨立數據監測委員會（「**IDMC**」）的建議，該研究近期提前停止入組。

2021年8月，施維雅宣佈，艾伏尼布獲得美國FDA批准，用於既往接受過治療的攜帶經FDA獲批檢測法檢出的IDH1突變的局部晚期或轉移性膽管癌成年患者。艾伏尼布是首個且唯一獲得美國FDA批准用於IDH1突變膽管癌患者靶向治療的藥物。

艾伏尼布已於美國獲得批准，用於單藥治療攜帶IDH1突變的成人R/R AML患者以及新診斷的年齡至少75歲或因為其它合併症無法使用強化化療的攜帶IDH1突變的AML成人患者。

施維雅和基石藥業就艾伏尼布在包括中國大陸、香港、中國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，根據授權授權合約開展獨家合作。

## 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、在臺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](http://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9月21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。