

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

基石藥業宣佈國內首個IDH1抑制劑拓舒沃®(艾伏尼布片)在中國獲批，為急性髓系白血病患者提供新治療選擇

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准同類首創藥物拓舒沃®(艾伏尼布片)的新藥上市申請(「新藥上市申請」)，用於治療攜帶異檸檬酸脫氫酶-1(「IDH1」)易感突變的成人復發或難治性急性髓系白血病(「R/R AML」)，為該患者人群提供了新的精準治療選擇。

關鍵亮點

- 同類首創藥物拓舒沃®獲批用於治療攜帶IDH1易感突變的成人R/R AML患者。
- 臨床研究顯示拓舒沃®在治療攜帶IDH1易感突變的成人R/R AML中國患者中表現出優異的臨床療效，耐受性良好，安全可控。
- 繼兩款同類首創精準治療藥物普吉華®和泰吉華®和腫瘤免疫治療藥物擇捷美®獲批上市後，拓舒沃®成為基石藥業在12個月內成功獲批上市的第四款創新藥。

急性髓系白血病(「AML」)是成人白血病中最常見的類型，疾病進展迅速，絕大多數為老年患者。在美國，每年約有2萬新發病例，患者五年生存率約29%。伴隨著人口老齡化，中國AML發病率呈逐年上升趨勢，其中尤以老年和復發或難治性患者預後較差。在中國，每年約有7.53萬白血病新發病例，其中AML患者的占比約為59%，而在這些患者中約6-10%攜帶IDH1突變。

基石藥業董事長兼首席執行官江寧軍博士表示：「這是基石藥業發展進程中又一重要里程碑。拓舒沃®是基石藥業第四款成功獲批上市的創新藥物，從新藥上市申請獲得受理到成功獲批僅用了6個月的時間，這再一次體現了『基石速度』。此前，基石藥業已成功實現兩款同類首創精準治療藥物和一款潛在同類最優腫瘤免疫治療藥物獲批上市。我們將繼續推進豐富多元的創新產品管線，為全球患者提供更多的高品質創新藥。」

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「我們高興地看到拓舒沃®在中國大陸獲批用於治療R/R AML患者。作為國內首個以及唯一獲批的IDH1抑制劑，拓舒沃®在攜帶易感IDH1突變的中國R/R AML患者中顯示了明確的療效和可控的安全性。另外在2021年第63屆美國血液學會年會上，我們看到拓舒沃®聯合阿扎胞苷顯著改善了先前未經治療的IDH1突變AML患者的無事件生存期和總生存期。我們計畫與NMPA展開溝通，儘早將這一創新療法帶給更多中國患者。」

拓舒沃®中國註冊橋接研究CS3010-101主要研究者、中國醫學科學院血液病醫院王建祥教授表示：「一直以來，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。作為國內首個獲批的IDH1抑制劑，我們欣喜地看到拓舒沃®在針對IDH1突變的AML患者中展現了良好的療效與安全性。相信拓舒沃®的獲批將會為更多的AML患者帶來創新的精準治療方案，幫助他們提高生活品質並延長生命。」

2020年，拓舒沃®被NMPA藥品審評中心納入「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，拓舒沃®以其明確的臨床優勢，入選了2020版《CSCO惡性血液病診療指南》。

拓舒沃®的獲批是基於一項中國註冊橋接研究CS3010-101，該研究旨在評估拓舒沃®口服治療攜帶IDH1易感突變的成人R/R AML中國患者的藥代動力學特徵(PK)、藥效動力學特徵(PD)、安全性和臨床療效。拓舒沃®在治療攜帶IDH1易感突變的成人R/R AML中國患者的研究中表現出優異的臨床療效，及良好的耐受性。在30例可評估患者中，主要療效終點完全緩解和伴部分血液學恢復的完全緩解率(「CR+CRh」)為36.7% (11/30)，其中11例患者均達到了CR。CR+CRh的中位緩解持續時間尚未達到，估計的12個月的CR+CRh的持續緩解率為90.9%。該研究成果於2021年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會以優選口頭報告形式公佈。

關於拓舒沃®(艾伏尼布片)

拓舒沃®是一種針對IDH1突變酶的口服靶向抑制劑。拓舒沃®的新藥上市申請已經獲得NMPA批准，用於治療攜帶IDH1易感突變的成人R/R AML患者。

拓舒沃®獲在美國獲得批准，用於單藥治療經FDA批准的檢測方法確診的攜帶IDH1易感突變的成人R/R AML患者，以及年齡不小於75歲或因為其它合併症無法使用強化化療的攜帶IDH1易感突變的新診斷AML成人患者。2021年，拓舒沃®獲批准作為首個且唯一的靶向療法，用於治療經FDA批准的檢測方法確診的先前經過治療的IDH1突變的局部晚期或轉移性膽管癌患者。

此外，拓舒沃®用於治療IDH1突變的未經強化化療的初治成人AML患者的全球III期研究AGILE的資料顯示，與安慰劑聯合化療藥物阿紮胞苷相比，拓舒沃®聯合阿紮胞苷顯著提高了初治IDH1突變AML患者的無事件生存期(風險比 HR=0.33)和總生存期 (HR=0.44)。艾伏尼布聯合阿扎胞苷治療組患者的中位總生存期為24.0個月，而安慰劑聯合阿紮胞苷組患者的中位總生存期為7.9個月。針對新診斷的老年及不適合接受強化化療的AML患者，安全有效的治療選擇非常有限。拓舒沃®聯合阿扎胞苷療法將有望為IDH1突變的未經強化化療的初治AML患者帶來新的治療選擇。

美國FDA先後授予拓舒沃®聯合阿紮胞苷方案“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IDH1易感突變的復發/難治性骨髓增生異常綜合征的成人患者(MDS)。

施維雅和基石藥業就在包括中國大陸、香港、臺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。拓舒沃®所屬權為施維雅所有。

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六個新藥上市申請的批准，分別為中國大陸四個、香港一個、台灣地區一個。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，2022年2月9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、Kenneth Walton Hitchner III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。