

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

**基石藥業宣佈與輝瑞在ROS1陽性晚期肺癌中共同開發勞拉替尼  
雙方戰略合作進一步深化**

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈基石藥業與輝瑞雙方將在大中華地區在c-ros oncogene 1(「**ROS1**」)陽性晚期非小細胞癌(「**NSCLC**」)中共同開發勞拉替尼(「**lorlatinib**」), 此項在中國即將開展的ROS1陽性肺癌的關鍵臨床研究將是lorlatinib在該靶點的全球首次關鍵性研究。這是繼去年基石藥業與輝瑞達成戰略合作後，雙方合作的進一步深化。基石藥業在輝瑞眾多的優質腫瘤管線中選擇了該潛力巨大的資產，將彌補亟待滿足的臨床治療需求。

近年來，肺癌作為我國癌症死亡的首要原因，其發病率和死亡率顯著上升。2020年，中國約有82萬新發肺癌病例數，約71萬肺癌導致的死亡人數。作為新的獨特分子亞型代表，ROS1重排成為最常見的肺癌——NSCLC的重要驅動基因。目前在中國只有一種靶向藥物獲批用於ROS1陽性晚期肺癌患者的治療。對於出現耐藥的患者，仍亟需新的治療選擇。

Lorlatinib是一種具中樞神經系統穿透力的針對ROS1及間變性淋巴瘤激酶(「**ALK**」)的第三代酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」)。憑藉其在CROWN研究(一項比較lorlatinib和克唑替尼用於未經治療的ALK陽性NSCLC一線治療的療效和安全性的頭對頭研究)的樂觀臨床數據，lorlatinib近期獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准，用於一線治療經FDA批准的檢測方法確認為ALK陽性轉移性NSCLC的成人患者。輝瑞也在中國開展lorlatinib針對ALK陽性肺癌的多項臨床研究，並於2021年3月遞交治療ALK陽性晚期NSCLC患者新藥上市申請(「**新藥上市申請**」)。

在臨床研究中，針對ROS1陽性晚期NSCLC，lorlatinib亦展現出初步的療效和良好的安全性。在一項1/2期研究中，lorlatinib在經TKI藥物初治或ROS1抑制劑治療失敗的ROS1陽性晚期NSCLC患者中，其客觀緩解率(「**ORR**」)與顱內ORR均有改善。針對腦轉移陽性的患者，lorlatinib獲得了較高的緩解率以及持久的緩解時間。

基石藥業主席兼首席執行官江寧軍博士表示：“我們很高興能夠與輝瑞共同開發lorlatinib。

Lorlatinib是輝瑞全球管線中的新一代ALK/ROS1靶向藥物。此次進一步合作充分體現了輝瑞對基石藥業強大的臨床開發能力的認可，同時，基石藥業的研發管線得到了進一步擴充。我們期待和輝瑞強強聯手，高質及高效地將更多的創新腫瘤治療產品帶給廣大患者。”

輝瑞生物製藥集團中國區總裁Pierre Gaudreault表示：“輝瑞長期致力‘為患者帶來改變其生活的突破創新’，並始終引以為豪。與基石藥業的此次深化合作，讓我們在這一歷程上再添一筆。在全球範圍內，輝瑞在肺癌領域具有多款針對基因突變的精確治療藥物，並且在ALK和ROS1靶點具有深刻的市場理解。基石藥業專注於創新腫瘤免疫療法及精確治療藥物領域，將為此次合作注入強大的臨床開發實力。我們期待雙方能夠證明lorlatinib在中國ROS1陽性晚期NSCLC患者中的安全性與有效性，助力lorlatinib盡早惠及中國患者。”

2020年，基石藥業與輝瑞達成戰略合作，其中包括輝瑞對基石藥業的2億美元股權投資、基石藥業授權輝瑞就舒格利單抗在中國大陸地區的開發和商業化，以及基石藥業與輝瑞將更多腫瘤產品引入大中華地區的合作框架。基石藥業和輝瑞將共同選擇輝瑞管線中處於後期研發階段（已經過概念驗證的）的腫瘤產品，並在大中華地區聯合開發，以及基石藥業與輝瑞也可以選擇性地在在大中華地區聯合引進其他腫瘤產品。

繼lorlatinib的共同開發，未來，基石藥業與輝瑞還將會繼續推進多樣化合作給中國的癌症患者帶來更多的創新腫瘤療法。

## 關於lorlatinib

Lorlatinib 是 ROS1 和 ALK 受體酪氨酸激酶的一種口服大環三磷酸腺苷(「ATP」)競爭性小分子抑制劑。在臨床前研究中，對 ROS1 或 ALK 重排，克唑替尼耐藥的 ROS1 突變以及克唑替尼、阿來替尼、塞瑞替尼和 brigatinib 耐藥的 ALK 獲得性突變，lorlatinib 顯示出強效和選擇性抑制活性，並能夠穿透血腦屏障。Lorlatinib 已在美國獲批用於一線治療經 FDA 批准的檢測方法確認為 ALK 陽性的轉移性成人 NSCLC 患者。在歐盟，lorlatinib 作為一種單藥療法獲批，用於接受艾樂替尼或色瑞替尼作為首個 ALK-TKI 療法、或接受克唑替尼及至少一種其他 ALK-TKI 治療後病情進展的 ALK 陽性晚期 NSCLC 成人患者。早前輝瑞在中國開展 lorlatinib 針對 ALK 陽性肺癌的多項臨床研究，並於 2021 年 3 月遞交 ALK 陽性晚期 NSCLC 新藥上市申請。

## 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確治療藥物，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14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申請批准。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)。

## 關於輝瑞

輝瑞致力於運用科學以及其全球資源來提供能延長並明顯改善人類壽命的治療。在醫療衛生產品（包括創新藥和疫苗）的探索、研發和生產過程中，輝瑞均建立了品質、安全和價值標準。每天，發達和新興市場的輝瑞員工都致力於推進健康，以及能夠應對我們這個時代最為棘手的疾病的預防和

治療方案。輝瑞還與世界各地的醫療衛生專業人士、政府和社區合作，支持世界各地的人們能夠獲得更為可靠和可承付的醫療衛生服務。這與輝瑞作為一家卓越的創新生物製藥公司的責任是一致的。170多年來，輝瑞一直努力為人們提供更好、更優質的服務。

如需瞭解有關輝瑞的更多資訊，請訪問：[www.pfizer.com](http://www.pfizer.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6月15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。