

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

基石藥業宣佈洛拉替尼針對ROS1陽性晚期非小細胞肺癌在中國的臨床試驗申請獲中國國家藥品監督管理局受理

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)欣然宣佈洛拉替尼(lorlatinib, 曾用名: 勞拉替尼)針對c-ros oncogene 1 (「**ROS1**」)陽性晚期非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)的臨床試驗申請(「**IND**」)已獲中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)受理。該研究旨在評估洛拉替尼在**ROS1**陽性晚期**NSCLC**患者中的抗腫瘤活性和安全性，同時也是全球首個洛拉替尼治療**ROS1**陽性**NSCLC**的關鍵性研究。

洛拉替尼是一種具中樞神經系統(「**CNS**」)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(一項比較洛拉替尼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)的驚艷數據，洛拉替尼已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**成人患者。輝瑞在中國開展了洛拉替尼針對**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**的新藥上市申請(「**新藥上市申請**」)。

2021年6月，基石藥業宣佈與輝瑞在大中華地區針對**ROS1**陽性**NSCLC**開展合作研究，共同開發洛拉替尼，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。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「目前在全球範圍內，**ROS1**陽性**NSCLC**患者出現克唑替尼耐藥後，缺乏有效治療手段。我們非常高興的看到洛拉替尼在中國的**IND**獲得**NMPA**受理。我們將迅速推進洛拉替尼的臨床研究，力爭早日滿足這部分患者的巨大未被滿足治療需求。同時我們也將繼續和輝瑞展開緊密合作，在癌症領域為廣大患者帶來更多治療選擇。」

在臨床研究中，針對ROS1陽性晚期NSCLC，洛拉替尼亦展現出優異的療效和良好的安全性。在一項I/II期研究中，洛拉替尼在初治或克唑替尼治療失敗的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，洛拉替尼獲得了較高的緩解率以及持久的緩解時間。

2020年9月，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大中華地區聯合引進其他腫瘤產品。

關於洛拉替尼(Lorlatinib)

洛拉替尼是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，在克唑替尼耐藥的ROS1突變以及克唑替尼、阿來替尼、塞瑞替尼和Brigatinib耐藥的ALK獲得性突變中，洛拉替尼顯示出強效和選擇性抑制活性，並能夠穿透血腦屏障。洛拉替尼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，洛拉替尼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。在中國，洛拉替尼針對ALK陽性肺癌的多項臨床研究已經開展，其針對ALK陽性晚期NSCLC的新藥上市申請已於2021年3月遞交。針對ROS1陽性的晚期NSCLC，洛拉替尼也展現出初步的療效和良好的安全性，具備良好的開發前景。

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。

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10月20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。