

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治療ROS1陽性晚期非小細胞肺癌的關鍵性臨床試驗申請在中國獲批**

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**」)批准。這是全球首個洛拉替尼用於治療ROS1陽性NSCLC的關鍵性研究。

### 關鍵亮點

- 這是全球首個洛拉替尼用於治療 ROS1 陽性 NSCLC 的關鍵性研究。
- 洛拉替尼已在全球 50 多個國家獲批用於治療間變性淋巴瘤激酶(「**ALK**」)陽性轉移性 NSCLC 成人患者。

洛拉替尼是一種具中樞神經系統穿透力的第三代 ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」)。憑藉其在 CROWN 研究中的數據，洛拉替尼已獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准，其適應症範圍擴展至用於一線治療經 FDA 批准的檢測方法確診的 ALK 陽性轉移性 NSCLC 成人患者。

本項關鍵性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。在先前一項 I/II 期研究中，洛拉替尼在未經 TKI 治療或 TKI 治療失敗的 ROS1 陽性晚期 NSCLC 患者中显现了深入且持久的客觀緩解。

基石藥業首席醫學官楊建新博士表示：「目前 ROS1 陽性 NSCLC 患者出現初治耐藥後，缺乏有效的護理標準。我們很高興洛拉替尼獲批在中國開展治療 ROS1 陽性 NSCLC 患者的關鍵性研究。該研究將入組經化療和精準治療失敗的 ROS1 陽性晚期 NSCLC 患者，研究的首要終點為獨

立評審委員會評估的客觀緩解率(「**ORR**」)。我們將加速推進洛拉替尼的臨床研究，早日為患者帶來更多治療選擇。」

## 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，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，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和二線均可治療經 FDA 批准的檢測方法確認的 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，用於接受阿來替尼或塞瑞替尼作為首個 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。此前在中國，洛拉替尼針對 ALK 陽性肺癌的多項臨床研究已經由輝瑞開展，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。

2021 年 6 月，基石藥業宣佈將與輝瑞在大中華地區合作共同開發洛拉替尼，開展針對 ROS1 陽性晚期 NSCLC 的研究。

## 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，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五個新藥上市申請的批准，分別為中國大陸三個、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](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，2022年1月4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。