

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

基石藥業宣佈普吉華®（普拉替尼膠囊）由境外轉移至境內生產的藥品上市註冊申請已獲中國國家藥品監督管理局批准

本公告乃由基石藥業（「本公司」）連同其附屬公司統稱（「本集團」或「基石藥業」）自願作出，以使本公司股東及潛在投資者瞭解本集團的最新業務發展。本公司欣然宣佈，其RET抑制劑普吉華®（普拉替尼膠囊，100 mg）由境外轉移至境內生產的藥品上市申請已獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准。預計於2026年起，該產品在中國大陸市場的供應將由進口產品逐漸過渡為國內地產化產品。

基石藥業首席執行官、研發總裁、執行董事楊建新博士表示：「普吉華®地產化上市申請獲批是基石藥業在藥品全生命週期管理，特別是生產製造和質量管理體系建設上的又一個重要里程碑。此次獲批意味著普吉華®將實現從原料藥（API）到製劑（DP）的完全本地化生產。這不僅將大幅度提高供應鏈的靈活度與韌性，確保產品穩定供應，更能提高可及性，惠及更多RET陽性患者，持續強化普吉華®的市場影響力。基石藥業將協同戰略合作夥伴，為提升創新藥品的可及性、惠及更多中國患者而持續努力。」

關於普吉華®（普拉替尼）

普吉華®是一種口服、每日一次、強效高選擇性RET抑制劑。中國NMPA已批准普吉華®用於治療RET基因融合陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者，需要系統性治療的晚期或轉移性RET突變型甲狀腺髓樣癌成人和12歲及以上兒童患者，以及需要系統性治療且放射性碘難治（如果放射性碘適用）的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌成人和12歲及以上兒童患者。

普吉華®已在中國香港獲批，用於治療RET基因融合陽性的轉移性非小細胞肺癌成人患者，在中國臺灣獲批，用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性非小細胞肺癌、需接受全身性治療的晚期或轉移的RET突變MTC以及需接受全身性治療且經放射性碘治療無效（如適用放射性碘治療）的晚期或轉移的RET融合陽性甲狀腺癌成人患者。

美國食品藥品監督管理局批准其以商品名為GAVRETO[®]上市銷售，適應症分別為：

- 用於治療經FDA批准的檢測方法檢測證實為轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌的成人患者
- 需要系統性治療且放射性碘難治（如適用）的晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌成人和12歲及以上兒童患者*

**甲狀腺癌適應症基於客觀緩解率（ORR）和緩解持續時間（DOR）數據在加速審批途徑下獲得批准。針對該適應症的常規批准可能取決於確證性試驗中臨床獲益的驗證和描述。*

普吉華[®]由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司開發。基石藥業擁有普吉華[®]在大中華地區（包括中國大陸、中國香港、中國澳門和中國臺灣地區）的獨家開發和商業化權利。2023年11月，基石藥業將普吉華[®]在中國大陸區域的獨家商業化推廣權授予上海艾力斯醫藥科技股份有限公司。

Blueprint Medicines及其相關商標為Blueprint Medicines Corporation所有。GAVRETO[®]及其相關商標在美國以外地區為Blueprint Medicines Corporation所有。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。自成立以來，本公司致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求，並取得了重大進展。迄今為止，本公司已成功上市4款創新藥，並獲得涵蓋9個適應症的16項新藥上市申請（NDA）批准。當前研發管線均衡配置了潛在同類首創或同類最優的抗體偶聯藥物（ADC）、多特异性抗體、免疫療法及精準治療藥物在內的16款候選藥物。同時，基石藥業亦擁有一支具有豐富經驗和能力的管理團隊，覆蓋從臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務擴展和商業運營等關鍵環節。

如需瞭解有關基石藥業的更多資訊，請訪問：www.cstonepharma.com。

「上市規則」第18A.05條規定的警示聲明：本公司未必能夠成功地研發及推廣普吉華[®]（普拉替尼）。公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或有意投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命
基石藥業
李偉博士
主席

中華人民共和國，蘇州，2025年7月10日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III先生及胡正國先生以及獨立非執行董事胡定旭先生及何曄女士。