

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RET抑制劑普吉華®（普拉替尼膠囊）由境外轉移至境內生產的藥品上市  
註冊申請已獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理**

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）欣然宣佈，RET抑制劑普吉華®（普拉替尼膠囊）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（NMPA）藥品審評中心受理。此前，基石藥業另一款精準治療藥物泰吉華®（阿伐替尼片）轉移至境內生產的藥品上市註冊申請已在2023年6月獲藥審中心受理，目前正在審評中，預計2024年將實現國內供應。

基石藥業首席執行官兼執行董事楊建新博士表示：「普吉華®與泰吉華®轉移至境內生產的兩項上市註冊申請先後獲得受理，對於基石藥業具有重大的意義，意味著公司將有望在短期內實現上述兩個產品的本地化生產，這不僅能夠實現超過50%的藥品生產成本降幅，還能增加產品供應的靈活性、更好地滿足國內市場需求、惠及更多國內患者，並將進一步拓展普吉華®與泰吉華®在中國市場的競爭優勢。最近，國家陸續推出了一系列地產化相關支持性政策，如簡化申報資料、明確申報路徑、優化申報流程等。NMPA在新出的優化程序徵求意見稿中明確該類地產化申請適用優先審評審批程序。作為地產化藥品的探索者，我們期待這些政策能夠加速地產化藥品的批准和上市進程，從而使基石藥業能夠迅速擴大普吉華®與泰吉華®的適應症範圍。」

此次普吉華®地產化上市申請的提交，是基於基石藥業與國外授權方(MAH)、合作夥伴及國內受託生產企業的緊密合作，在最短的時間內順利實現了普拉替尼原料藥（API）與製劑的本地化技術轉移、工藝優化及商業化規模的工藝驗證。本地化產品的生產工藝及質量要求均與進口產品具備一致性，並經過臨床等效性研究證實了境內外產品間的人體生物等效性。在公司體系化建設層面，基於新法規持續收嚴的藥品上市許可持有人制度以及持有B証的MAH企業監管，基石藥業也已經根據國家最新的法律法規完成了符合MAH委托生產和藥品生產質量管理規範（GMP）要求的質量管理體系的優化升級，進一步增強了藥品的商業化生產能力。

普吉華®是中國NMPA首款獲批上市的精準靶向RET抑制劑，於2021年3月首次獲批用於既往接受過含鉑化療的RET融合陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）；於2022年3月成為

中國NMPA首個獲批用於治療RET變異的晚期甲狀腺癌的選擇性RET抑制劑；於2023年6月獲中國NMPA批准用於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的一線治療。目前，普吉華®在美國和中國大陸均已獲得一線和二線RET基因融合陽性非小細胞肺癌適應症的完全批准，同時覆蓋RET變異甲狀腺癌。

全球I/II期ARROW註冊臨床研究顯示，普吉華®在晚期RET融合陽性非小細胞肺癌、RET突變甲狀腺髓樣癌、RET融合甲狀腺癌患者中具有強效和持久的抗腫瘤活性。總體安全性可控，未發現新的安全信號。並且普吉華®在包括胰腺癌、膽管癌在內的多種RET融合陽性實體腫瘤患者中，均顯示出廣泛且持久的抗腫瘤活性以及良好的安全性。這些研究結果曾多次發表在國際頂尖醫學期刊《Lancet Oncology》、《Lancet Diabetes & Endocrinology》、《Nature Medicine》、《Annals of Oncology》和《Thyroid》等。

此外，國際知名內分泌和腫瘤學期刊《Endocrine-Related Cancer》于2024年2月發表了普吉華®治療RET突變甲狀腺髓樣癌中國患者的療效和安全性結果，這是繼2023年6月《Cancer》發表普吉華®治療RET融合陽性NSCLC中國患者的療效和安全性結果後，普吉華®中國患者數據再次獲得國際學術界的認可。這也充分顯示了普吉華®巨大的學術價值和臨床意義。

普吉華®和泰吉華®由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司開發。基石藥業與Blueprint Medicines公司就普吉華®和泰吉華®在大中華地區（包括中國大陸、中國香港和中國台灣）的獨家開發和商業化權利達成了獨家合作和許可協議。2023年11月，基石藥業宣佈將普吉華®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。

### 關於普吉華®（普拉替尼膠囊）

普吉華®是一種口服、每日一次的靶向治療藥物。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®已在中國香港和大陸獲批，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，以及在中國臺灣和大陸獲批，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（FDA）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

該適應症是基於客觀緩解率（ORR）和持續緩解時間（DOR）數據在加速審批途徑下獲得批准。針對該適應症的持續批准可能取決於確證性試驗中臨床獲益的驗證和描述。

### 關於泰吉華®（阿伐替尼片）

泰吉華®是一種精準療法。中國NMPA批准其用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變（包括PDGFRA D842V突變）的不可切除性或轉移性胃腸道間質瘤（GIST）成人患者。臺灣食品藥物管理署批

准其以商品名泰時維®上市銷售，用於治療攜帶PDGFRA D842V突變無法切除或轉移性胃腸道間質瘤成人患者。香港衛生署批准其以商品名AYVAKIT®上市銷售，用於治療攜帶PDGFRA D842V突變無法切除或轉移性胃腸道間質瘤成人患者。

泰吉華®已獲美國FDA批准用於治療三種適應症，具體為：惰性系統性肥大細胞增多症（ISM）成人患者；晚期SM成人患者包括侵襲性SM（ASM）、伴有血液腫瘤的SM（SM-AHN）和肥大細胞白血病（MCL）；以及攜帶PDGFRA外顯子18突變（包括PDGFRA D842V突變）的不可切除性或轉移性GIST成人患者。

## 關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）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，以滿足中國大陸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管理團隊。公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條12種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。自成立以來，基石藥業已獲得了多款藥物（包括艾伏尼佈）的14項新藥上市申請的批准。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)。

**「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泰吉華®與普吉華®。本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，2024年04月09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、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。