

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

基石藥業啟動地產化普拉替尼膠囊全國商業化發貨

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。

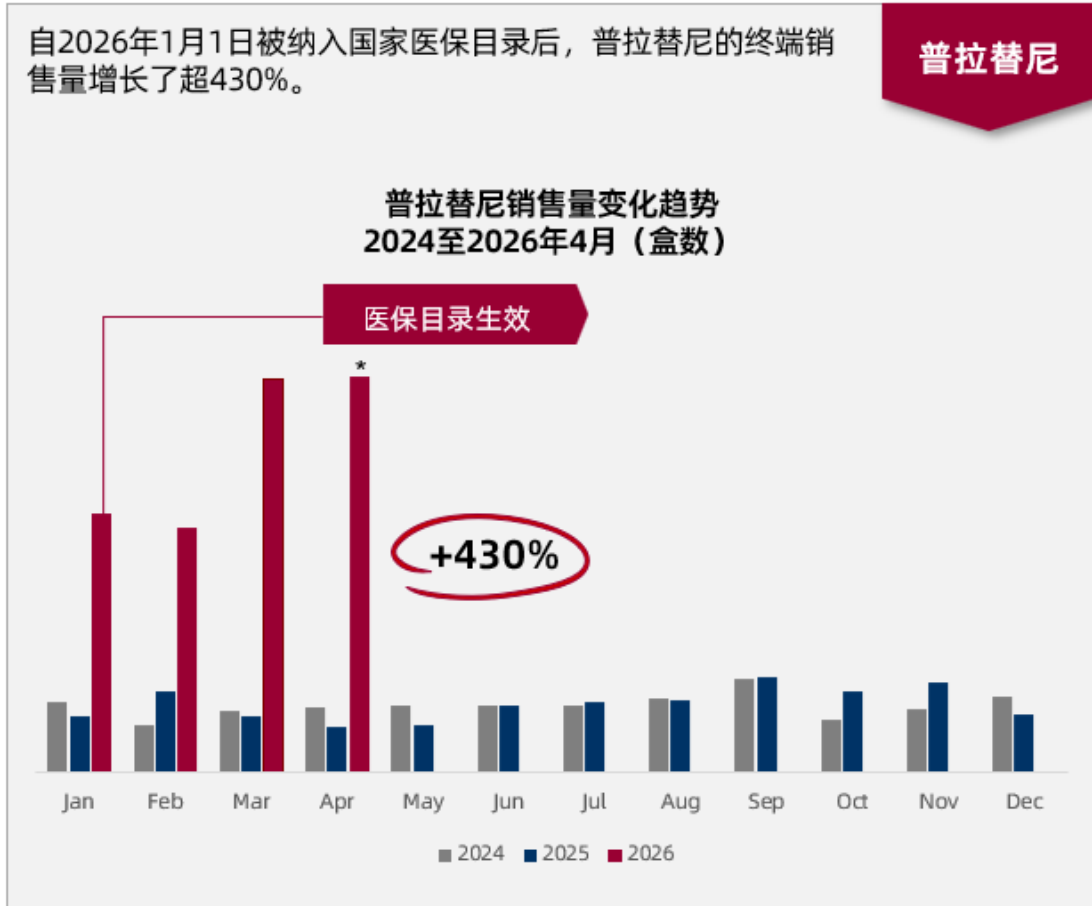
基石藥業今日宣佈本公司高選擇性RET抑制劑普拉替尼膠囊(100 mg)的首批地產化產品已完成生產及放行，並正式啟動全國商業化發貨。這標誌著該創新藥的國內供應鏈自主化邁出關鍵一步。

普拉替尼膠囊首批地產化產品發貨現場



普拉替尼膠囊於2025年底首次獲納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》(“國家醫保目錄”)，並自2026年1月1日起生效。受益於國家醫保目錄准入對患者可及性的顯著提升，截至2026年4月，普拉替尼膠囊的終端銷售量較去年同期快速增長超430%。基於這一增長趨勢，預計2026年全年普拉替尼膠囊銷售收入有望超過人民幣3億元。

普拉替尼膠囊終端銷售量同比增長超430%



*暫估

基石藥業首席執行官、研發總裁及執行董事楊建新博士表示：“首批地產化普拉替尼膠囊的順利發貨，是我們生產、品質、註冊及供應鏈等團隊嚴格遵循國際標準、高效協同的成果。通過嚴謹的技術轉移與工藝驗證，我們確保了地產化產品與進口產品在品質和療效上高度可比。隨著本土化生產及供應體系的成熟，我們將充分承接國家醫保目錄落地後釋放的臨床需求，切實保障藥品的可及性與供應穩定性。同時，全鏈條的當地語系化將顯著優化我們的成本結構，提升盈利韌性與商業化活力。展望未來，基石藥業將繼續堅守初心，確保高品質藥物的穩定供應，惠及更多中國患者。”

關於普拉替尼膠囊

普拉替尼膠囊是一種口服、每日一次、強效高選擇性RET抑制劑。已獲中國國家藥監局（NMPA）批准用於一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者，治療先前經含鉑化療後的局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者；及RET融合陽性甲狀腺癌（TC）患者。此外，該藥物獲香港衛生署批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者，並獲臺灣食品藥物管理署（TFDA）批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC及晚期或轉移性RET融合陽性TC成年患者。

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NSCLC的成人患者；及

- 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）資料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。

普拉替尼膠囊由基石藥業合作夥伴Blueprint Medicines公司（已於2025年7月被賽諾菲收購）開發。基石藥業擁有普拉替尼膠囊在大中華地區（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，基石藥業將普拉替尼膠囊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公司所有。GAVRETO[®]及其相關商標在美國以外地區為Blueprint Medicines公司所有。

關於基石藥業

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於2015年底，是一家專注於腫瘤、免疫與炎症等關鍵疾病領域藥物研發的創新驅動型生物醫藥企業。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21項新藥上市申請(NDA)批准。當前研發管線均衡配置了抗體偶聯藥物(ADC)、多特異性抗體、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。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第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拉替尼膠囊。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，2026年5月11日

於本公告刊發日期，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Kenneth Howard Jarrett先生、謝芳女士及嚴嘉洵女士。