证券代码：688197　　证券简称：首药控股　　公告编号：2026-033

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于康特替尼颗粒（首要泽®）
纳入新版国家医保药品目录的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据国家医疗保障局、人力资源社会保障部正式公布的《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026年）》（以下简称“国家医保药品目录”），首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）源头创新产品康特替尼颗粒（商品名：首要泽®）通过国家医保谈判，首次被纳入新版国家医保药品目录。现将相关情况公告如下：

一、本次纳入国家医保药品目录的情况

药品通用名：康特替尼颗粒

中文商品名：首要泽®

剂型：颗粒剂

规格：600mg；450mg

医保分类：国家谈判药品（乙类）

医保支付范围：限单药用于未经过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者

医保支付标准：执行全国统一的医保支付标准，基金与参保人员的分担比例按参保地医保政策执行

协议有效期：2027年1月1日至2028年12月31日

二、药品有关情况

康特替尼颗粒作为公司完全自主研发的1类创新药，是国家重大新药创制专项支持品种，亦是公司在ALK阳性NSCLC领域持续布局的重要成果，于2026年6月获得国家药品监督管理局批准上市。随机、对照、多中心的关键性Ⅲ期临床

研究显示，与对照药物相比，康特替尼颗粒可显著延长ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC患者的无进展生存期，有效降低疾病进展或死亡风险，展现出良好的抗肿瘤活性和疾病控制能力。本产品整体安全性和耐受性良好，临床研究中多数不良反应为轻中度且总体可管理，未发现新的重大安全性风险信号，作为需要长期持续治疗的靶向药物，其良好的耐受性特征有助于支持患者长期规范用药。此外，作为具有全新化学结构的ALK抑制剂，康特替尼颗粒同时具备对ALK和黏着斑激酶（FAK）等激酶的抑制活性，体现了差异化的药物设计理念和创新研发特色；本产品也是目前首款获批上市的颗粒剂型ALK抑制剂，进一步丰富了ALK阳性NSCLC患者的用药选择。

三、对公司的影响及风险提示

康特替尼颗粒本次成功纳入2026年国家医保药品目录，体现了国家医疗保障部门对本产品的临床价值、患者获益、创新程度的认可，有助于减轻符合医保支付条件患者的用药负担、提高药品可及性，同时也是公司自主研发创新药物商业化的重要进展，为公司进一步推动康特替尼颗粒的市场准入及商业化工作创造了有利条件。公司将充分结合医保政策执行安排及市场需求，有序推进药品挂网、医疗机构准入、渠道配送及供应保障等工作，持续完善产品商业化运营。

鉴于新版国家医保药品目录将自2027年1月1日起正式执行，本事项预计不会对公司2026年度经营业绩产生重大影响。此外，康特替尼颗粒未来的销售表现还将受到临床用药需求、市场竞争、商业化推广及生产供应等诸多因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2026年11月16日