A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-048

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
自愿披露关于佐来曲替尼纳入 2026 年国家医保目录的公告

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发布的《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年）》（医保发〔2026〕29 号）（以下简称“国家医保目录”），诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）自主研发的新一代 TRK 抑制剂佐来曲替尼片（商品名：宜诺欣®，以下简称“佐来曲替尼”）被纳入新版国家医保目录，用于治疗携带 NTRK 融合基因的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者。新版国家医保目录将自 2027 年 1 月 1 日起正式实施。现将主要情况公告如下：

一、药品纳入《国家医保目录》的情况

药品名称：佐来曲替尼片

药品分类：其他蛋白激酶抑制剂

医保支付管理分类：乙类

适应症：限经充分验证的检测方法诊断为携带神经营养酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因且不包括已知获得性耐药突变的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者，且具有以下情况之一：1.患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症；2.无满意替代治疗或既往治疗失败

协议有效期：2027 年 1 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日

二、药品相关情况

佐来曲替尼是公司自主研发的新一代泛 TRK 抑制剂，用于治疗未接受过

TRK 抑制剂治疗，以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。佐来曲替尼不仅能够带来长期深度缓解，且药物透脑活性强，整体安全性良好，同时有数据显示能够克服第一代 TRK 抑制剂的耐药性。佐来曲替尼每日口服一次，为患者带来很大的便利性。

在针对 NTRK 基因融合阳性的实体瘤患者的关键注册临床试验中，佐来曲替尼展示了卓越的有效性和安全性。注册临床研究结果显示总缓解率（ORR）达 89.1%，疾病控制率（DCR）为 96.4%，24 个月无进展生存（PFS）率为 77.4%，24 个月总生存（OS）率为 90.8%。

2025 年 12 月，佐来曲替尼获批治疗携带 NTRK 融合基因的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者。这是中国首个自主研发获批上市的新一代 TRK 抑制剂，标志着我国在广谱抗癌药研发领域取得重要突破。

目前，佐来曲替尼治疗儿童肿瘤患者（2 岁至 12 岁）的上市申请已获受理并被纳入优先审评，同时也被纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”。

三、对公司的影响及风险提示

本次佐来曲替尼纳入国家医保目录，体现了国家医保局对创新药品临床价值、创新属性及患者获益的认可。该产品适用于携带 NTRK 融合基因的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者，纳入国家医保目录后，有利于降低患者自付负担，提升患者可及性，对公司的长期经营发展具有积极影响。公司将积极配合各地医保政策落地，致力于让更多患者受益。

新版国家医保目录将于 2027 年 1 月 1 日起正式执行，医保报销细则等相关信息需以国家医保局等政府部门公示信息为准。此外，公司产品的销售推广受到市场竞争等风险因素影响，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。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 11 月 16 日