

A 股代码: 688428

A 股简称: 诺诚健华

公告编号: 2025-039

港股代码: 09969

港股简称: 诺诚健华

# 诺诚健华医药有限公司

## 关于佐来曲替尼 (ICP-723) 在中国

### 上市申请获得批准的公告

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。

#### 重要内容提示:

- 诺诚健华医药有限公司(以下简称“公司”)收到国家药品监督管理局(NMPA)的通知,公司自主研发的新一代 TRK 抑制剂佐来曲替尼(宣诺欣®, ICP-723),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,成为中国首个获批上市的自主研发新一代 TRK 抑制剂。
- 由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多,容易受到不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

#### 一、药品基本情况

药品名称: 佐来曲替尼片

申请事项: 药品注册 (境内生产)

受理号: CXHS2500028

证书编号: 2025S03751

上市许可持有人: 北京诺诚健华医药科技有限公司

审批结论: 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,附条件批准注册,发给药品注册证书。

#### 二、药品的其他相关情况

NTRK 融合基因存在于各种类型的肿瘤，目前已在超过 26 种实体瘤中发现了 NTRK 融合基因。中国每年新发的携带 NTRK 融合基因的肿瘤人群预估 6,500 例，这些患者生存期短、疾病进展快、致残率高，而由于目前金标准检测方法——下一代测序（NGS）的普及率较低，导致诊断延迟，因此仍存在未被满足的临床需求。广谱抗癌药佐来曲替尼的出现，为患者带来了新的治疗选择。

在针对 NTRK 融合阳性的实体瘤患者的关键注册临床试验中，佐来曲替尼作为不限瘤种的广谱抗癌药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%。

作为中国自主研发的新一代 TRK 抑制剂，佐来曲替尼疗效优于第一代 TRK 抑制剂，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。佐来曲替尼每天一次、每次两片的口服给药方式，也为患者带来很大的便利性。

### 三、风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。

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

2025 年 12 月 12 日