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之內容概不負責，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。

InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：9969)

海外監管公告

本公告乃諾誠健華醫藥有限公司(「**本公司**」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登之《自願披露關於佐來曲替尼納入2026年國家醫保目錄的公告》。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，二零二六年十一月十六日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事崔霽松博士；執行董事趙仁濱博士；非執行董事施一公博士及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、董丹丹博士及管坤良教授。

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