

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于ALK抑制剂康特替尼颗粒（首要泽®）
获得国家药品监督管理局批准上市的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

首药控股（北京）股份有限公司（下称“公司”）近日通过国家药品监督管理局网站获悉，国家药品监督管理局批准公司完全自主研发的1类创新药康特替尼颗粒（CT-707，商品名：首要泽®）上市，该产品单药适用于既往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）患者的治疗。现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：康特替尼颗粒

剂型：颗粒剂

规格：600mg；450mg

注册分类：化学药品1类

上市许可持有人：首药控股（北京）股份有限公司

受理号：CXHS2400109、CXHS2400110

获批适应症：单药适用于既往未经过ALK抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗

二、药品其他情况

肺癌是我国恶性肿瘤相关死亡的主要原因之一。根据弗若斯特沙利文统计，2024年我国肺癌患者约为110万人，预计2035年将达到140万人。NSCLC是肺癌的主要组织学类型，约占肺癌病例的85%；NSCLC中，ALK融合是NSCLC重要驱动基因之一，晚期NSCLC患者中ALK融合发生率约5%-7%。近年来，随

着精准诊疗水平提升、分子检测技术普及以及ALK抑制剂的持续迭代发展，ALK阳性NSCLC患者生存获益持续改善，疾病管理模式正逐步由传统肿瘤治疗向长期慢病化管理转变。在此背景下，为患者提供覆盖不同治疗阶段、兼顾疗效与长期安全性的治疗方案，已成为ALK阳性NSCLC领域的重要发展方向。

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。康特替尼颗粒本次获批主要基于一项随机、对照、多中心的关键性Ⅲ期临床研究

（CTR20200770）。研究显示，与对照药物相比，本产品可显著延长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。康特替尼颗粒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、对公司的影响及相关风险提示

本次康特替尼颗粒获批，标志着公司首款自主研发的抗肿瘤靶向药物成功上市，是公司经营发展的重要里程碑。公司将以“以患者为中心”为核心理念，充分发挥康特替尼颗粒的临床治疗优势，采取学术驱动、渠道协同、支付创新的组合策略，不断提高药品可及性，扩大患者群体覆盖，并积极推动本产品相关适应症尽快纳入国家医保目录，惠及更多我国肺癌患者。另一方面，受行业政策环境、市场竞争等多种因素的影响，本产品未来的商业化表现具有不确定性，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6月12日