

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的內容概不負責，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份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。



Hansoh Pharmaceutical Group Company Limited

翰森製藥集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：3692)

自願公告

阿美樂®一線治療EGFR突變陽性局部晚期或轉移性 非小細胞肺癌獲藥品註冊批件

翰森製藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱為「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司附屬公司江蘇豪森藥業集團有限公司研發的1.1類創新藥「甲磺酸阿美替尼片」(商品名稱「阿美樂®」)用於具有表皮生長因子受體(「EGFR」)外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者的一線治療適應症已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)頒發藥品註冊批件。此次為阿美樂®獲批的第二個適應症。

阿美樂®新適應症獲藥品註冊批件將進一步豐富和完善本集團的抗腫瘤產品綫佈局。

關於阿美樂®(甲磺酸阿美替尼片，HS-10296)

阿美樂®是一種新型的，不可逆的表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR-TKI」)，具有良好的藥學特性可以選擇性的抑制EGFR敏感和耐受突變。阿美樂®第一個適應症(即用於既往經EGFR-TKI治療時或治療後出現疾病進展的，存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的治療)已於2020年3月獲得國家藥監局藥品註冊批件。此次為阿美樂®獲批的第二個適應症(即用於具有EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療)。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二一年十二月十六日

於本公告日期，董事會成員包括主席兼執行董事鍾慧娟女士、執行董事呂愛鋒先生及孫遠小姐；及獨立非執行董事林國強先生、陳尚偉先生及楊東濤女士。