

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，並明確表示概不就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。



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

B7-H3 靶向抗體藥物偶聯物 HS-20093

獲 FDA 突破性療法認定

茲提述翰森製藥集團有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）於二零二三年十二月二十日發佈的公告，內容有關本集團與 GlaxoSmithKline Intellectual Property (No.4) Limited（「GSK」）訂立的許可協議（「許可協議」），據此 GSK 獲授予全球獨佔許可（不含中國內地、香港、澳門及台灣），以開發、生產及商業化 HS-20093。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，GSK 就 GSK5764227（亦稱 HS-20093）獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）突破性療法認定，此 B7-H3 靶向抗體藥物偶聯物（「ADC」）正在評估用於含鉑化療期間或之後進展的（復發或難治性）廣泛期小細胞肺癌（「ES-SCLC」）患者治療。

關於 HS-20093

HS-20093 是一種新型 B7-H3 靶向 ADC，由全人源化的 B7-H3 單抗與拓撲異構酶抑制劑 (TOPOi) 有效載荷共價連接而成，正在中國進行多項用於治療肺癌、肉瘤、頭頸癌及其他實體瘤的 I 期及 II 期臨床研究。

此次FDA突破性療法認定得到了本集團正在推進的ARTEMIS-001 I期開放標籤、多中心試驗的數據支持，該試驗共有200多名患者參與，評估了用於局部晚期或轉移性實體瘤（包括複發或難治性ES-SCLC）的安全性、耐受性和初步抗腫瘤活性。該試驗結果即將於二零二四年九月七日至十日在美國加利福尼亞州聖地亞哥舉行的二零二四年世界肺癌大會(WCLC)上公布。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二四年八月二十日

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、執行董事孫遠女士及呂愛鋒博士；及獨立非執行董事林國強先生、陳尚偉先生及楊東濤女士。