

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®(甲磺酸阿美替尼片)第三項適應症 獲國家藥品監督管理局簽發藥品註冊證書

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」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團創新藥阿美樂®(甲磺酸阿美替尼片)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)簽發的藥品註冊證書，批准增加「用於含鉑根治性放化療後未出現疾病進展的不可切除的局部晚期表皮生長因子受體(「EGFR」)外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的治療」適應症。此為阿美樂®獲批的第三項適應症。

關於阿美樂®

阿美樂®(甲磺酸阿美替尼片)是中國首個原研三代EGFR-TKI創新藥，此前已於中國獲批兩項適應症，分別為：二零二零年三月，獲批用於既往經EGFR-TKI治療進展，且T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者；二零二一年十二月，獲批用於具有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。該兩項適應症均已於二零二四年十一月續約納入二零二四版國家醫保目錄。

阿美樂®另有兩項上市許可申請(NDA)已獲NMPA受理，分別為：用於具有EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變陽性的NSCLC成人患者腫瘤切除術後的輔助治療；聯合培美曲塞和鉑類化療藥物適用於具有EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變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，二零二五年三月十日

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。