

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

昕越® (伊奈利珠單抗注射液) 第二項適應症 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，於二零二五年八月二十六日，創新藥昕越® (伊奈利珠單抗注射液)(「該產品」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)簽發的藥品註冊證書，批准增加適應症：適用於免疫球蛋白G4相關性疾病(IgG4-RD)成人患者。此為昕越®獲批的第二項適應症，該適應症曾於二零二五年二月八日獲NMPA納入優先審評審批程序。

關於該產品

伊奈利珠單抗是靶向CD19 B細胞消耗性抗體。二零一九年五月二十四日，本集團與Viela Bio(其於二零二一年被Horizon Therapeutics收購，後者於二零二三年被安進收購)訂立許可協議，獲得於中國內地、香港、澳門開發及商業化該產品的獨家許可。二零二二年三月十四日，該產品獲NMPA批准在中國上市，適用於抗水通道蛋白4(AQP4)抗體陽性的視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)成人患者的治療。二零二三年一月，該產品首次被納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，並於二零二四年十一月成功續約。二零二五年五月二十九日，該產品的第三項上市許可申請(BLA)獲NMPA受理，用於治療全身型重症肌無力(gMG)成人患者。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二五年九月一日

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。