

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

**甲磺酸阿美替尼片
單藥治療於歐盟獲批上市**

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，於二零二六年二月十二日，本集團創新藥甲磺酸阿美替尼片（中國商品名：阿美樂[®]，海外商品名：Aumsega[®]）單藥治療已於歐盟獲批上市，用於：(i) 具有表皮生長因子受體（「EGFR」）外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的晚期非小細胞肺癌（「NSCLC」）成人患者的一線治療，以及(ii) 晚期EGFR T790M突變陽性NSCLC成人患者的治療。此次批准由歐盟委員會(EC)基於歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)的積極意見作出。

關於甲磺酸阿美替尼片

甲磺酸阿美替尼片是中國首個原研三代EGFR-TKI創新藥，此前已獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准五項適應症，分別為：二零二零年獲批用於既往經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；二零二五年獲批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EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的NSCLC患者的治療；二零二五年獲批用於II-IIIB期具有EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的成人NSCLC患者的治療，患者須既往接受過手術切除治療，並由醫生決定接受或不接受輔助化療；二零二六年獲批阿美樂[®]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。此外，二零二五年甲磺酸阿美替尼片獲英國藥品與保健品監管局(MHRA)批准上市。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二六年二月二十日

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；以及獨立非執行董事林國強先生、陳尚偉先生、楊東濤女士及嚴嘉先生。