

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

阿美替尼於歐盟上市許可狀態更新

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**」)日期為二零二六年二月二十日之公告，內容有關阿美替尼(海外商品名：Aumseqa®)(「**該產品**」)單藥治療基於歐洲藥品管理局(「**EMA**」)人用藥品委員會(CHMP)發表積極意見後於歐盟(「**EU**」)獲批上市(「**該上市許可**」)。除文義另有所指外，本公告所用詞彙及表述與上述公告所界定者具有相同涵義。

本公司董事會(「**董事會**」)獲悉，歐盟委員會(「**EC**」)衛生和食品安全總司於二零二六年九月二十五日發佈了一項實施決定，據此，上述上市許可被撤銷(「**該決定**」)。

該決定乃於歐盟委員會啟動撤銷程序後作出，該程序據悉係阿斯利康(AstraZeneca)就該上市許可於歐盟普通法院對歐盟委員會提起訴訟(T-289/26)後，在未等待該撤銷訴訟結果的情況下啟動。

於二零二二年遞交的該產品上市申請資料(「**數據資料包**」)中，包含本公司完整、獨立自主產生的III期臨床數據及歐洲藥代動力學橋接數據。但該決定的主要依據是，數據資料包中公司作為背景參照引用的泰瑞沙®(TAGRISSO®)若干臨床結果彼時仍處於數據保護期內(該數據保護期已於二零二四年屆滿)，此構成監管評估過程中的程序問題。

因此，該決定僅涉及歐盟監管框架下的程序瑕疵，與該產品之質量、安全性、有效性或臨床價值概無關聯。

本集團已保留對該決定提出質疑的所有權利，包括在必要時透過歐盟法院訴訟程序提出質疑。本集團亦擬盡快基於原始數據資料包向EMA重新遞交該產品的上市申請。董事會對於合理較短時間內獲得新的上市許可持謹慎樂觀態度，具體時間表將取決於監管審評進程。目前，EMA已表示願意縮短標準評估時間表。

於本公告日期，本集團並未就該產品在中國境外產生任何銷售收益，且該決定預計不會對該產品在中國的任何銷售產生任何影響。董事會認為，該決定及上述重新遞交申請的進程不會對本集團目前的財務狀況或業務營運產生任何重大不利影響。

本集團將繼續推進該產品在不同司法管轄區監管機構正在審查或準備遞交的新增申請。本集團始終堅定創新及國際化戰略，秉持「持續創新，提高人類生命質量」的使命，努力為全球患者帶來高質量的創新藥。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二六年九月二十七日

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。