

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)第五項適應症 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「阿美樂®聯合培美曲塞和鉑類化療藥物適用於具有表皮生長因子受體(「EGFR」)外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者的一線治療」適應症。此為阿美樂®獲批的第五項適應症。

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，此前已於中國獲批四項適應症，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。此外，二零二五年甲磺酸阿美替尼片(英國商品名：Aumseqa®)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，二零二六年一月八日

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。