

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

國家藥品監督管理局批准

B7-H3 靶向抗體-藥物偶聯物 HS-20093 納入突破性治療藥物

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，於二零二四年十一月一日，本集團自研B7-H3 靶向抗體-藥物偶聯物(「ADC」)注射用HS-20093獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准納入突破性治療藥物，擬定適應症為經標準一線治療(含鉑雙藥化療聯合免疫)後進展的廣泛期小細胞肺癌(「ES-SCLC」)。

關於HS-20093

HS-20093是一種新型B7-H3 靶向ADC，由全人源抗B7-H3單抗與拓撲異構酶抑制劑(TOPOi)有效載荷共價連接而成，正於中國開展用於小細胞肺癌的III期臨床研究，以及肉瘤、頭頸癌、其他實體瘤的多項I期及II期研究。

於二零二三年十二月二十日，本集團與GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 4) Limited(「GSK」)訂立許可協議，授予GSK全球獨佔許可(不含中國內地、香港、澳門及台灣)，以開發、生產及商業化HS-20093(亦稱GSK5764227)，該藥物目前正由GSK開展全球I期臨床試驗。於二零二四年八月二十日，GSK宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)授予GSK5764227突破性療法認定，用於含鉑化療期間或之後進展的(復發或難治性)ES-SCLC患者治療。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二四年十一月一日

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。