

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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®一線治療EGFR突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的III期研究(AENEAS)結果將在2021 ASCO年會發佈

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，由本公司附屬公司江蘇豪森藥業集團有限公司開發的1.1類創新藥阿美樂®(甲磺酸阿美替尼片，HS-10296)一線治療具有表皮生長因子受體(「EGFR」)敏感突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)III期臨床研究(「AENEAS研究」)達到主要研究終點。具體研究結果將於6月4日在2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以壁報討論形式展示(壁報摘要編號9013)。

AENEAS研究顯示，與吉非替尼相比，使用阿美樂作為一線治療的患者，無進展生存期(「PFS」)顯著延長(中位PFS 19.3個月 vs 9.9個月，HR 0.46, p-value <0.0001)，持續緩解時間(「DoR」)也顯著延長(中位DoR 18.1個月 vs 8.3個月，HR 0.38, p-value <0.0001)，總生存期(「OS」)數據目前尚未成熟。

AENEAS研究數據顯示，儘管阿美樂組用藥時間顯著延長(中位用藥時間463天 vs 254天)，其藥物相關的皮疹、腹瀉、AST/ALT升高及藥物相關的嚴重不良反應(SAEs)發生率更低(SAEs：阿美替尼4.2% vs 吉非替尼11.2%)。

AENEAS研究結論顯示，與吉非替尼相比，阿美樂用於一線治療EGFR突變陽性局晚期或轉移性NSCLC，可顯著延長患者PFS及DoR，並具有更好的安全性，有潛力成為該類患者新的治療選擇。

本公司已與EQRx, INC.合作，拓展阿美樂在大中華區以外市場。

關於AENEAS研究

AENEAS研究是一項隨機雙盲對照的多中心三期臨床研究，研究阿美樂對比吉非替尼作為一線針對EGFR突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的治療。

研究的主要終點是PFS，次要終點包括OS，客觀緩解率(ORR)和DoR以及安全性。總計429例受試者在53家中國中心被招募，並按照1:1比例隨機接受阿美樂(一日一次110mg)或者吉非替尼(一日一次，250mg)治療。

關於阿美樂(甲磺酸阿美替尼片，HS-10296)

阿美樂是一種新型的，不可逆的表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(「**EGFR TKI**」)，具有良好的藥學特性可以選擇性的抑制EGFR敏感和耐受突變。阿美樂每日治療劑量為110毫克的片劑，已經被NMPA批准作為用於既往經EGFR TKI治療時或治療後出現疾病進展的，存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的藥品。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二一年五月二十日

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、執行董事呂愛鋒先生及孫遠小姐；非執行董事馬翠芳女士；及獨立非執行董事林國強先生、陳尚偉先生及楊東濤女士。