

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

EQRx關於阿美替尼用於治療表皮生長因子突變的 非小細胞肺癌上市許可申請獲歐洲藥品管理局(EMA)受理

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」)於二零二零年七月二十三日發佈的公告(「該公告」)，內容有關本集團與EQRx, INC. (「EQRx」)訂立戰略合作和許可協議(「許可協議」)。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，歐洲藥品管理局(「EMA」)已經受理我們合作夥伴EQRx遞交的阿美替尼(許可協議項下正在研發及商業化的新型第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR-TKI」))用於一線治療具有EGFR敏感突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者及治療存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的上市許可申請。本次是阿美替尼在中華人民共和國境外遞交的第二個上市許可申請。有關向英國藥品和醫療保健用品管理局(「MHRA」)遞交的第一個上市許可申請的詳情，請參閱本公司二零二二年六月十五日發佈的公告。

阿美替尼是我們其中一項核心產品。截至本公告日期，阿美替尼已有兩項適應症在中國獲批，並正在MHRA接受用於一線治療具有EGFR敏感突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者及用於治療存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的審批。本次上市許可申請主要基於評估阿美替尼用於一線治療具有EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC的三期研究(「AENEAS研究」)數據。阿美替尼目前亦正開展多項其他針對肺癌的臨床研究項目評估。

如該公告所披露，本集團於二零二零年七月二十三日與EQRx訂立戰略合作及許可協議，據此本集團若干附屬公司已授予EQRx (其中包括) 排他性許可，容許其在中國境外研究、開發、生產和商業化阿美替尼 (及任何包含或由阿美替尼組成的產品)。於該公告發佈後，EQRx現已更名為EQRx International, Inc.

關於阿美替尼 (甲磺酸阿美替尼片)

阿美替尼，由本集團發現及開發，中國品牌名為阿美樂® (甲磺酸阿美替尼片)，是一種新型的，第三代不可逆的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。中華人民共和國國家藥品監督管理局 (「NMPA」) 已批准阿美替尼用於一線和二線治療局部晚期或轉移性EGFR突變的NSCLC患者。

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，研究阿美替尼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NSCLC患者的治療。該研究達到了主要終點，與吉非替尼相比，阿美替尼可顯著延長患者無進展生存期，並具有更好的安全性。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二二年十二月二日

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。