

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

阿美替尼重新遞交歐盟上市許可申請 並獲歐洲藥品管理局確認受理

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」)日期為二零二六年九月二十七日之公告，內容有關阿美替尼(海外商品名：Aumseqa®)於歐盟(EU)上市許可狀態更新。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」)宣佈，於二零二六年九月二十九日，本集團向歐洲藥品管理局(「EMA」)重新遞交創新藥阿美替尼於歐盟的上市許可申請(「MAA」)，且於二零二六年十月七日，EMA已確認受理該新MAA並正式啟動集中審批程序，適應症為：(i)具有表皮生長因子受體(「EGFR」)外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)成人患者的一線治療，以及(ii)EGFR T790M突變陽性的晚期NSCLC成人患者的治療。

承董事會命
翰森製藥集團有限公司
主席
鍾慧娟

香港，二零二六年十月十一日

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；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。