

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

B7-H3靶向抗體藥物偶聯物HS-20093用於後線復發或 難治性骨肉瘤獲FDA突破性療法認定

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」）於二零二三年十二月二十日發佈的公告，內容有關本集團與GlaxoSmithKline Intellectual Property (No.4) Limited（「GSK」）訂立的許可協議，據此GSK獲授予全球獨佔許可（不含中國內地、香港、澳門及台灣），以開發、生產及商業化HS-20093。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，GSK就GSK5764227（GSK'227，亦稱HS-20093）獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予突破性療法認定（「BTD」），此B7-H3靶向抗體藥物偶聯物（「ADC」）正在評估用於治療既往經二線及以上治療進展的復發或難治性骨肉瘤（骨癌）成人患者。

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，正於中國開展用於治療肺癌、肉瘤、頭頸癌以及其他實體瘤的多項I期、II期及III期臨床研究。

於二零二四年八月二十日，GSK宣佈FDA授予GSK'227 BTd，用於含鉑化療期間或之後進展的（復發或難治性）廣泛期小細胞肺癌（「**ES-SCLC**」）患者治療。於二零二四年十一月一日，中國國家藥品監督管理局將HS-20093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ES-SCLC。於二零二四年十二月十六日，GSK宣佈歐洲藥品管理局(EMA)授予GSK'227優先藥物(PRIME)認定，用於復發ES-SCLC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，二零二五年一月七日

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。