

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。



## ASCENTAGE PHARMA GROUP INTERNATIONAL

### 亞盛醫藥集團

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

### 自願性公告

#### APG-115在中國獲批一項Ib/II期臨床試驗

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司1類新藥MDM2-p53抑制劑APG-115獲得國家藥品監督管理局藥物審評中心(CDE)臨床許可，將開展聯合PD-1/PD-L1抑制劑治療晚期脂肪肉瘤或其他晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床研究。

該項研究為針對晚期脂肪肉瘤或其他晚期實體瘤患者進行的全國多中心、開放性、聯合治療的Ib/II期研究，將分成兩個階段進行，Ib期為劑量探索階段，旨在評估APG-115聯合PD-1抑制劑(特瑞普利單抗)的安全性和耐受性；II期為劑量擴增，並在TP53野生型且MDM2擴增的晚期脂肪肉瘤患者中探索療效。

脂肪肉瘤(LPS)是軟組織肉瘤中常見的組織學類型，約佔軟組織肉瘤的20%，MDM2擴增在脂肪肉瘤中常見，同時脂肪肉瘤患者TP53為野生型者約佔一半<sup>1</sup>。手術切除是當前脂肪肉瘤治療的主要手段，也推薦術前、術後化療加或不加放療。晚期復發或轉移性中LPS患者也可接受全身化療。然而根據目前的數據晚期脂肪肉瘤在化療中的獲益極小，超過80%的脂肪肉瘤病例均會復發<sup>2</sup>。目前可用於脂肪肉瘤的靶向治療及免疫治療的藥物及療效均非常有限<sup>3</sup>。因此，全面瞭解脂肪肉瘤的病理特點，探索並開發新型、有效的針對脂肪肉瘤的聯合治療方案，是亟待解決的臨床問題。

APG-115是亞盛醫藥自主研發的一種口服生物可利用的、高選擇性的小分子MDM2抑制劑。APG-115對MDM2具有高度結合親和力，通過阻斷MDM2-p53蛋白質間相互作用從而恢復p53腫瘤抑制活性。APG-115是首個在中國進入臨床階段的MDM2-p53抑制劑，已在中國和美國展開多項治療實體瘤及血液腫瘤的臨床研究。值得關注的是，APG-115在中國單藥治療晚期脂肪肉瘤的臨床研究中已顯示出積極的抗腫瘤效果。一例部分緩解(PR)患者停藥後觀察到的超過10個月的持續緩解，顯示APG-115可能具有宿主免疫調節作用，也為進一步評價APG-115單藥治療或與免疫治療聯合治療提供了基礎<sup>4</sup>。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證APG-115能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-115。

承董事會命  
亞盛醫藥集團  
主席兼執行董事  
楊大俊博士

中華人民共和國蘇州，2020年10月27日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事楊大俊博士；非執行董事王少萌博士、田源博士、趙群先生、呂大忠博士及劉騫先生；及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士及任為先生。

#### 參考文獻

1. Rayburn E, Zhang R, He J, Wang R. MDM2 and human malignancies: expression, clinical pathology, prognostic markers, and implications for chemotherapy. *Curr Cancer Drug Targets*. 2005 Feb;5(1):27-41.
2. Mankin H J, Mankin K P, Harmon D C. Liposarcoma: a soft tissue tumor with many presentations. *Musculoskelet Surg*. 2014 Dec;98(3):171-7.
3. Soft Tissue Sarcoma, Version 2.2018, US National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw* 2018;16(5):536-563.
4. Zhang, X. Phase I study results of APG-115, a MDM2-p53 antagonist in Chinese patients with advanced liposarcoma and other solid tumors. ASCO 2020 Annual meeting, Poster #430.