

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

於2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公佈 細胞雕亡系列在研品種最新臨床數據

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司近期在第56屆美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會(「ASCO年會」)上公佈細胞雕亡系列在研品種MDM2-p53抑制劑APG-115、IAP抑制劑APG-1387、Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑APG-1252的四項最新臨床研究數據。今年的ASCO年會於2020年5月29日至5月31日(美國東部時間)首次以綫上形式舉行。以下是部分摘要內容：

標題： 新型MDM2小分子抑制劑APG-115與帕博利珠單抗在美國聯合治療轉移性實體瘤患者的Ib期研究

摘要編號： #3512

研究數據：

- 截至2020年4月1日，在Ib期研究中，共19位患者接受了APG-115與帕博利珠單抗聯用，APG-115共分四個劑量組：50毫克、100毫克、150毫克和200毫克。在四個劑量組中，沒有觀察到劑量限制性毒性(DLT)，也未達到最大耐受劑量(MTD)。

- APG-115與帕博利珠單抗聯合使用一般耐受性良好。最常見的藥物相關性不良反應(TRAES) ($\geq 10\%$) 包括：噁心、嘔吐、疲勞、血小板計數減少、中性粒細胞計數減少、食慾下降、腹瀉和甲狀腺功能減退等。
- 在18例療效可評估患者中，1例獲得長達20個月的完全緩解(CR) (目前仍處於治療中)，2例獲得長達8–9個月部分緩解(PR) (1例經納武單抗治療3個月失敗的非小細胞肺癌患者，1例未經腫瘤免疫治療的闌尾腺癌患者)，以及7例達到1.5–7個月的疾病穩定(SD)。客觀緩解率(ORR)為16.7%，疾病控制率(DCR)為55.5%。

標題： 新型雙價IAP拮抗劑APG-1387聯合帕博利珠單抗治療晚期實體瘤的Ib期研究

摘要編號： #3508

- 研究數據：**
- 該研究是一項在美國進行的開放性、分為I期臨床試驗 (APG-1387單藥治療) 和Ib期臨床試驗 (APG-1387聯合帕博利珠單抗) 的研究。
 - 截至2020年4月1日，在Ib期研究中，41例各種晚期實體瘤患者接受了APG-1387和帕博利珠單抗的聯合治療，其中包括劑量遞增部分的10例患者：20mg (n = 4)，30mg (n = 3)，45mg (n = 3)；以及MTD劑量擴增部分的31名患者。劑量遞增期間未觀察到DLT, APG-1387的MTD確定為45mg。
 - APG-1387與帕博利珠單抗聯合使用的耐受性良好，不良事件可控。最常見的TRAE ($\geq 10\%$) 是疲勞、頭痛、噁心和斑丘疹。面神經障礙同樣僅見於2名患者(4.9%)，並沒有高於單藥研究。
 - 在37例療效可評估的患者中，有4例患者獲得PR，其中2例非小細胞肺癌(NSCLC)，1例結直腸癌(CRC)和1例乳腺癌，以及12例患者獲得SD。總體ORR為10.8%，DCR為43.2%。NSCLC隊列達到了50%的ORR和100%的DCR；CRC隊列獲得1個PR和3個持久SD，達到了50%的DCR。

標題： Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑palcitoclax (APG-1252)在美國轉移性實體瘤患者中的首個人類試驗顯示，其在保持抗腫瘤效果的同時具有血小板安全性上的優勢

摘要編號： #3509

- 研究數據：**
- 截至2019年12月21日，共計42名患者分別參與了APG-1252 (palcitoclax) 10mg–400mg共8個劑量組的試驗(31名患者在每周兩次用藥組，11名在每周一次用藥組)，劑量遞增階段已完成。
 - 共觀察到4例DLTs，均為4級血小板下降，發生於320mg及400mg。血小板減少是APG-1252(palcitoclax)的目標毒性反應，其計數在用藥後快速下降並在2–6天之內未採取醫療干預的情況下迅速恢復正常。
 - 在36例可評估療效的患者中，共有3名分別患有小細胞肺癌、伴有低分化神經內分泌腫瘤的前列腺癌、高度惡性漿液性卵巢癌的患者取得了PR，其中小細胞肺癌患者的PR持續超過18個用藥周期。另有7名患者達到SD的療效，其中2名患者SD持續超過6周期，3名患者SD療效維持4個周期以上。其餘26名患者疾病進展，總體DCR為27.77%。
 - 最常見副作用均為一級或二級。26.2%的患者有三級以上TRAEs。最常見TRAEs為血小板計數下降(14.3%)，穀草轉氨酶升高(9.5%)及穀丙轉氨酶升高(7.1%)。
 - APG-1252 (palcitoclax)在≤240mg的劑量中具有良好的耐受性。240mg每周一次用藥被確定為MTD和RP2D。目前MTD的擴展試驗進行中，已完成所有病人入組。

標題：**MDM2-p53抑制劑APG-115在中國晚期脂肪肉瘤和其他實體瘤患者中的I期研究結果**

摘要編號：**#11542**

研究數據：

- 截至2020年1月9日，21例符合條件的晚期實體瘤患者接受3個劑量水平(100 mg、150 mg和200 mg)的APG-115治療。脂肪肉瘤佔所有瘤種的2/3。21例患者中大部分完成至少2個周期的APG-115治療，1例患者已完成6個周期APG-115治療。
- 對19例患者(4例患者仍在治療中)進行療效評估，其中脂肪肉瘤13例。在這些患者中，1例PR, 12例SD；ORR為5.3%，DCR為68.4%。表達野生型TP53脂肪肉瘤患者(n = 9) ORR高達11.1%，DCR為77.8%。
- 常見治療期間出現TRAEs包括貧血以及白細胞和血小板計數降低。然而大多數AE為1級或2級，100 mg劑量組不良事件的發生率很低。
- 目前的研究發現，APG-115在隔日給藥一次，連續給藥21天停藥7天的給藥方案下，總體安全性且耐受性良好，尤其在100mg劑量水平；APG-115的RP2D為100mg隔日給藥。
- APG-115單藥在脂肪肉瘤及表達TP53野生型腫瘤的患者中看到了臨床療效，這一結果也支持我們之前的發現，即在脂肪肉瘤及其他腫瘤中TP53野生型是APG-115的療效預測生物標誌物。

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、APG-1387及APG-1252能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-115、APG-1387及APG-1252。

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5月31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。