

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-2575獲美國FDA第二個孤兒藥資格認定

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，美國食品和藥品監督管理局(FDA)授予公司在研原創新藥Bcl-2抑制劑APG-2575孤兒藥資格認定，用於治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)。這是APG-2575獲得的第二個由FDA授予的孤兒藥資格認定。今年7月，FDA授予APG-2575首個孤兒藥資格認定，用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)。

「孤兒藥」又稱為罕見病藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。CLL是一種成人白血病，以外周血、骨髓、脾臟和淋巴結等淋巴組織中出現大量克隆性B淋巴細胞為特徵。

APG-2575是亞盛醫藥在研的新型口服Bcl-2選擇性小分子抑制劑。APG-2575現已獲得美國、中國、澳大利亞多項Ib/II期臨床試驗許可，正在全球同步推進多個血液腫瘤適應症的臨床開發。其中作為單藥或聯合治療復發／難治CLL/SLL(小淋巴細胞淋巴瘤)的一項全球Ib/II期臨床研究在進行中，正在美國和澳大利亞進行患者招募。

本次APG-2575獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，將有助於該藥物的後續研發方面享受一定的政策支持，包括享有臨床試驗費用稅收減免、免除新藥上市申請(NDA)費用、獲得FDA的研發資助，以及於獲批准治療CLL後可獲得美國市場7年獨佔權。

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-2575能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-2575。

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9月7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。