

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單藥或聯合APG-2575 IIa期 臨床研究獲中美兩國臨床試驗許可

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司在研1類新藥MDM2-p53抑制劑APG-115作為單藥及聯合公司另一1類新藥Bcl-2抑制劑APG-2575獲得國家藥品監督管理局藥物審評中心(CDE)的臨床試驗許可，將開展治療復發/難治T-幼淋巴細胞白血病(R/R T-PLL)的IIa期臨床研究。此前該研究方案已獲美國食品及藥物管理局(FDA)臨床許可。

該研究是一項全球多中心、開放的IIa期臨床研究，旨在評價APG-115單藥或聯合APG-2575治療復發/難治T-PLL患者的安全性、藥代動力學及初步療效。

T-PLL為侵襲性T淋巴細胞白血病¹。高達80%-90%的T-PLL患者存在共濟失調毛細血管擴張突變(ATM)位點11q23缺失或錯義突變²。亞盛醫藥臨床前研究發現，在多個攜帶ATM突變的患者來源的小鼠異種移植瘤動物模型(PDX)中，APG-115展現高度抗腫瘤活性；在多個人類血液惡性腫瘤或實體瘤細胞系(CDX)及PDX模型中，APG-115和APG-2575聯用展現高度協同作用，並顯著增強抗腫瘤活性。值得一提的是該聯合用藥在攜帶AML(MV-4-11)和MCL(Z138)異種移植瘤動物模型中達到100%的緩解率。

APG-115是亞盛醫藥自主研發的口服生物可利用的、高選擇性的小分子MDM2蛋白抑制劑。APG-115對MDM2具有高度結合親和力，通過阻斷MDM2-p53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，正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。

本公司深信APG-115與APG-2575的聯合能在多種癌症中激發「合成致死」機制³，即同時阻斷腫瘤細胞藉以逃避細胞凋亡的MDM2-TP53及BCL-2兩條關鍵通路，從而導致腫瘤細胞死亡，具有極大的臨床意義。此外，APG-115及APG-2575均為口服靶向藥物，使T-PLL患者可實現chemo-free的治療方案，臨床應用價值很高。更重要的是，該聯合為全球治療復發／難治T幼淋巴細胞白血病(R/R T-PLL)的首創。本公司希望我們的相關研究能為T-PLL患者提供臨床突破，並更早、更快讓更多患者受益。

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及APG-2575能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-115和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12月2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. Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, et al. The 2016 revision of the World Health Organization classification of lymphoid neoplasms. *Blood*. 2016;127(20):2375-2390.
2. Schrader A, Crispatzu G, Oberbeck S, et al. Actionable perturbations of damage responses by TCL1/ATM and epigenetic lesions form the basis of T-PLL. *Nat Commun*. 2018;9(1):697.
3. Pan R, Ruvolo V, Mu H, et al. Synthetic Lethality of Combined Bcl-2 Inhibition and p53 Activation in AML: Mechanisms and Superior Antileukemic Efficacy. *Cancer Cell*. 2017 Dec 11; 32(6): 748–760.e6.