

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

亞盛醫藥又獲一項美國FDA孤兒藥認證， 2020年總數量高達9項創中國生物藥企之最

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)日前授予公司在研原創新藥Bcl-2抑制劑APG-2575孤兒藥資格認定，用於治療急性髓系白血病(AML)。這是APG-2575繼華氏巨球蛋白血症(WM)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)、和多發性骨髓瘤(MM)適應症之後，獲得的第四個FDA授予的孤兒藥資格認定。截至本公告日期，亞盛醫藥於2020年共有4個在研新藥獲得共9項FDA孤兒藥認證，創中國生物醫藥企業之最。

AML是一種具有高度異質性的血液系統惡性腫瘤，且主要為一種老年患者疾病，診斷時的中位年齡為68歲¹。美國國家癌症研究所(NCI)最新的SEER (Surveillance Epidemiology and End Results Program)預估數據顯示，2020年美國將有19,940例新診AML病例，並將有11,180人死於該疾病。儘管近年來在AML的治療方面取得了一定進展，但該疾病的5年生存率為25%-30%，因此臨床上仍迫切需要更安全、更持久有效的治療手段。

「孤兒藥」又稱為罕見藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。在美國，罕見疾病是指患病人數少於20萬人的疾病。自1983年以來，美國通過《孤兒藥法案》的實施，給予企業相關政策扶持，以鼓勵罕見病藥品的研發。本次APG-2575獲得美國FDA授予的孤兒藥資格認定，將有助於該藥物在美國的後續研發及商業化開展等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、獲得研發資助等，特別是該藥物獲批准治療該適應症後可獲得美國市場7年獨佔權。

隨著中國生物醫藥創新力量的崛起，中國生物藥企近年來的「出海」趨勢日益明顯，獲得FDA孤兒藥認定等資格認定也被視為重要的全球化創新實力指標之一。作為一直堅持全球創新的領軍企業，亞盛醫藥無疑是其中佼佼者。截至本公告日期，亞盛醫藥於2020年共有4個在研新藥獲得共9項FDA孤兒藥認證(見下表)。公開信息顯示，該數量在中國生物醫藥企業中目前最為領先。

藥物	靶點	適應症
HQP1351 APG-2575	BCR-ABL Bcl-2	慢性髓系白血病 華氏巨球蛋白血症 慢性淋巴細胞白血病 多發性骨髓瘤 急性髓系白血病
APG-115	MDM2-p53	胃癌 急性髓系白血病
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	軟組織肉瘤 小細胞肺癌

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、HQP1351、APG-115及APG-1252能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-2575、HQP1351、APG-115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，2021年1月5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. DeSantis CE, Lin CC, Mariotto AB, et al. Cancer Treatment and Survivorship Statistics, 2014. CA Cancer J Clin 2014;64:252-271.