

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第五個孤兒藥資格認證

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，用於治療濾泡性淋巴瘤(FL)。這是APG-2575繼華氏巨球蛋白血症(WM)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)、多發性骨髓瘤(MM)和急性髓系白血病(AML)適應症之後，獲得的第五項FDA授予的孤兒藥資格認定。截至本公告日期，亞盛醫藥共有4個在研新藥獲得共10項FDA孤兒藥認證，創中國藥企之最。

「孤兒藥」又稱為罕見藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。濾泡性淋巴瘤(FL)是一種異質性疾病，在美國屬於非霍奇金淋巴瘤(NHL)的第二常見類型，約佔所有NHL病例的20%。FL是最常見的惰性B細胞淋巴瘤，由生發中心B細胞的惡性增殖引起^{1,2}。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，特別是批准上市後可獲得美國市場7年獨佔權。

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，通過選擇性抑制Bcl-2蛋白來恢復腫瘤細胞程序性死亡機制(細胞雕亡)，從而殺死腫瘤，擬用於治療多種血液惡性腫瘤。APG-2575是首個在中國進入臨床階段的、本土研發的Bcl-2選擇性抑制劑。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。

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，2021年1月29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. Kridel R, Sehn L, Gascoyne D. Pathogenesis of follicular lymphoma. J Clin Invest. 2012 Oct;122(10):3424–31。
2. Huet S, Sujobert P, Salles G. From genetics to the clinic: a translational perspective on follicular lymphoma. Nat Rev Cancer. 2018 Apr;18(4):224–239。