

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)

自願公告

亞盛醫藥公佈Bcl-2/Bcl-xL抑制劑APG-1252聯合奧希替尼治療EGFR TKI耐藥非小細胞肺癌的最新數據

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司在2021年世界肺癌大會(WCLC)上，已以小型口頭報告形式(Mini Oral Session)公佈了原創雙靶點Bcl-2/Bcl-xL抑制劑pelcitoclax (APG-1252)聯合奧希替尼治療EGFR TKI(人表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑)耐藥非小細胞肺癌(NSCLC)患者的Ib期臨床研究成果。該項臨床研究的主要研究者、中山大學腫瘤防治中心張力教授為報告人。

WCLC是由國際肺癌研究協會(IASLC)組織的世界最大的致力於肺癌和其他胸部惡性腫瘤的多學科腫瘤學會議，聚焦該領域最前沿的科研與臨床進展。亞盛醫藥在本次大會上公佈的是一項APG-1252聯合奧希替尼治療晚期EGFR突變陽性NSCLC患者的單臂、多中心、Ib期的劑量探索和劑量擴展臨床研究，旨在評估APG-1252聯合奧希替尼治療的藥代動力學(PK)、安全性和初步療效。

APG-1252為亞盛醫藥自主研發的新型Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑，可通過同時選擇性抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白修復細胞凋亡。在治療EGFR突變型NSCLC的臨床前動物實驗模型中，APG-1252聯合奧希替尼對於奧希替尼敏感或耐藥模型均顯示出協同抗腫瘤作用。因此，APG-1252聯合奧希替尼有可能為這部分患者提供新的治療選擇。

APG-1252在今年WCLC上的小型口頭報告關鍵信息如下：

Pelcitoclax(APG-1252)聯合奧希替尼治療EGFR TKI耐藥非小細胞肺癌(NSCLC)患者的Ib期研究

編號： MA02.06

專場： 新型藥物及靶向療法

時間： 2021年9月8日 10:05–10:10 (山地時間) / 2021年9月9日 00:05–00:10 (中國時間)

- 這是一項APG-1252聯合奧希替尼治療晚期EGFR突變陽性NSCLC患者的單臂、多中心、Ib期研究，包括劑量探索和劑量擴展兩部分。APG-1252 160 mg或240 mg，每週靜脈注射一次；奧希替尼80 mg，每日口服一次。劑量探索階段主要評估聯合治療在EGFR TKI治療進展患者中的安全性與耐受性，確定APG-1252的MTD和／或RP2D。劑量擴展階段包括2個隊列：隊列一，評估聯合治療在三代EGFR TKI耐藥患者中的療效；隊列二，評估聯合治療在未經奧希替尼治療患者中的療效。兩個隊列將各入組20例受試者。
- 截至2021年6月24日，56例患者被納入研究。其中劑量探索和劑量擴展隊列一共33例，他們既往中位治療線數(範圍)為4 (1–10)，87.9%接受過化療，75.8%接受過奧希替尼治療，63.6%入組時有腦轉移。隊列二共23例，他們既往中位治療線數(範圍)為0 (0–2)，8.7%接受過化療，17.4%接受過一代TKI治療，30.4%入組時有腦轉移。
- 劑量探索階段，可評估的11例患者中觀察到1例PR；劑量擴展隊列一，可評估的20例患者中觀察到3例PR (2例為奧希替尼耐藥)、13例SD，ORR (客觀緩解率)為15%、DCR (疾病控制率)為80%。劑量擴展隊列二，在可評估的22例患者中，其中包括3例EGFR基因20外顯子插入突變患者，觀察到13例PR、8例SD，ORR為59.1%、DCR為95.5%。

- 劑量探索階段，在APG-1252 240 mg發生1例4級血小板減少的DLT(劑量限制性毒性)。而在160 mg沒有發生3級及以上的血小板減少，ALT和AST升高的比例也遠遠低於240 mg。因此RP2D確定為APG-1252 160 mg聯合奧希替尼80 mg。治療相關不良事件主要是短暫性血小板減少、AST(谷丙轉氨酶)升高、ALT(谷草轉氨酶)升高、澱粉酶升高、血肌酐升高、白細胞減少、貧血以及皮疹。
- 結論**：APG-1252聯合奧希替尼治療的安全性和耐受性良好。初步在部分奧希替尼耐藥的NSCLC患者中觀察到協同抗腫瘤效應。在奧希替尼初治患者中，初步觀察到APG-1252與navitoclax有相似的協同奧希替尼的抗腫瘤作用。

關於APG-1252

APG-1252是亞盛醫藥自主研發的Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑，可通過選擇性抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白恢復細胞凋亡。目前在中國、美國、澳大利亞開展多項單藥或聯合治療小細胞肺癌、非小細胞肺癌等晚期腫瘤的Ib/II期臨床試驗。

關於亞盛醫藥

亞盛醫藥是一家立足中國、面向全球的處於臨床開發階段的原創新藥研發企業，致力於在腫瘤、乙肝及與衰老相關的疾病等治療領域開發創新藥物。2019年10月28日，亞盛醫藥在香港聯交所有限公司主板掛牌上市，股票代碼：6855.HK。

亞盛醫藥擁有自主構建的蛋白—蛋白相互作用靶向藥物設計平台，公司已建立擁有8個已進入臨床開發階段的1類小分子新藥產品管線，包括抑制Bcl-2、IAP或MDM2-p53等細胞凋亡路徑關鍵蛋白的抑制劑；新一代針對癌症治療中出現的激酶突變體的抑制劑等，為全球唯一在細胞凋亡路徑關鍵蛋白領域均有臨床開發品種的創新公司。目前公司正在中國、美國及澳大利亞開展40多項I/II期臨床試驗。用於治療耐藥性慢性髓性白血病的核心品種HQP1351已在中國遞交新藥上市申請，並獲納入優先審評。該品種還獲得了美國FDA審評快速通道及孤兒藥認證資格。截至本公告日期，公司共有4個在研新藥獲得12項FDA孤兒藥資格認證。

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-1252能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷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9月9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、呂大忠博士及劉騫先生；以及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士、任為先生及David Sidransky博士。