

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MDM2-p53抑制劑APG-115獲得美國FDA快速通道資格， 治療復發／難治性不可切除／轉移性黑色素瘤

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司在研原創新藥MDM2-p53抑制劑alrizomadlin(APG-115)獲得美國食品和藥品監督管理局(FDA)授予的快速通道資格(FTD)，用於經腫瘤免疫治療後的復發／難治性不可切除／轉移性黑色素瘤患者。此前，APG-115已獲得FDA授予的五項孤兒藥資格認證(ODD)，其中一項適應症為IIB-IV期黑色素瘤。

黑色素瘤是一種可能致命的惡性腫瘤，其發病率在全世界持續上升。在美國，目前患黑色素瘤的終生風險為1/63¹。數據顯示2019年美國新增黑色素瘤患者約96,480名，因黑色素瘤死亡的患者約7,230名²。晚期黑色素瘤具有很高的臨床挑戰，因為它容易轉移，且化療無法改善生存。免疫檢查點抑制劑(ICI)現被推薦作為大多數轉移性黑色素瘤患者的一線治療方案³。儘管35-60%的患者經ICI治療能達到實體瘤療效評價標準(RECIST)，但仍有40-65%的患者在治療初期表現出最小或無RECIST反應，其中的43%在3年後會出現獲得性耐藥⁴。因此，ICI治療無效或獲得性耐藥的患者迫切需要一種新的治療方法。

該FTD的授予是基於APG-115的臨床前研究結果及正在進行的一項II期臨床試驗 (APG-115-US-002, NCT03611868)的初步臨床數據。此項初步臨床數據在2021年 ASCO年會上以口頭報告形式公佈，數據顯示APG-115具有良好的抗腫瘤活性和安全性，在聯合帕博利珠單抗治療PD-1 / PD-L1抑制劑耐藥的黑色素瘤隊列中，有一例患者獲得完全緩解(CR)，該隊列的客觀緩解率(ORR)達24.1%，疾病控制率(DCR)達55.2%。

FTD旨在加速針對嚴重疾病的藥物開發和快速審查，以解決關鍵領域嚴重未獲滿足的臨床醫療需求。APG-115此次獲得FTD，意味著其有機會以各種形式的加快審評進程，包括在研發階段可以與FDA進行更頻繁的會晤與溝通；在滿足相關標準的情況下，實行滾動式審評機制，即可分階段遞交NDA申報資料，而不需要待所有資料全部完成後再提交審評；快速通道資格的授予也有望令APG-115進一步獲得優先審評和加速批准資格。

關於APG-115

APG-115是亞盛醫藥自主的一種口服、高選擇性的小分子MDM2抑制劑，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，已在中國、美國和澳大利亞展開多項治療實體瘤及血液腫瘤的臨床研究。APG-115共獲得美國FDA授予的五項孤兒藥認證資格，其適應症分別為胃癌、急性髓系白血病、軟組織肉瘤、視網膜母細胞瘤和IIB-IV期黑色素瘤。

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-115能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-115。

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23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。

參考文獻

1. *Stephanie C, Christy S, Jessica W. Epidemiology and Risk Factors of Melanoma. Surg Clin North Am. 2020 Feb;100(1):1–12.*
2. *Cancer Facts & Figures 2019. American Cancer Society. Link: <https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/all-cancer-facts-figures/cancer-facts-figures-2019.html>*
3. *National Comprehensive Cancer Network (NCCN®) Guidelines for the Treatment of Cancers, Version 2.2021*
4. *Tuba G, James W, Richard S, et al. Primary and Acquired Resistance to Immune Checkpoint Inhibitors in Metastatic Melanoma. Clin Cancer Res. 2018 Mar 15;24(6):1260-1270.*