

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全部內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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

亞盛醫藥達成臨床合作協議，將推進APG-2575聯合CDK4/6抑制劑 愛博新[®]用於治療轉移性ER陽性HER2陰性乳腺癌的研究

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司與輝瑞公司達成臨床合作及供藥協議(「合作協議」)，雙方將共同開發亞盛醫藥Bcl-2選擇性抑制劑Lisafoclax (APG-2575)聯合輝瑞的CDK4/6抑制劑愛博新[®](哌柏西利)，用於治療復發性、局部晚期或轉移性雌激素受體陽性(ER+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)乳腺癌的治療。

根據協議條款，亞盛醫藥將負責開展該項研究，輝瑞將負責提供研究所需的藥物。該項全球性、多中心、開放標籤的Ib/II期劑量擴展爬坡研究旨在評估lisafoclax聯合哌柏西利在轉移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。

APG-2575是亞盛醫藥的在研新型口服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(細胞凋亡)。在全球範圍內，APG-2575是繼VENCLEXTA[®](venetoclax)之後為數不多的幾個已進入臨床開發階段的Bcl-2選擇性抑制劑之一。自2021年6月以來，APG-2575單藥或聯合治療ER陽性乳腺癌或其他實體瘤的臨床研究相繼在中國、美國獲批。亞盛醫藥此前已在美國、歐洲、中國及澳大利亞同步推進APG-2575用於治療多種血液腫瘤的臨床開發。

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，處於細胞凋亡通路新藥研發的全球最前沿。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、澳大利亞及歐洲開展40多項I/II期臨床試驗。公司先後承擔多項中國國家科技重大專項，其中「重大新藥創製」專項5項，包括1項「企業創新藥物孵化基地」及4項「創新藥物研發」，另外承擔「重大傳染病防治」專項1項。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，並獲納入優先審評和突破性治療品種。該品種還獲得了美國FDA審評快速通道及孤兒藥認證資格。截止本公告日期，公司共有4個在研新藥獲得12項FDA孤兒藥認證資格。

憑借強大的研發能力，亞盛醫藥已在全球範圍內進行知識產權佈局，並與聯合生物科技公司(UNITY)、MD安德森癌症中心、梅奧醫學中心和Dana-Farber癌症研究所、默沙東、阿斯利康等領先的生物技術及醫藥公司、研究機構達成全球合作關係。公司已建立一支具有豐富的原創新藥研發與臨床開發經驗的國際化人才團隊，同時，公司正在高標準打造後期的商業化生產及市場營銷團隊。亞盛醫藥將不斷提高研發能力，加速推進公司產品管線的臨床開發進度，真正踐行「解決中國乃至全球患者尚未滿足的臨床需求」的使命，以造福更多患者。

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11月8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。