

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

亞盛醫藥核心品種HQP1351(奧雷巴替尼)獲歐盟委員會 孤兒藥資格認定，用於治療慢性髓細胞白血病

亞盛醫藥(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，歐盟委員會(EC)日前授予公司1類新藥奧雷巴替尼(Olverembatinib, HQP1351, 曾用名耐克替尼、奧瑞巴替尼)孤兒藥資格認定，用於治療慢性髓細胞白血病(CML)。這是亞盛醫藥的藥物品種在歐盟獲得的首項孤兒藥資格認定，也是該在研藥物繼獲美國食品和藥品監督管理局(FDA)孤兒藥資格認定後的第二項孤兒藥認證。

「孤兒藥」又被稱為罕見藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。在歐盟，孤兒藥資格認定由歐盟委員會(EC)根據歐洲藥品管理局(EMA)孤兒藥委員會(COMP)的積極意見授予。只有用於治療在歐盟發病率低於5/10000、危及生命或嚴重影響生存質量、且治療領域存在巨大未被滿足需求的罕見疾病的藥物，才能在歐盟被授予孤兒藥資格認定。而獲此認定的藥物必須通過足夠的非臨床和臨床數據表明其能夠帶來比現有已獲批療法更大的獲益。為鼓勵罕見病藥品的研發，歐盟提供了一系列激勵措施。奧雷巴替尼獲此項孤兒藥認定，將有助於該藥物在歐盟的後續研發和商業化開展等方面享受積極的政策支持，包括臨床研究計劃援助、相關費用減免、特別是在批准上市後可享有10年市場獨佔權。

CML是一種罕見的惡性血液疾病，在歐盟27國的年發病率為2.43/10000¹。隨著靶向BCR-ABL的酪氨酸激酶抑制劑(TKI)的上市，CML的治療方式得以革新。儘管第一代和第二代藥物BCR-ABL TKI對CML的治療具有顯著的臨床效益，但獲得性耐藥一直是CML治療的主要挑戰。BCR-ABL激酶區突變是獲得性耐藥的重要機制之一，其中T315I突變是常見的耐藥突變類型之一，在耐藥CML中的發生率可達25%左右。伴有T315I突變的CML患者對目前所有一代、二代BCR-ABL抑制劑均耐藥，因此臨床上急需可有效治療T315I突變CML的第三代BCR-ABL抑制劑。

奧雷巴替尼是亞盛醫藥原創1類新藥，是新型的第三代BCR-ABL TKI，用於治療對一代、二代TKI耐藥的CML，特別是對T315I突變的CML患者在臨床試驗中顯現良好的療效。目前，該品種在中國的新藥上市申請(NDA)已在審批過程中，用於治療伴有T315I突變的CML慢性期(CML-CP)及加速期(CML-AP)患者，極有望成為中國首個、全球第二個獲批上市的第三代BCR-ABL TKI。奧雷巴替尼還獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)新藥審評中心(CDE)納入突破性治療品種，擬治療一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP患者。而在美國，該品種已獲得美國FDA授予的孤兒藥資格和審評快速通道資格；此外，奧雷巴替尼的臨床試驗進展自2018年開始，連續四年入選美國血液學會(ASH)年會口頭報告，並榮獲2019 ASH年會「最佳研究」的提名。

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綫，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。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。

憑藉強大的研發能力，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綫的臨床開發進度，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：我們無法保證奧瑞巴替尼能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷奧瑞巴替尼。

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22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. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators Supplementary