

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Bcl-2選擇性抑制劑Lisafoclax (APG-2575)治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤的關鍵註冊II期中國臨床研究獲CDE批准

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司在研原創1類新藥Bcl-2選擇性抑制劑lisafoclax (APG-2575)治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(R/R CLL/SLL)的關鍵註冊II期臨床研究(APG2575CC201)獲得中國國家藥品監督管理局藥物審評中心(CDE)批准。

APG2575CC201是一項在R/R CLL/SLL患者中進行的單臂、開放性關鍵註冊II期臨床研究，用於評估APG-2575的有效性和安全性。該研究的主要終點指標為總緩解率(ORR)。基於APG-2575目前已獲得的安全性、有效性數據，CDE已同意APG2575CC201的研究結果將支持未來適應症R/R CLL/SLL的上市申請。

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(細胞凋亡)，從而誘導腫瘤細胞凋亡，達到治療腫瘤的目的。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已在美國、中國、澳大利亞、歐洲等全球多地開展包括CLL/SLL在內的多種血液腫瘤和實體瘤的臨床研究。在今年的2021年美國血液學會年會上，APG-2575在中國治療血液腫瘤的最新研究數據被首次公佈，展現出良好的耐受性及治療潛力，無任何腫瘤溶解綜合症(TLS)發生。針對接受200mg及以上劑量治療的6例CLL受試者，獲得100% ORR，並呈現1例完全緩解(CR)。

全球CLL/SLL治療領域仍存在巨大的未被滿足的治療需求。對於復發難治的CLL/SLL患者而言，尤其是免疫化療及BTK抑制劑治療失敗或不耐受的CLL/SLL人群，疾病進展快速，目前尚無有效治療手段因而迫切需要一種新的治療方法。

關於亞盛醫藥

亞盛醫藥是一家立足中國、面向全球的生物醫藥企業，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。用於治療耐藥性慢性髓細胞白血病的核心品種奧雷巴替尼(商品名：耐立克®)曾獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)新藥審評中心(CDE)納入優先審評和突破性治療品種，並已在中國獲批，是公司的首個上市品種。該品種還獲得了美國FDA審評快速通道、孤兒藥資格認定、以及歐盟孤兒藥資格認定。截至本公告日期，公司共有4個在研新藥獲得12項FDA和1項歐盟孤兒藥資格認定。公司先後承擔多項國家科技重大專項，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。

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12月13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。