

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

亞盛醫藥於2022美國血液學會(ASH)年會上 口頭報告APG-2575聯合BTK抑制劑 治療R/R CLL/SLL患者最新臨床數據

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司已在美國路易斯安那州新奧爾良舉行的第64屆美國血液學會(American Society of Hematology, ASH)年會上，以口頭報告形式公佈了細胞凋亡管線重要品種APG-2575單藥或與CALQUENCE® (acalabrutinib)及利妥昔單抗聯合治療初治、復發或難治的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(R/R CLL/SLL)患者的全球II期臨床研究初步數據。

ASH年會是全球血液學領域規模最大的國際學術盛會之一，匯集了最前沿的研究進展及最新的藥物研發數據，展示全球血液學領域的最高學術水平。亞盛醫藥在今年的ASH年會上，將通過4項口頭報告公佈5項臨床研究的最新數據，此外，本公司多個核心品種相關進展還獲選4項ASH年會壁報展示，其中3項為獨立研究者基於真實世界的研究。

APG-2575在今年的ASH年會上口頭報告的研究摘要如下：

Lisaftoclax(APG-2575)單藥或與Acalabrutinib／利妥昔單抗聯合治療在初治、復發或難治的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(R/R CLL/SLL)患者中的安全性和抗腫瘤活性：來自一項II期全球性臨床研究的初步數據

- 展示形式：口頭報告
- 摘要編號：160386

- 分會場：642.慢性淋巴細胞白血病：臨床及流行病學：在研藥物和新冠病毒感染
- 報告時間：美國東部時間2022年12月12日，星期一，下午5:15／北京時間2022年12月13日，星期二，早上6:15
- 核心要點：
 - APG-2575是一種特異性Bcl-2抑制劑，在R/R CLL/SLL患者中具有活性，包括經BTKi治療後疾病進展(PD)且伴有del(17p)的患者。這是APG-2575聯合acalabrutinib或利妥昔單抗用於R/R CLL/SLL患者的數據首次報告。
 - 患者每天單獨口服APG-2575(400mg，600mg和800mg)或與acalabrutinib持續聯用／利妥昔單抗聯用6個周期，每28天為一周期。主要目的為確定II期研究推薦劑量(RP2D)、安全性和有效性，包括APG-2575單藥及聯合acalabrutinib或利妥昔單抗的ORR。在監測TLS前提下，患者採用每天梯度遞增給藥的方式，4-6天後可達到最終目標劑量，隨後第1周期第1天(C1D1)APG-2575的目標劑量為400、600或800mg。聯合治療組中的患者在完成梯度遞增給藥達到目標劑量後，繼續接受額外7天的APG-2575先導治療，然後在C1D8時加入acalabrutinib／利妥昔單抗，直至PD或者觀察到不可耐受的毒性。
 - 截止2022年12月5日，共入組164例患者。APG-2575單藥組共入組46例患者，中位年齡60.5歲(41-80)。利妥昔單抗聯合組共入組了39例患者，中位年齡64歲(34-75)。acalabrutinib聯合組共入組了79例患者，中位年齡64歲(18-80)。總人群中16例(9.8%)為初治患者，共19例(11.6%)患者既往使用過BTKi治療。聯合組中(n=118)，TP53突變和／或伴del(17p)有25例，IGHV未突變有34例。中位治療時間：單藥組APG-2575為16.5(1-36)個周期，利妥昔單抗聯合組11(0-21)個周期，acalabrutinib聯合組11(1-24)個周期。

- 安全性：常見的任何級別的不良事件(AE)包括粒細胞減少、腹瀉和感染。APG-2575單藥組中3級及以上AE主要包括：粒細胞減少(30.3%)、新冠病毒感染(28%)、貧血(15%)、血小板減少(6.5%)、肺炎(6.5%)；利妥昔單抗聯合組3級及以上AE主要包括粒細胞減少(21%)、貧血(8%)、血小板減少(5%)；acalabrutinib聯合組中3級及以上AE(> 5%)主要包括粒細胞減少(23%)、新冠病毒感染(11.5%)、貧血(10%)、血小板減少(6.4%)。首次3級及以上的血細胞減少主要發生在梯度遞增或C1期間，罕見於C2之後。患者在生長因子支持下 ≥ 3 級的中性粒細胞減少不良事件可控。共有4例患者發生TLS (2例臨床TLS，2例實驗室TLS)。發生臨床TLS的2例患者最終均完全恢復，且在600mg劑量組獲得療效。未觀察到劑量限制毒性(DLT)。聯合治療組中未發現藥物相互作用。
- 初步療效：單藥組中，患者的ORR達67%(29/43)其中既往接受BTKi難治或者不耐受患者的ORR達67% (4/6)；在acalabrutinib聯合組中，患者的ORR達98.6%(72/73)，其中在復發／難治人群中的ORR達98%(56/57)，初治人群100%(16/16)，既往BTKi難治或者不耐受患者的ORR達88%(7/8)；在利妥昔單抗聯合組中，患者的ORR達79%(27/34)。
- 結論：在初治及R/R CLL/SLL患者中，每日梯度劑量遞增給藥的情況下，APG-2575單藥或與acalabrutinib／利妥昔單抗聯合治療的安全性可控，並展示出了優異的早期療效。

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，2022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及呂大忠博士；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