

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

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

自願公告

耐立克®在中國擬獲納入突破性治療品種，治療SDH缺陷型GIST

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，本公司原創1類新藥奧雷巴替尼（曾用名耐克替尼；商品名：耐立克®）獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)公示，被納入「擬突破性治療品種」公示名單，治療既往經過一線治療的琥珀酸脫氫酶(succinate dehydrogenase, SDH)缺陷型胃腸道間質瘤(GIST)患者。

這是耐立克®第二次獲CDE納入突破性治療品種。此前於2021年3月，該品種首次獲納入突破性治療品種，用於治療一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的慢性期慢性髓性白血病(CML-CP)患者。此外，耐立克®已獲得兩項CDE授予的優先審評資格。

突破性治療品種通常被授予用於防治嚴重危及生命及／或嚴重影響生存質量的疾病、且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等。對於被納入突破性治療品種的藥物，CDE將優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發進程；申請人經評估符合相關條件的，也可以在申請產品上市許可時提出附條件批准申請和優先審評審批申請。總括而言，這一措施將加快具有重大臨床價值、臨床急需的創新藥或者改良型新藥的開發與上市。

GIST是一種起源於胃腸道間葉組織的腫瘤，大部分的GIST患者伴有KIT或PDGFRA基因突變。TKI的出現，改善了這類GIST患者的預後。然而，在SDH缺陷型GIST這一罕見的亞型GIST治療領域，卻存在巨大的、未被滿足的臨床需求。據悉，SDH缺陷型GIST患者通常對現有的TKI藥物不敏感，雖然早期的局限性患者可通過手術治療，但大部分患者仍然會複發¹⁻⁵。目前尚無針對複發和晚期SDH缺陷型GIST患者的標準治療方案¹⁻⁵，5年無事件生存率(EFS)僅為24%⁴。

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥，為口服第三代TKI。該品種已在中國獲批上市，用於治療任何TKI耐藥、並伴有T315I突變的CML-CP或加速期CML(CML-AP)的成年患者，是中國首個且唯一獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑。而在血液腫瘤領域的臨床開發與應用之外，耐立克®在多個臨床前GIST模型中呈現了抗腫瘤活性，並得到臨床數據的初步驗證。值得一提的是，該品種在SDH缺陷型GIST患者中呈現出令人振奮的抗腫瘤活性。一項在中國進行的Ib/II期研究最新數據顯示，耐立克®在SDH缺陷型GIST患者中的臨床獲益率(CBR)高達93.8%⁶，該臨床研究也因此連續兩年入選美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會展示。

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，2023年5月31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。

參考資料：

1. Mantese G. Gastrointestinal stromal tumor: epidemiology, diagnosis, and treatment. *Curr Opin Gastroenterol*. 2019; 35(6): 555-559.
2. Call JW, Wang Y, Rothschild S, et al. Treatment responses in SDH-deficient GIST. *LRG Science*, <https://liferaftgroup.org/2019/08/treatmentresponses-in-sdh-deficient-gist>.
3. Nannini M, Rizzo A, Indio V, et al. Targeted therapy in SDH-deficient GIST. *Ther Adv Med Oncol*. 2021; 13: 17588359211023278.
4. Weldon CB, Madenci AL, Boikos SA, et al. Surgical Management of Wild-Type Gastrointestinal Stromal Tumors: A Report From the National Institutes of Health Pediatric and Wildtype GIST Clinic. *J Clin Oncol*. 2017; 35(5): 523-528.
5. Mullassery D, Weldon CB. Pediatric/"Wildtype" gastrointestinal stromal tumors. *Semin Pediatr Surg*. 2016; 25(5): 305-310.