

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**

**亞盛醫藥奧雷巴替尼獲中國藥品審評中心  
關鍵註冊性III期臨床試驗許可，  
將推進新診斷費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病的臨床開發**

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，公司核心品種奧雷巴替尼（商品名：耐立克®）獲得國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展聯合化療對比伊馬替尼聯合化療治療新診斷費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)的患者的關鍵註冊性III期臨床研究，這意味着耐立克有望成為國內首個用於一線治療Ph+ ALL的TKI藥物。

Ph+ ALL在成人ALL患者中，約佔20%-30%，具有復發率高、無病生存期短、預後差等特點。在小分子靶向藥物酪氨酸激酶抑制劑(TKI)問世之前，經化療達完全緩解(CR)後行異體造血幹細胞移植(allo-HSCT)被認為是Ph+ ALL患者的一線治療方法，但移植前復發和缺乏移植機會的患者約佔總體70%以上，5年OS不到30%<sup>[1]</sup>。TKI的應用顯著改變了Ph+ ALL的治療前景，但一代以及二代TKI治療存在一定局限性，復發率較高以及遠期生存率依然不夠滿意，3-5年OS約50%左右<sup>[2]</sup>，主要與其較低的完全分子學緩解率(CMR)和T315I激酶結構域突變有關，因此Ph+ ALL的治療尚有相當大的提升空間。目前國內尚沒有TKI被批准用於一線治療Ph+ ALL患者。

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥，為口服第三代TKI，是中國首個且唯一獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑。耐立克®在中國的商業化推廣由亞盛醫藥和信達生物製藥共同負責。其治療任何TKI耐藥、並伴有T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)或加速期(-AP)成年患者的適應症已於2021年11月獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准上市。此前，該藥物已獲《CSCO惡性血液病診療指南》推薦，用於治療Ph+ ALL患者。

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7月4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。

#### 參考文獻

1. Fielding A K, Rowe JM, Richards SM, et al. Prospective outcome data on 267 unselected adult patients with Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia confirms superiority of allogeneic transplantation over chemotherapy in the pre imatinib era results from the International ALL Trim MRCUKALIXII/ECOG 2993. Blood, 2009,113: 4489 – 4496.
2. Elias Jabbour et. Treatment of Adults With Philadelphia Chromosome Positive Acute Lymphoblastic Leukemia-From Intensive Chemotherapy Combinations to Chemotherapy-Free Regimens: A Review. JAMA Oncol. 2022 Sep 1;8(9):1340-1348.