

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

亞盛醫藥獲得美國FDA的許可，允許進行lisaftoclax (APG-2575) 針對過往接受過治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 患者的全球註冊3期臨床試驗

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈其已獲美國食品及藥物管理局(「FDA」)的許可，允許開展lisaftoclax (APG-2575)針對過往接受過治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的註冊3期試驗。此乃繼2021年12月中國藥品審評中心(CDE)批准lisaftoclax針對復發／難治性CLL/SLL(R/R CLL/SLL)患者的關鍵註冊2期臨床試驗後的又一重要里程碑。根據最新成果，lisaftoclax針對接受lisaftoclax與acalabrutinib聯合治療的R/R CLL/SLL患者的客觀反應率(ORR)達到98%。^[1]

此試驗(臨床試驗方案APG2575CG301)命名為**GLORA**，是一項全球、多中心、隨機對照、註冊3期臨床試驗，旨在評估對既往經過治療的患者，lisaftoclax (APG-2575)與BTKi(布魯頓氏酪氨酸激酶抑制劑)聯合治療的療效及安全性。該研究將於2023年下半年開始。

Lisaftoclax (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，恢復各種惡性腫瘤的凋亡，從而達到治療腫瘤的目的。目前已有超過600名患者接受lisaftoclax (APG-2575)的治療，其中包括300多名CLL/SLL患者。截至本公告日期已進行臨床試驗的初步結果表明，lisaftoclax (APG-2575)對該等患者而言是一種安全高效的治療方案。通常情況下，lisaftoclax (APG-2575)的起始每日劑量爬坡，可於一週內達到治療劑量，而市面上或開發中的其他Bcl-2抑制劑可能需要一個月或以上時間完成起始爬坡。這種特點可能進而允許lisaftoclax (APG-2575)提供卓越的便利性，更早達到全效劑量，因此減少整體醫療開支。lisaftoclax (APG-2575)此前已在美國獲得關於CLL以及急性髓系白血病(AML)、濾泡性淋巴瘤(FL)及多發性骨髓瘤(MM)等其他適應症的孤兒藥資格認定(ODD)。

CLL/SLL是成人中最常見的白血病類型，佔西方白血病病例的四分之一，全球每年新增超過100,000例。^[2]全球範圍內治療CLL/SLL的龐大醫療需求尚未得到滿足。儘管目前一線治療有很多初始療法，例如免疫療法、化學療法及BTK抑制劑，但復發和抗藥性仍是主要的臨床挑戰。這種疾病仍屬無法治癒，而帶有惡性預後指標的患者通常面臨早期復發、有效時間短及／或無治療期。lisaftoclax (APG-2575)單藥治療及聯合BTKi治療均顯示出出色的持久療效及安全性。

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，2023年8月7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. Matthew S. Davids, et al; LISAFTOCLAX (APG-2575) Safety and Activity As Monotherapy or Combined with Acalabrutinib or Rituximab in Patients (pts) with Treatment-Naïve, Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (R/R CLL/SLL): Initial Data from a Phase 2 Global Study. *Blood* 2022; 140 (Supplement 1): 2326-2328. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2022-160386>
2. Yao, Y., Lin, X., Li, F. et al. The global burden and attributable risk factors of chronic lymphocytic leukemia in 204 countries and territories from 1990 to 2019: analysis based on the global burden of disease study 2019. *BioMed Eng OnLine* 21, 4 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12938-021-00973-6>