

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2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上
公佈APG-1252聯合奧希替尼治療非小細胞肺最新數據**

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣布，本公司在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上，以小型口頭報告(mini oral)的形式，公佈了Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑APG-1252聯合奧希替尼治療攜EGFR突變的非小細胞肺癌(NSCLC)患者的最新臨床數據。

APG-1252是亞盛醫藥自主研發的、具有Best-in-class潛力的新型Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑，可通過選擇性抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白修復細胞凋亡，從而達到治療NSCLC等多種實體瘤和血液腫瘤的效果。

此次APG-1252在ESMO年會上展示的數據表明，該品種聯合奧希替尼對攜EGFR突變NSCLC具有良好的治療潛力。數據顯示，在未接受過EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療的26例患者中，21例獲得部分緩解(PR)，客觀緩解率(ORR)達80.8%；而在該組攜TP53和EGFR共突變的16例患者中，14例患者獲得PR，ORR達87.5%。

APG-1252在此次ESMO年會上展示的核心要點如下：

APG-1252 (Pelcitoclax)聯合奧希替尼治療攜EGFR突變的非小細胞肺癌(NSCLC)的最新臨床數據

- 展示形式：小型口頭報告(mini oral)
- 摘要編號：5586
- 日期及時間：2023年10月22日(周日) 02:30 PM – 02:35 PM (馬德里時間) / 2023年10月22日(周日) 08:30 PM – 08:35 PM (北京時間)
- 類別：轉移性非小細胞肺癌(NSCLC, metastatic)
- 核心要點
 - 本研究是一項在中國進行的開放性、多中心的Ib期研究，旨在評估APG-1252聯合奧希替尼治療攜EGFR突變NSCLC患者的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)，和抗腫瘤活性。
 - 截至2023年4月21日，共入組患者64例，患者中位年齡為56歲。在劑量爬坡階段入組的共13例患者中，APG-1252分別使用兩種給藥劑量，分別為160 mg (n=6) 及240 mg (n=7)，採用靜脈注射，每周給藥(QW)的方式；奧希替尼採用80 mg，口服，每日給藥(QD)的方式；21天為一個治療周期。在確定APG-1252的II期研究推薦劑量(RP2D)為160 mg後，研究再納入51例患者進入劑量拓展階段。該階段中，共64例患者獲納入三個研究隊列：其中，隊列1為一代EGFR-TKI耐藥組 (n=8)；隊列2為三代EGFR-TKI耐藥組 (n=29)；隊列3為未接受過EGFR-TKI治療組 (n=27)。
 - 療效：在未接受過EGFR-TKI治療的26例可評估療效的患者中，21例患者獲得部分緩解(PR)，ORR達80.8%。而在該組攜TP53和EGFR共突變的16例患者中，14例患者獲得PR，ORR達87.5%，中位無進展生存期(mPFS)為16.39個月(95%CI, 8.11-NR)。此外，三代EGFR-TKI耐藥組患者中的生物標誌物數據初步顯示，該聯合療法具有延長Bcl-xL高表達亞組患者PFS的潛力。

- 安全性：共有59例(92.2%)患者經歷了治療期間出現的不良事件(TEAEs)，其中僅13例(20.3%)患者出現≥3級的不良事件。常見的TEAEs包括天冬氨酸轉氨酶升高(68.8%)和丙氨酸轉氨酶升高(64.1%)、血小板計數降低(43.8%)、澱粉酶升高(29.7%)，和血肌酐升高(28.1%)。
- 結論：APG-1252聯合奧希替尼在攜EGFR突變的NSCLC患者中初步顯示出良好的耐受性。在未接受過EGFR-TKI治療的患者中，具有改善攜TP53和EGFR共突變的NSCLC患者預後的潛力。在三代EGFR-TKI耐藥的患者中，Bcl-xL高表達的患者療效更好。以上積極發現值得進一步研究。

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-1252 (pelcitoclax)。

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10月23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。