

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份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

亞盛醫藥獲得美國FDA的許可，將開展奧雷巴替尼針對過往接受過治療的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP)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，允許開展奧雷巴替尼(HQP1351)針對過往接受過治療的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP)(伴有及並無伴有T315I突變)患者的註冊3期試驗。基於此許可，這項試驗將是首個美國FDA批准的奧雷巴替尼全球註冊3期試驗。

此試驗(臨床試驗方案HQP1351CG301)命名為「關於奧雷巴替尼(HQP1351)治療慢性髓細胞白血病慢性期患者的研究(POLARIS-2)」，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，奧雷巴替尼治療CML-CP(伴有及並無伴有T315I突變)的療效及安全性。該研究將於2024年上半年開始。

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥。作為中國首個且唯一獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑，耐立克®對BCR-ABL以及包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果。2021年11月，耐立克®治療任何TKI耐藥、並伴有T315I突變的CML-CP或加速期(-AP)成年患者的適應症在國內獲批上市。2023年1月，耐立克®正式納入國家醫保藥品目錄，進一步提升其可及性。2023年11月耐立克®正式獲中國國家藥品監督管理局批准，用於治療對一代和二代TKI耐藥和/或不耐受的CML-CP患者。近期，奧雷巴替尼也被納入最新版美國國家綜合癌症網絡(NCCN)慢性髓細胞白血病(CML)治療指南。亞盛醫藥將致力於擴大奧雷巴替尼在中國市場和海外的商業化和可及性。

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，2024年2月14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. O'Brien SG, Guilhot F, Larson R, et al. Imatinib compared with interferon and low-dose cytarabine for newly diagnosed chronic-phase chronic myeloid leukemia. *Engl J Med*. 2003 Mar 13;348(11):994-1004.
2. Jabbour E, Kantarjian H. Chronic myeloid leukemia: 2014 update on diagnosis, monitoring, and management. *Am J Hematol*. 2014 May;89(5):547-56.
3. Larson R, Hochhaus A, Hughes T, et al. Nilotinib vs imatinib in patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia in chronic phase: ENESTnd 3-year follow-up. *Leukemia*. 2012 Oct;26(10):2197-203.