

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®新增適應症納入新版國家醫保藥品目錄

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司原創1類新藥奧雷巴替尼片(商品名：耐立克®)新增適應症通過2024年國家醫保藥品目錄調整談判藥品簡易續約程序成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》(以下簡稱「新版國家醫保藥品目錄」)。與此同時，耐立克®於2022年納入的適應症成功續約。這意味着目前耐立克®已上市的所有適應症均已納入國家醫保藥品目錄，目前耐立克®的醫保支付範圍為：T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)或加速期(-AP)的成年患者；對一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者。新版國家醫保藥品目錄將於2025年1月1日起開始實施。

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥，獲國家「重大新藥創製」專項支持，為中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市的首個第三代BCR-ABL抑制劑，該藥物對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®於中國獲批上市，是國內首個伴T315I突變的CML治療藥物。2023年11月，耐立克新適應症獲批，即治療對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者。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。

CML是一種與白細胞有關的惡性腫瘤。隨着靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新，但TKI耐藥仍是CML治療全球性的挑戰。數據表明，有20%~40%的患者會在TKI治療過程中因耐藥或不耐受而治療失敗¹⁻³，最終導致疾病進展甚至死亡。此次耐立克®成功續約及新適應症獲納入新版國家醫保目錄，將有望大大提升可及性，加速惠及更多、更廣泛的中國CML患者。

奧雷巴替尼為一種在研藥物，尚未在中國大陸以外獲批任何適應症。

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11月28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、任為先生、David Sidransky博士、Marina S. Bozilenko女士及Debra Yu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.