

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

2025 CSCO指南更新： 亞盛醫藥APG-2575首獲推薦，耐立克®獲升級推薦

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，本公司自主研發的兩款重磅創新藥均獲納入2025年中國臨床腫瘤學會(CSCO)系列指南：在研品種新型口服Bcl-2選擇性抑制劑Lisafoclax(APG-2575)首次獲《CSCO淋巴瘤診療指南》推薦。本公司原創1類新藥、新一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)奧雷巴替尼片（商品名：耐立克®）獲《CSCO兒童及青少年白血病診療指南》升級推薦；延續《CSCO惡性血液病診療指南》相關推薦。

Bcl-2抑制劑Lisafoclax (APG-2575)首次獲CSCO指南推薦

作為全球第二個遞交新藥上市申請(NDA)的Bcl-2抑制劑、中國首個遞交NDA並進入優先審評的國產原研Bcl-2抑制劑，Lisafoclax(APG-2575)憑藉其優異的臨床數據，獲2025版《CSCO淋巴瘤診療指南》推薦，用於單藥治療復發／難治性(R/R)慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者。這是Lisafoclax(APG-2575)首次獲納入CSCO指南，並且是唯一獲得指南推薦的中國原研Bcl-2抑制劑，標誌着亞盛醫藥在推動該創新品種真正惠及患者的道路上邁出里程碑式一步，同時標誌着中國原研創新藥在血液腫瘤領域的重大突破。

2024年11月，Lisafoclax(APG-2575)單藥治療R/R CLL/SLL的NDA申請已獲國家藥監局藥品審評中心(CDE)受理並納入優先審評。Lisafoclax(APG-2575)針對CLL/SLL領域正在全球範圍內同步推進兩項註冊III期臨床：Lisafoclax(APG-2575)聯合BTK抑制劑針對BTK抑制劑經治CLL/SLL患者的全球註冊III期臨床研究(GLORA研究)；Lisafoclax(APG-2575)聯合阿可替尼對比免疫化療治療針對初治CLL/SLL患者的全球註冊III期臨床研究(GLORA-2研究)，從而進一步拓展治療邊界。

國內首個BCR-ABL抑制劑奧雷巴替尼獲升級推薦

此次2025版《CSCO兒童及青少年白血病診療指南》在針對費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)兒童患者的治療中，首次將奧雷巴替尼升級為I級推薦治療方案用於BCR-ABL1激酶區T315I突變患者。這標誌着奧雷巴替尼在兒童血液領域開啟了全新篇章。

同時在2025年《CSCO惡性血液病診療指南》中，奧雷巴替尼在CML治療領域延續多項重要推薦，鞏固了其在CML治療中的關鍵地位。在CML－慢性期(CP)治療中，奧雷巴替尼是任何線T315I突變的I級推薦治療方案；也是尼洛替尼或達沙替尼一線治療失敗後的二線治療，以及對≥2種TKI不耐受或／且治療失敗後的三線治療的I級推薦治療方案。在CML－進展期治療中，奧雷巴替尼也作為I級推薦治療方案用於CML－加速期(AP)伴T315I患者，以及從CP進展為AP、從CP或AP進展為BP患者。該指南還強調了在應對多種BCR::ABL1突變(包括T315I、V299L、F317L/V/I/C、T315A、Y253H、E255K/V、F359C/V/I等)以及任意其他突變(包括複合突變)時的治療優勢。

此外，在Ph+ ALL領域，針對誘導緩解以及R/R患者的治療中，奧雷巴替尼均延續I級推薦。

奧雷巴替尼是亞盛醫藥原創1類新藥，獲國家「重大新藥創製」專項支持。作為中國首個獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑，目前奧雷巴替尼已獲批用於TKI耐藥、並伴有T315I突變的CML－CP或CML-AP成年患者的治療；對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者的治療，且獲批適應症均已被納入國家醫保藥品目錄，極高地提升了患者的可及性。奧雷巴替尼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。

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，2025年4月21日

於本公告日期，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^{附註}；以及獨立非執行董事葉長青先生、任為先生及David Sidransky博士、Marina S. Bozilenko女士、Debra Yu博士及Marc E. Lippman, MD。

附註：王少萌博士及呂大忠博士在納斯達克規則項下為獨立董事。