

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

## 亞盛醫藥在2025年美國臨床腫瘤學會年會公佈兩項最新臨床進展， 其中Lisafoclax獲口頭報告

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，本公司將在2025年5月30日至2025年6月3日在美國伊利諾伊州芝加哥舉辦的2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，分別以口頭報告和壁報形式公佈APG-2575 (lisafoclax)治療多種血液系統腫瘤和APG-115 (alrizomadlin)治療實體瘤的臨床研究最新進展。這兩項臨床研究的最新數據表明lisafoclax和alrizomadlin均具有潛在的抗腫瘤活性，且將支持對這兩個品種的進一步臨床開發。

Bcl-2抑制劑lisafoclax和MDM2-p53抑制劑alrizomadlin均為亞盛細胞凋亡管線重點品種。此次lisafoclax獲選口頭報告的研究為一項該品種聯合阿扎胞苷治療初治(TN)或既往接受過維奈克拉治療的髓系惡性腫瘤患者的1b/2期臨床研究。此項全球多中心研究入組患者近百人，數據顯示lisafoclax聯合阿扎胞苷的耐受性良好並已顯示初步療效。值得一提的是，該研究首次公佈了lisafoclax在既往維奈克拉難治的急性髓系白血病(AML)患者及骨髓增生異常綜合徵(MDS)患者中的臨床數據，呈現明顯的治療潛力。

## 亞盛醫藥入選2025 ASCO年會的研究摘要亮點如下：

一項評估APG-2575(Lisaftoclax)聯合阿扎胞苷(AZA)治療初治(TN)或既往接受過維奈克拉(VEN)治療的髓系惡性腫瘤患者(Pts)的1b/2期臨床研究

- 摘要編號：6505
- 展示形式：口頭報告
- 分會場標題：血液系統惡性腫瘤－白血病、骨髓增生異常綜合症及同種異體移植(Hematologic Malignancies – Leukemia, Myelodysplastic Syndromes, and Allotransplant)
- 報告時間：2025年6月2日星期一下午15:00 – 18:00 (美國中部時間)／2025年6月3日星期二凌晨4:00 – 上午7:00 (北京時間)
- 主要作者：澳大利亞皇家珀斯醫院(Royal Perth Hospital) Michael Francis Leahy；澳大利亞阿爾弗雷德醫院(The Alfred Hospital)、澳大利亞血液病中心(Australian Centre for Blood Diseases) Shaun Fleming博士；美國Novant Health醫療集團癌症研究所(Novant Health Cancer Institute) Patricia Kropf博士等
- 核心要點：

這項Ib/II期臨床試驗旨在評估lisaftoclax聯合阿扎胞苷治療初治(TN)或復發／難治性(R/R)急性髓系白血病(AML)／混合表型急性白血病(MPAL)或高危骨髓增生異常綜合徵(HR-MDS)／慢性粒單核細胞白血病(CMML)患者的安全性和療效。在研新型口服選擇性Bcl-2抑制劑lisaftoclax聯合阿扎胞苷已在既往臨床前和臨床研究中顯示強勁療效。

數據表明，lisaftoclax聯合阿扎胞苷的耐受性良好並已顯示初步療效。截至2025年1月6日，研究共入組97例患者，中位治療持續時間為兩個周期。TN-MDS/CMML患者的總體緩解率(ORR)為64%，完全緩解(CR)率和骨髓CR率分別為29%和36%；在28天為一周期的治療中接受了28天或14天lisaftoclax治療的R/R AML患者的ORR分別為39%和50%，CR率分別為28%和37.5%；維奈克拉難治AML/MPAL和維奈克拉難治HR-MDS患者的ORR分別為17%和50%。

研究中，最大耐受劑量(MDT)未達到且未發生劑量限制性毒性(DLTs)。常見的3/4級治療期間出現的不良事件(TEAE)包括中性粒細胞減少(40%)、發熱性中性粒細胞減少(31%)和血小板減少(22%)。發熱性中性粒細胞減少(26.8%)是最常見的嚴重不良事件(SAE)。僅有3%的患者因中性粒細胞減少下調了lisaftoclax的劑量。研究中未發生60天內的死亡。

## 一項評估新型MDM2抑制劑APG-115(Alrizomadlin)單藥或聯合特瑞普利單抗治療晚期腺樣囊性癌(ACC)或其它實體瘤患者(Pts)的II期臨床研究

- 摘要編號：6102
- 展示形式：壁報展示
- 分會場標題：頭頸癌(Head and Neck Cancer)
- 報告時間：2025年6月2日星期一上午9:00－中午12:00(美國中部時間)／2025年6月2日星期一晚上22:00－次日凌晨1:00(北京時間)
- 主要作者：上海東方醫院腫瘤內科郭曄博士；中國醫學科學院腫瘤醫院李寧博士；中山大學腫瘤防治中心黑色素瘤與肉瘤內科張星博士；浙江省腫瘤醫院方美玉博士；中國醫學科學院腫瘤醫院王書航博士等
- 核心要點：

Alrizomadlin是一款在研新型口服MDM2抑制劑，已在ACC中顯示出可控的安全性和初步抗腫瘤活性。

截至2025年1月5日，研究共入組54例晚期ACC、惡性周圍神經鞘瘤(MPNST)、晚期脂肪肉瘤(LPS)和膽管癌(BTC)等腫瘤的患者。alrizomadlin單藥在晚期ACC和MPNST患者中顯示了抗腫瘤活性。alrizomadlin聯合特瑞普利單抗在MPNST、BTC和LPC患者中顯示了良好的耐受性和抗腫瘤活性。

單藥治療組14例可評估患者中，9例ACC患者的ORR為22.2%，疾病控制率(DCR)為100%；5例MPNST患者全部達到疾病穩定(SD)，DCR為100%。≥3級與治療相關的不良事件(TRAЕ)包括中性粒細胞減少(13.6%)和血小板減少(9.1%)；研究中未發生與治療相關的SAE。

聯合治療組28例可評估患者中，5例BTC患者的ORR為20%，DCR為80%；6例LPS患者的ORR為16.7%，DCR為66.7%；MPNST患者的ORR為14.3%，DCR為53.6%，2例MPNST患者達到經確認的PR且無進展生存期(PFS)顯著延長(1例>60周，1例>96周)。≥3級TRAЕ包括血小板減少(38.5%)和中性粒細胞減少(34.6%)；8例患者發生了與治療相關的SAE，最常見的與治療相關的SAE為血小板減少(n=6)，1例患者因4級血小板減少終止治療；研究中未發生與治療相關的死亡。

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與APG-115能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-2575與APG-115。

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5月23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<sup>附註</sup>；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。