

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，概不對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)

自願性公告

HQP1351獲得美國食品和藥品監督管理局孤兒藥資格認定

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，美國食品和藥品監督管理局(FDA)已授予公司核心在研產品HQP1351孤兒藥資格認定，用於治療慢性髓性白血病(CML)。這是亞盛醫藥獲得的首個孤兒藥資格認定。

「孤兒藥」又稱為罕見病藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。CML是一種罕見的惡性血液疾病，儘管已上市的BCR-ABL酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)具有顯著的臨床效果，但獲得性耐藥一直是CML治療的主要挑戰。HQP1351是亞盛醫藥在研原創新藥，為口服第三代BCR-ABL抑制劑，用於治療對第一代和第二代TKIs耐藥的CML患者。該產品已於2019年7月在美國獲准直接進入Ib期臨床研究。

HQP1351也是中國首個第三代BCR-ABL靶向耐藥CML的治療藥物，目前已處於關鍵II期臨床試驗，預計今年在中國提交新藥上市申請(NDA)。HQP1351的中國臨床I期試驗進展連續兩年入選美國血液病學會(ASH)年會口頭報告，並獲2019 ASH「最佳研究」提名。

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HQP1351能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷HQP1351。

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，2020年5月4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、田源博士、趙群先生、呂大忠博士及劉騫先生；及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士及任為先生。