

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於中國提交新藥上市申請

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，亞盛醫藥的全資子公司廣州順健生物醫藥科技有限公司已向中國國家藥品監督管理局(NMPA)新藥審評中心(CDE)提交HQP1351的新藥上市申請(NDA)，用於治療伴有T315I突變的慢性髓性白血病(CML)慢性期和加速期患者。若申請獲批，HQP1351有望成為在中國上市的首個第三代BCR-ABL抑制劑。

本公司已與CDE召開新藥上市申請提交前會議，申請依據HQP1351的兩項關鍵性註冊臨床研究結果提交NDA。CDE已同意本公司提交HQP1351針對兩項適應症的NDA。

CML是一種與白細胞有關的惡性腫瘤。儘管第一代與第二代BCR-ABL抑制劑對治療CML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，其中T315I突變是最常見的耐藥突變類型。因此，CML於臨床上急需有效的治療藥物。

HQP1351是本公司在研的原創1類新藥，為口服第三代BCR-ABL抑制劑，對BCR-ABL以及包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有顯著效果。於2019年7月，HQP1351獲得美國食品及藥物管理局臨床試驗許可進入Ib期臨床研究。於2020年5月，HQP1351獲得美國食品及藥物管理局授予的孤兒藥資格和審評快速通道資格。

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6月18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。