

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

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

自願性公告

與默沙東達成臨床合作

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司與默沙東(MSD)已達成一項臨床研究合作。雙方將就亞盛醫藥在研原創MDM2-p53抑制劑APG-115與默沙東的PD-1單抗KEYTRUDA[®] (pembrolizumab)的聯合治療展開臨床研究，以評估該聯合用藥在晚期實體瘤患者中的臨床效果。

基於合作協議，亞盛醫藥將支持該項開放性Ib/II期臨床研究(NCT03611868)，以評估APG-115聯合KEYTRUDA[®]治療多種實體瘤(如非小細胞肺癌、黑色素瘤、尿路上皮癌、脂肪瘤、惡性周圍神經鞘瘤和經PD-1/PD-L1治療產生耐藥或復發、以及未經過PD-1/PD-L1治療的ATM突變／Tp53野生型腫瘤)患者的安全性和有效性。該研究的II期階段已開始，並計劃在美國各地共招募80名患者。亞盛醫藥與默沙東將採用聯合開發委員會交換研究信息。

臨床前研究表明，APG-115可促進T細胞產生促炎細胞因子，增強CD4+ T細胞的活化，提高PD-L1在多種腫瘤細胞中的表達。APG-115聯合PD-1抑制劑使用後的抗腫瘤活性在多項腫瘤模型中明顯增強。Ib期試驗結果已在2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發表，結果證明APG-115與帕博利珠單抗的聯合使用具有良好的耐受性，在多種腫瘤類型中的抗腫瘤活性顯著。

APG-115是一款口服生物可利用的、高選擇性的小分子MDM2-p53抑制劑。APG-115對MDM2具有高度結合親和力，通過阻斷MDM2-p53相互作用從而恢復p53腫瘤抑制活性。APG-115已在美國啓動單藥臨床I期、聯合帕博利珠單抗治療晚期實體瘤／轉移性黑色素瘤的臨床Ib/II試驗、單藥或聯合化療治療唾液腺癌的I/II期等三項臨床研究；APG-115是首個在中國進入臨床階段的MDM2-p53抑制劑，已獲批開展包括單藥I期研究、單藥或聯合化療治療AML／骨髓增生異常綜合征(MDS)的Ib期研究等臨床試驗。

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-115能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷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，2020年7月6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。