

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

APG-2575獲得美國FDA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)已授予本公司在研原創新藥Bcl-2抑制劑APG-2575孤兒藥資格認定，用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)。這是APG-2575被授予的首個孤兒藥資格認定，也是亞盛醫藥從FDA獲得的第二個孤兒藥資格認定。

「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。WM是一種淋巴細胞性淋巴瘤，以淋巴漿細胞浸潤骨髓、同時伴血清單克隆性免疫球蛋白M增高(IgM)為特點。WM是一種罕見病，在美國約佔非霍奇金淋巴瘤患者不到2%¹。

APG-2575是亞盛醫藥在研的新型口服Bcl-2選擇性小分子抑制劑，現已就多個血液腫瘤適應症獲得美國及中國多項Ib/II期臨床試驗許可。

本次APG-2575獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，將有助於該藥物的後續研發方面享受一定的政策支持，包括享有臨床試驗費用稅收減免、免除新藥上市申請(NDA)費用、獲得FDA的研發資助，以及於獲批准治療WM後可獲得美國市場7年獨佔權。

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，2020年7月15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。

參考文獻：

¹ Datamonitor, Market Spotlight: WM published on April 17, 2020.