

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連獲兩項中國Ib/II期臨床試驗許可

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司在研1類新藥Bcl-2抑制劑APG-2575連續獲得國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)的兩項臨床試驗許可，將分別開展作為單藥或聯合依魯替尼(Ibrutinib)／利妥昔單抗(Rituximab)治療華氏巨球蛋白血症(WM)的Ib/II期研究；以及作為單藥或聯合來那度胺(Lenalidomide)／地塞米松(Dexamethasone)治療多發性骨髓瘤(MM)的Ib/II期研究。

APG-2575單藥或聯合依魯替尼(Ibrutinib)／利妥昔單抗(Rituximab)治療WM患者的Ib/II期研究為全球多中心、開放性Ib/II期劑量療效探索研究，旨在評估APG-2575單藥或者聯合依魯替尼(Ibrutinib)／利妥昔單抗(Rituximab)治療WM患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步的療效觀察。

WM是一種少見的惰性成熟B細胞淋巴瘤，在非霍奇金淋巴瘤(NHL)中所佔比例少於2%。目前指引推薦的WM的治療方案客觀緩解率可達到80%，但是很好部分緩解(VGPR)以上的較深緩解率很低(20%左右或更低)，較多患者最終會復發或病情加劇。同時，WM的中位發病年齡在70歲左右，患者身體狀態常常不能夠耐受強烈治療。因此WM治療效果的提高是臨床迫切需要解決的問題<sup>1</sup>。

臨床前數據證實，APG-2575可以克服依魯替尼(Ibrutinib)不敏感的耐藥WM模型，同時在NHL包括濾泡淋巴瘤、瀰漫大B細胞淋巴瘤以及WM模型中，與依魯替尼(Ibrutinib)具有顯著的協同效果。

APG-2575單藥或聯合來那度胺(Lenalidomide)／地塞米松(Dexamethasone)治療MM患者的Ib/II期研究將在中國開展的多中心、開放性的Ib/II期劑量遞增臨床研究，旨在評估APG-2575單藥或聯合來那度胺(Lenalidomide)／地塞米松(Dexamethasone)的安全性、藥代動力學和藥效學特性，以及初步觀察臨床療效。本研究將在復發／難治MM患者中進行。

MM是一種漿細胞克隆性疾病，可導致高鈣血症、貧血、腎功能損傷、骨質破壞等症狀，目前仍無法治癒。據統計，MM佔所有癌症的1.8%，佔血液系統惡性腫瘤的18.2%，已超過急性白血病，位居血液系統惡性腫瘤發病率第二位<sup>2</sup>。美國MM年齡標準化發病率約為每年6.9／10萬<sup>3</sup>。中國流行病學研究數據顯示，近年來中國MM發病率顯著增加，60歲以上患者死亡率明顯高於年輕患者。MM患者中位發病年齡在美國為69歲，而在我國為59歲，較美國年輕。MM發病率隨年齡增加逐漸上升，隨著中國人口老齡化程度不斷加劇與疾病診斷能力逐步增強，中國患病人數將進一步增加<sup>4</sup>。

亞盛醫藥臨床前研究發現APG-2575單藥在t(11；14)染色體易位的MM細胞系中具有明顯的誘導細胞凋亡能力和抗增殖活性。在非t(11；14)染色體易位MM細胞系中，APG-2575與免疫調節劑(來那度胺(Lenalidomide)或泊馬利度胺(Pomalidomide))和地塞米松(Dexamethasone)聯合顯示出明顯協同作用，能夠增強細胞凋亡和抗增殖活性。

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11月23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. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology for Waldenström Macroglobulinemia, Version 1.2020-December 6,2019
2. Siegel, R. L., Miller, K. D., & Jemal, A. (2019). Cancer statistics, 2019. *CA: a cancer journal for clinicians*, 69(1), 7–34.
3. Cancer Stat Facts: Myeloma; Surveillance, Epidemiology, and End Results Program, US National Cancer Institute. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html> Accessed on 2020.3.18