

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在歐洲Ib/II期臨床研究完成首例患者給藥

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司在研原創1類新藥Bcl-2抑制劑APG-2575作為單藥或聯合治療復發／難治慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)的Ib/II期臨床研究(編號: APG2575CU101；EudraCT註冊號：2020-002736-73)，已在烏克蘭完成首例患者給藥。這是亞盛醫藥在歐洲開展的首項全球臨床試驗。

該項研究為一項國際多中心的Ib/II期臨床研究，旨在評估APG-2575單藥或聯合治療復發／難治CLL/SLL患者的療效和安全性，現已獲得烏克蘭衛生部和俄羅斯衛生部批准展開臨床試驗(CTA)。

CLL/SLL是一種成熟B淋巴細胞克隆增殖性腫瘤，是北美及歐洲發達國家發病率最高的成人白血病，約佔所有白血病的30%，年發病率2-6/10萬人，65歲以上高達12.8/10萬人。儘管一線方案明顯提高CLL/SLL患者初治緩解率，但需長期服藥控制病情，一旦復發往往預後極差。而近期研究發現，BTK抑制劑聯合Bcl-2抑制劑治療CLL/SLL具有深度反應率高的優點，甚至有可能變長期治療為有限週期治療，為CLL/SLL患者提供臨床治癒和停藥的可能性<sup>1,2</sup>。這無疑也為APG-2575與BTK抑制劑的聯合用藥探索提供了基礎。

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，通過選擇性抑制Bcl-2蛋白來恢復腫瘤細胞程序性死亡機制(細胞凋亡)，從而殺死腫瘤，擬用於治療多種血液惡性腫瘤。APG-2575是首個在中國進入臨床階段的、本土研發的Bcl-2選擇性抑制劑。APG-2575現已獲得美國、中國、澳大利亞多項Ib/II期臨床試驗許可，正在全球同步推進多個血液腫瘤適應症的臨床開發。APG-2575的兩個適應症在今年相繼獲得美國食品及藥物管理局授予的孤兒藥資格認定，分別為華氏巨球蛋白血症(WM)和CLL。

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25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. Cancer Statistics 2020, American Cancer Society
2. 2020 Cancer Incidence Data, Surveillance, Epidemiology, and End Results Program, US National Cancer Institute