

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公佈最新臨床進展，其中包括復發／難治慢性淋巴細胞白血病患者客觀緩解率達到70%

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的最新臨床進展，展示了其具有較大的治療潛力。

APG-2575是亞盛醫藥自主研發的新型口服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)，從而達到治療血液及實體腫瘤的目的。APG-2575對Bcl-2具有高度的選擇性。APG-2575穿過細胞膜進入細胞後選擇性與綫粒體膜上的抗凋亡蛋白Bcl-2結合，阻斷Bcl-2與促凋亡蛋白BIM形成蛋白—蛋白複合物，釋放出促凋亡蛋白BIM，後者進一步激活細胞凋亡的一系列程序，最終導致腫瘤細胞凋亡。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。作為單藥，APG-2575對於Bcl-2依賴的腫瘤細胞具有強的抗腫瘤活性，並且與其他抗癌藥物組合表現出更廣泛的抗腫瘤活性。APG-2575現已獲得中國、澳大利亞、美國、歐洲多項Ib及II期臨床試驗許可，並正在全球同步推進包括多個血液腫瘤適應症的臨床開發。

關鍵進展如下：

- 在全球範圍內，共有9項臨床研究正在進行中，合計100多例患者接受APG-2575給藥，劑量從20mg至1200mg不等，涉及的疾病包括慢性淋巴細胞白血病(CLL)、濾泡性淋巴瘤(FL)、套細胞淋巴瘤(MCL)、彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、多發性骨髓瘤(MM)、急性髓系白血病(AML)、高白細胞急性白血病(HCL)等
- APG-2575針對復發／難治CLL (r/r CLL)的臨床研究已入組30多位患者，初步臨床研究結果顯示，在可評估患者中的客觀緩解率(ORR)達到70%
- 在安全性方面：
 - 未到達最大耐受劑量(MTD)，未觀察到限制性毒性劑量(DLT)
 - 未觀察到實驗室或臨床的腫瘤溶解綜合征(TLS)
 - 大部分藥物相關不良反應(TRAEs)為1級或2級
 - 中性粒細胞減少和血小板減少的發生率很低
- 共獲得三項美國食品及藥物管理局孤兒藥認證，適應症分別為CLL、MM、華氏巨球蛋白血症(WM)

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12月10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。