

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

亞盛醫藥奧瑞巴替尼(HQP1351)擬被納入突破性治療品種， 為國內首個三代BCR-ABL抑制劑

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司全資子公司廣州順健生物醫藥科技有限公司的1類新藥奧瑞巴替尼片(HQP1351的擬定中文通用名)獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)新藥審評中心(CDE)公示，被納入「擬突破性治療品種」公示名單，擬用於治療一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的慢性期慢性髓性白血病(CP CML)患者。這是奧瑞巴替尼繼2020年10月獲得CDE授予的優先審評資格之後的又一重大進展，此次擬納入突破性治療品種的適應症為之前適應症的擴展。

根據NMPA 2020年7月1日施行的《藥品註冊管理辦法》(國家市場監督管理總局令第27號)和《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》(2020年第82號)，通過設立突破性治療審評制度以鼓勵研究和創制具有明顯臨床優勢的藥物，即用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病、且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥。針對獲得突破性治療資格的藥物，CDE將優先處理相關溝通交流，加強指導並促進藥物研發進程；二是在申報上市環節，該類藥品可適用優先審評程序，從而縮短審評時間。總而言之這一措施將加快具有重大臨床價值和臨床急需新藥的開發與上市。

CML是一種與白細胞有關的惡性腫瘤。隨著靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新。儘管第一代BCR-ABL抑制劑伊馬替尼(格列衛®)及後續推出的幾種二代TKI藥物對CML的治療具有顯著的臨床效益，但獲得性耐藥一直是CML治療的主要挑戰。BCR-ABL激酶區突變是獲得性耐藥的重要機制之一，其中T315I突變是常見的耐藥突變類型之一，在耐藥CML中的發生率高達25%左右。伴有T315I突變的CML患者對目前所有一代、二代BCR-ABL抑制劑均耐藥。因此，對於國內TKI耐藥／不耐受的CML患者、特別是對一代、二代TKI均耐藥的患者而言，臨床上急需有效的新一代治療藥物。

奧瑞巴替尼是亞盛醫藥在研原創1類新藥，為口服第三代BCR-ABL抑制劑，是中國首個第三代BCR-ABL靶向耐藥CML治療藥物，對BCR-ABL以及包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果。2019年7月，該品種獲美國FDA臨床試驗許可，直接進入Ib期臨床研究；2020年5月，奧瑞巴替尼接連獲得美國FDA授予的孤兒藥資格和審評快速通道資格；2020年10月，奧瑞巴替尼被CDE納入優先審評，用於治療TKI耐藥後並伴有T315I突變的CML慢性期或加速期的成年患者；2020年12月，奧瑞巴替尼的臨床試驗進展第三次入選美國血液學會年會口頭報告，研究數據進一步展現該藥物良好的安全性和有效性。

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HQP1351能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷HQP1351。

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，2021年3月24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。