

亞盛医药

专注细胞凋亡研发创新药物

2022年3月

投资者材料免责声明

通过参加包含本次演示的会面，或通过阅读演示材料，阁下同意受以下限制约束：

本次演示所涉及的信息由Ascentage Pharma Group International (“公司”，与其子公司合称“集团”)的代表为集团在投资者会面中的演示而准备，旨在提供信息。本次演示所含任何部分不得构成或作为任何合同、承诺或投资决定的基础或者依据。中文版本依据英文翻译，若存在差异以英文版为准。

任何人均未对本材料所包含的任何信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性做出任何明示或者默示的陈述或保证，任何人也不应依赖本材料所包含的任何信息。无论公司或其任何董事、监事、管理人员、合伙人、雇员、附属人士、代理人、顾问或代表，均无须为由本次演示或其内容引起的或其它与本次演示相关的任何损失承担义务或责任（不论基于疏忽或其他原因）。本演示材料所载的信息可能会更新、完善、修改、验证和修正，且此信息可能会进行重大更改。

本次演示基于现行有效的经济、法律、市场及其他条件。阁下应当理解，后续发展可能会影响本次演示中包含的信息，而公司或其董事、监事、管理人员、合伙人、雇员、附属人士、代理人、顾问或代表均无义务对其予以更新、修订或确认。

在本次演示中传达的信息包含一些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些陈述通常包含“将要”、“可能”、“期望”、“预测”、“计划”和“预期”及类似含义的词汇。前瞻性陈述就其性质而言包含风险和不确定性，因为其涉及并依赖于将在未来发生的事件和情况。可能另有一些重大风险尚未被公司认为构成重大风险，或公司及其顾问或代表尚未意识到该等风险。针对这些不确定因素，任何人不应依赖这些前瞻性陈述。公司没有责任更新前瞻性陈述或修订其以反映未来的事件或发展。

本次演示及于此所载资料并不构成或组成任何对公司证券的出售要约或发行或对公司或归属于任何司法管辖区的任何子公司或关联方的证券的购买或认购要约的招揽或邀请的一部分。本次演示及于此所载资料仅提供给阁下作为参考，应严格保密，且不得被全部或部分的以任何形式复制或以任何方式分发给其他任何人。特别是，在本次演示中出现的任何信息或本次演示材料的任何副本均不能在美国、加拿大、澳大利亚、日本、香港或任何有相关禁止性规定的其他司法管辖区直接或间接地复制或传播给任何人。任何对以上限制的违反都可能构成对美国或其他国家证券法律的违反。本演示材料及其所载的任何信息不构成对任何的金钱、证券或其他对价的招揽，且任何基于本演示材料及其所载的任何信息而提供的金钱、证券或其他对价均不会被公司接受。

通过参加本次演示，阁下确认您将完全自行负责对集团市场地位以及市场的评估，并且阁下将自行进行分析并对集团业务的未来表现形成自己的观点或看法。任何基于某拟议证券发售而购买证券的决定（如有）应当仅仅基于为该发售而准备的发售通函或招股说明书中的信息而做出。

通过审阅本演示材料，阁下将被视为已表示并认同阁下及阁下代表的客户(i)为《1933年美国证券法》（经修订）144A规则定义下的合格机构买家，或(ii)位于美国境外。阁下并将被视为已表示并认同阁下及阁下代表的客户是《证券及期货条例》（香港法例第571章）及该等条例下制定的规则所定义之向专业投资者。

亚盛医药 – 打造全球领先的创新型生物医药企业

专利性技术

178
已授权专利

600+
申请中专利

100+
出版文献

丰富产品线

1
项已上市产品

10+
适应症

12
个创新药物

50+
临床试验

30+
项临床试验批件

专业化团队

1

愿景：中国领先、
世界一流的原创新药企业

20+

年专注于细胞凋亡
领域药物开发

600+

员工

国际化运营

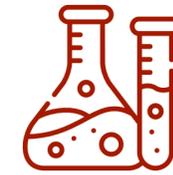
中国、美国、
欧洲和澳大利亚
一体化的管理组织

2021年主要进展



原创新药耐立克® 在中国获批上市

- 国内首个且唯一获批的第三代BCR-ABL抑制剂
- 获国家“重大新药创制”专项支持
- 获得中国CDE“优先审评”、“突破性疗法”资格
- 获得美国FDA审评快速通道资格认证、孤儿药资格认证



细胞凋亡品种APG-2575 临床进展迅速

- 针对复发/难治r/r CLL的关键注册II期临床研究在中国启动，并完成首例患者给药
- 正在全球开展18项Ib/II期临床试验



创中国药企之最

- 获得15项美国FDA及1项欧盟批准的孤儿药资格认定
- 获得2项美国FDA批准的快速审评资格认定
- 获得2项美国FDA批准的儿童罕见病资格认定



国际学术会议披露

- HQP1351：连续第4年入选ASH口头报告，并公布长期随访临床数据
- APG-2575：美、中两国I期数据在ASCO、ASH发布，首次大会披露即获ASCO口头报告
- APG-115：联合帕博利珠单抗的II期数据获ASCO口头报告



商业化合作

- 与阿斯利康、辉瑞、默沙东、信达生物等达成6项国际临床与商业合作



2022年里程碑预期



递交NDA: HQP1351治疗一代和二代TKI耐药和/或不耐受的CML患者完全批准注册临床研究



商业化团队进一步**推进耐立克销售**，增强可及性，并积极推动纳入医保



重点管线品种临床推进 & 关键数据公布预期

HQP1351

- CML及Ph+ALL患者Ib期临床桥接试验正在美国进行，继续保持与FDA关于关键注册II期临床试验的密切沟通
- GIST相关数据披露

APG-2575

- 于2022年Q4披露APG-2575与阿卡替尼联用相关数据
- 于2022年Q4或2023年Q1披露AML相关临床数据;
- 继续推动与FDA、CDE关于注册临床试验的密切沟通
- 于2023年上半年完成APG-2575治疗R/R CLL/SLL的中国关键注册临床II期研究的入组

APG-115

- 于2022年公布APG-115联合阿扎胞苷治疗AML/MDS的临床数据
- 与FDA进行关键注册II期临床的沟通

APG-2449

- I期临床研究数据公布，计划在年内开始与CDE进行关键注册II期临床的沟通

APG-5918

- 2022Q2递交IND



耐立克-首个商业化产品-中国唯一



- 首个商业化产品
耐立克®
- 中国**首个且唯一**获批的第三代BCR-ABL抑制剂

获批上市

2021.11

首批处方

2021.12

首个商业保险

2021.12



共同在中国进行商业化推广
Innovent
信达生物制药



加速药物覆盖



全国覆盖范围



80%中国CML
市场覆盖率



约800家医院



10个城市商业保险

已组建一支拥有约**100位**在血液疾病领域

具有丰富经验的商业化团队

商业化进程

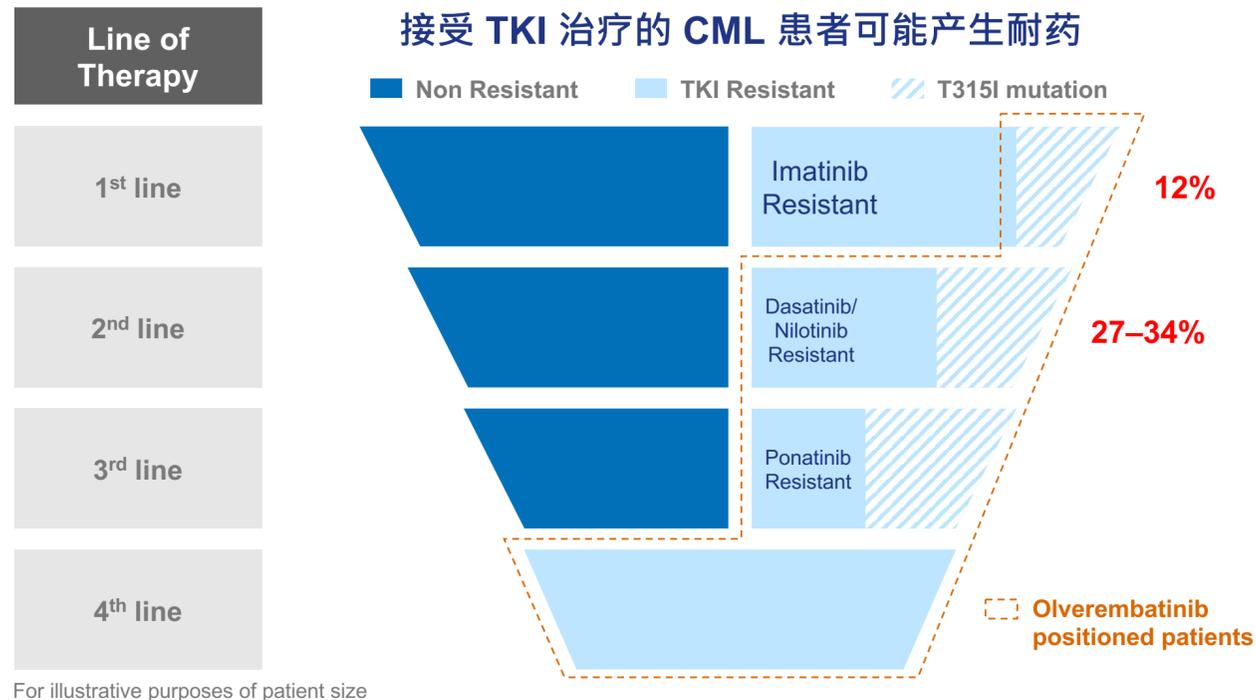
市场潜力 - 最大化耐立克市场价值



~ 40% 患者进入了二线以上的治疗
 伴随着二代TKI使用率逐步提升
 未来 **T315I突变** 的患者



- 全球CML市场年销售**60亿美元**
- 2020, 2021年两个二代TKI (Dasatinib, Nilotinib) 年销售**>40亿美元**



- **T315I** 突变为最常见的突变, 在imatinib-, nilotinib-, and dasatinib-耐药患者比例分别达 12.3%, 27.3%, and 34.1%¹

强强联合



渠道合作



- 2021年与国控、上药以及华润建立了**战略合作关系**
- 利用各家的**商业网络优势**, 在耐立克供货后的第一时间, 把药品送到全国各地的患者手中

Source: 1. Chin J Hematol, 2020,41(06): 469-476

多项战略合作有序展开



现金流持续改善



首个商业化产品
实现销售



成功完成配售
增发股份募得资金

13亿人民币



货币资金

17.4亿人民币

较上年末
同比增加

70.3% ↑



收入

2791万人民币

较上年末
同比增加

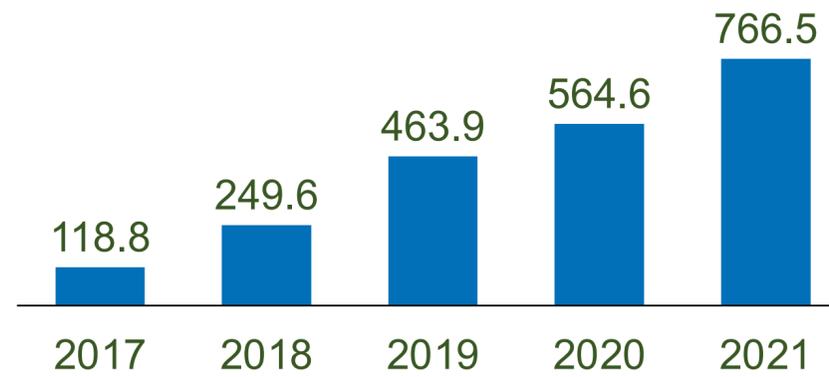
123.2% ↑

2021年关键性财务数据

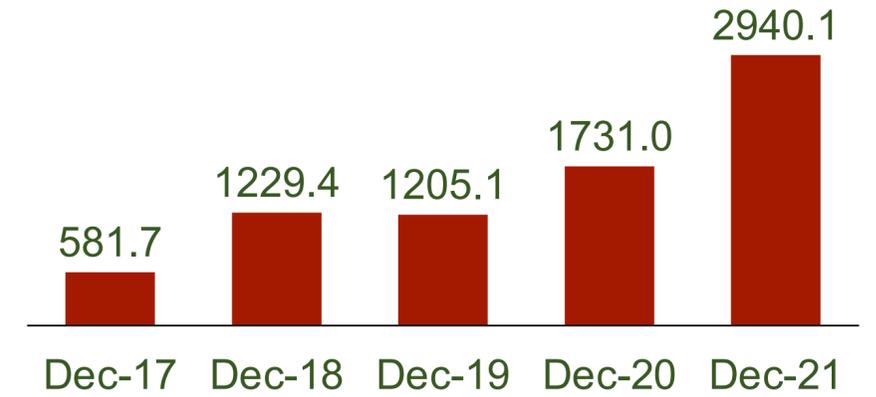
收入¹
(RMB mm)



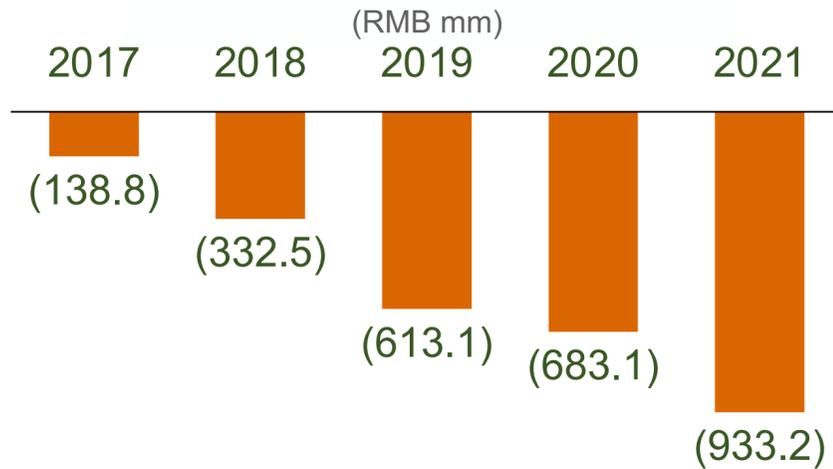
研发开支
(RMB mm)



总资产
(RMB mm)



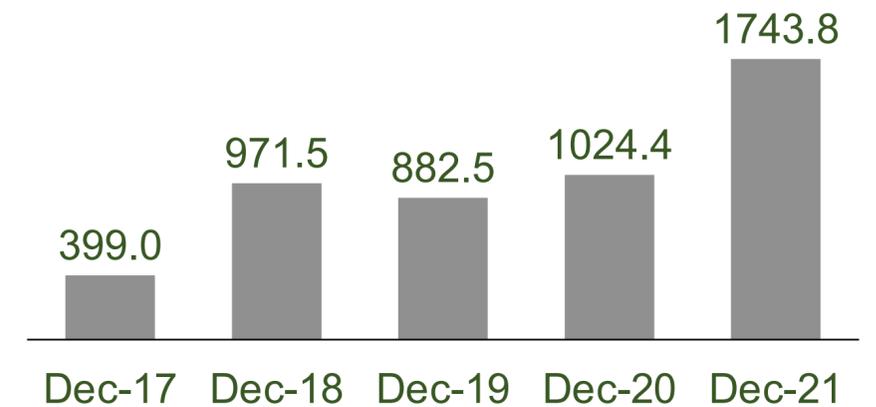
经调整息税前净利润²



管理费用
(RMB mm)



现金及现金等价物³
(RMB mm)



1) Revenue from provision of research and development services, and compounds library and intellectual property license fee income; 2) EBIT = Gross Profit – R&D Expense – Other OPEX 3) Cash & Equivalents include cash and bank balances, and other financial assets, which represent mainly investment in short-term financial products

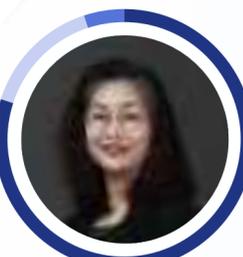
经验丰富的管理团队



杨大俊博士, M.D., Ph.D.
共同创始人
董事长兼CEO

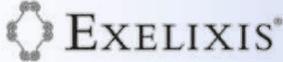
GEORGETOWN
UNIVERSITY





翟一帆博士, M.D., Ph.D.
首席医学官







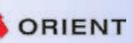
祝刚
首席商务官






陈轶青
首席财务官




王少萌博士, Ph.D.
共同创始人 · 首席科学顾问
密歇根大学医学院教授
前任《药物化学》杂志总编





Thomas Knapp
高级副总经理 · 法律总顾问







Jeff Kmetz
首席业务拓展官







傅崇东博士, Ph.D.
药学开发和生产负责人




在全球获得30+项临床试验批件，50+临床试验稳步推进



APG-2575

慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，华氏巨球蛋白血症，多发性骨髓瘤，T细胞幼淋巴细胞白血病，急性髓性白血病，血液肿瘤，ER+乳腺癌，实体瘤

APG-115

急性髓性白血病，骨髓增生异常综合征，T细胞幼淋巴细胞白血病，黑色素瘤，恶性周围神经鞘瘤，腺样囊性肿瘤及其他实体瘤

APG-1387 实体瘤

HQP1351 耐药性慢粒白血病，费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病

APG-1252 非小细胞肺癌，小细胞肺癌，骨髓纤维化



APG-2575

慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤



HQP1351

耐药性慢粒白血病，费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病，胃肠间质瘤

APG-2575

慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，急性髓性白血病，血液肿瘤，华氏巨球蛋白血症，多发性骨髓瘤，T细胞幼淋巴细胞白血病和实体瘤

APG-115

急性髓性白血病，肉瘤，骨髓增生异常综合征，T细胞幼淋巴细胞白血病，和其他实体瘤

APG-1387 胰腺癌，实体瘤，慢性乙型肝炎

APG-1252 非小细胞肺癌，神经内分泌瘤

APG-2449 非小细胞肺癌

HQP8361 cMET+相关肿瘤



APG-2575

慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，血液肿瘤，华氏巨球蛋白血症，急性髓性白血病

APG-115 晚期实体瘤

APG-1387 晚期实体瘤

APG-1252 非小细胞肺癌

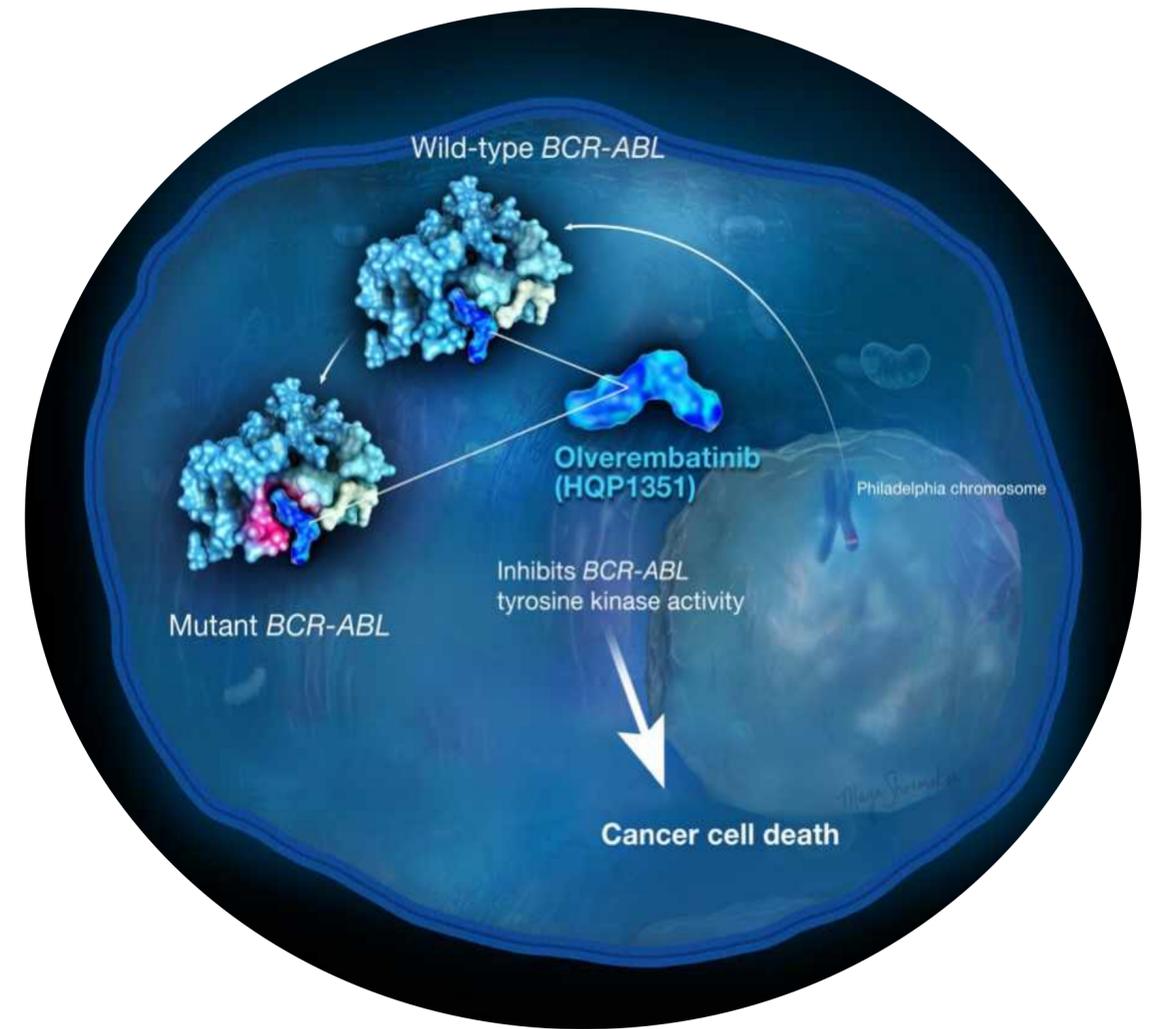
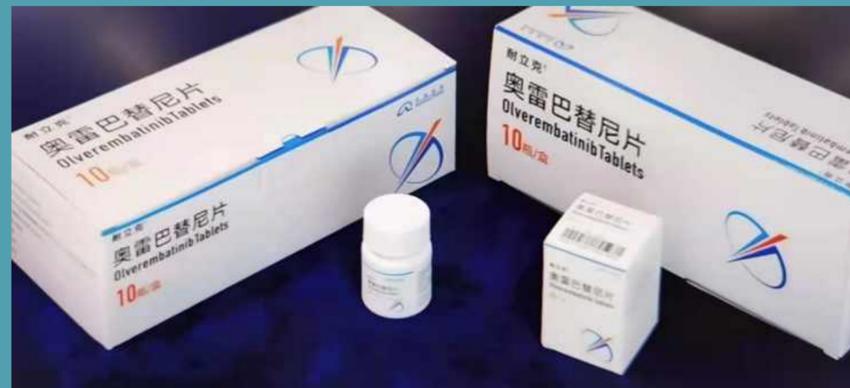
HQP1351 耐药性慢粒白血病，费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病

耐立克® 奥雷巴替尼 (HQP1351)概述

是中国首个且唯一获批上市的第三代BCR-ABL抑制剂
针对BCR-ABL以及包括T315I突变在内的多种BCR-ABL突变体

国家“重大新药创制”专项支持品种

全球层面具有同类最佳 (Best-in-class) 潜力



4年发展里程碑: 从IND审批至成功上市

- 2020.04: 获得美国FDA孤儿药资格认定(CML)和审批快速通道
- 2020.06: 向中国国家药品监督管理局药品审批中心提交新药上市申请 (针对中国伴T315I突变的CP-CML及AP-CML 病人)
- 2020.10: 被药品审批中心纳入“优先审评”

- 2018.07: 与主要研究者开启启动会

- 2015.04: 递交耐药性慢粒白血病新药临床试验申请至国家药品监督管理局



- 2021.03, 被纳入“突破性治疗品种”
- 2021.11 获得中国国家药品监督管理局的上市批准
- 2021.11获得欧盟孤儿药资格认定(CML)
- 2021.12 获得美国FDA孤儿药资格认定(AML)
- 2022.03获得美国FDA孤儿药资格认定(ALL)

- 2019.01: 获得“国家重大新药创制”科技重大专项支持
- 2019.07: FDA批准Ib期TKI耐药性慢粒白血病的新药临床试验申请
- 2019.09: 完成2项关键注册II期临床试验病人入组
- HQP1351治疗慢性期及加速期TKI 耐药或不耐受CML病人的临床进展于2018、2019、2020、2021年在美国血液年会 (ASH) 年会被选为口头报告, 并在2019年被提名为ASH“最佳研究”

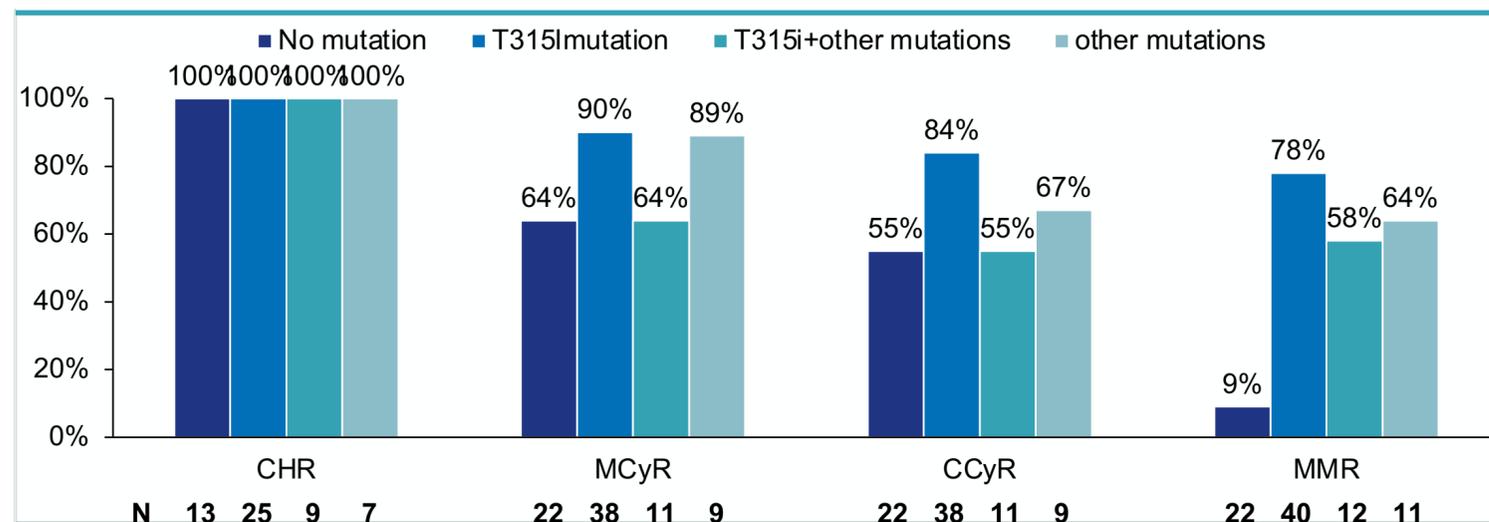
- 2016.02: 国家药品监督管理局对临床试验给予“一次性伞式批准”



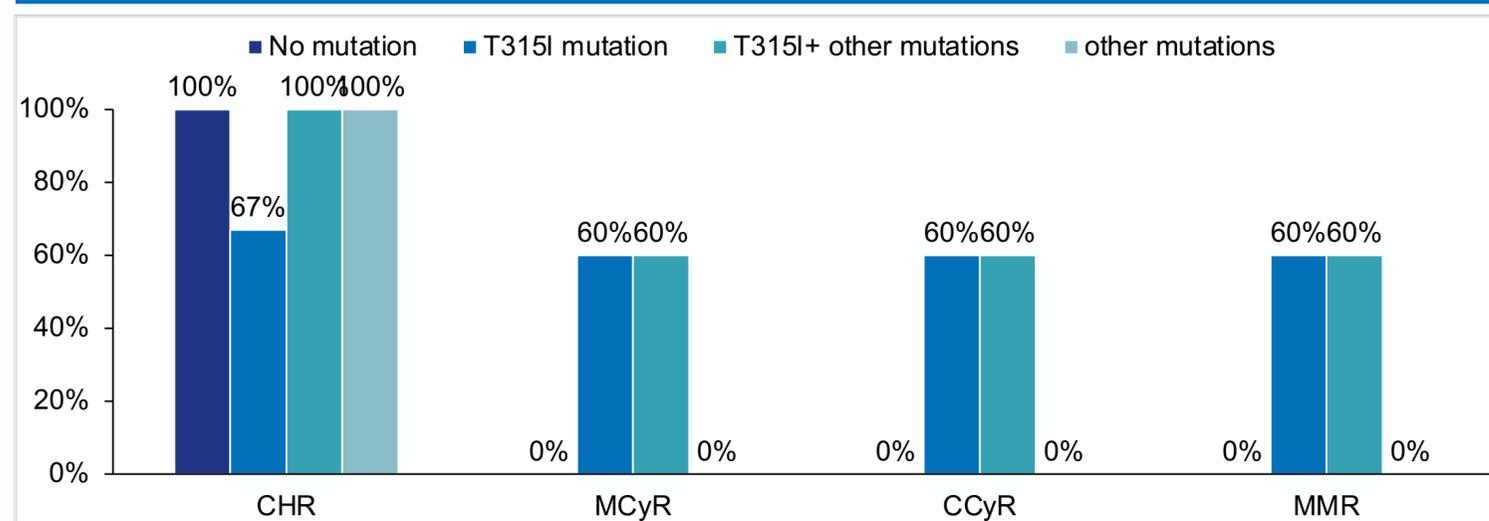
I期临床试验数据:有效性

在TKI 耐药CML病人中疗效显著

CP



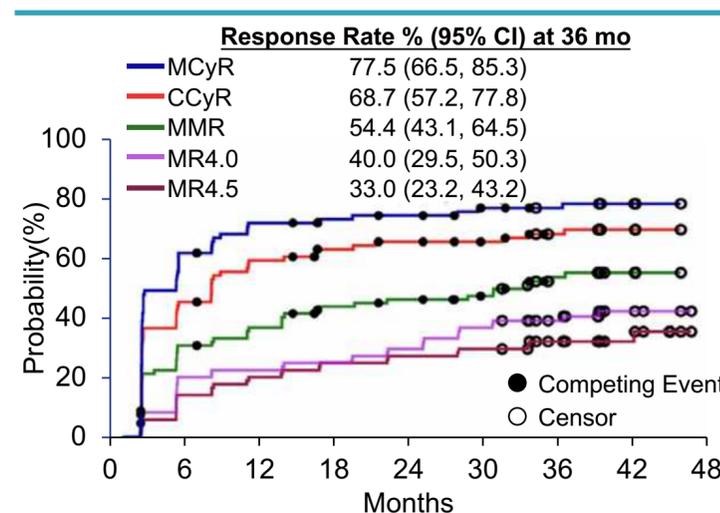
AP



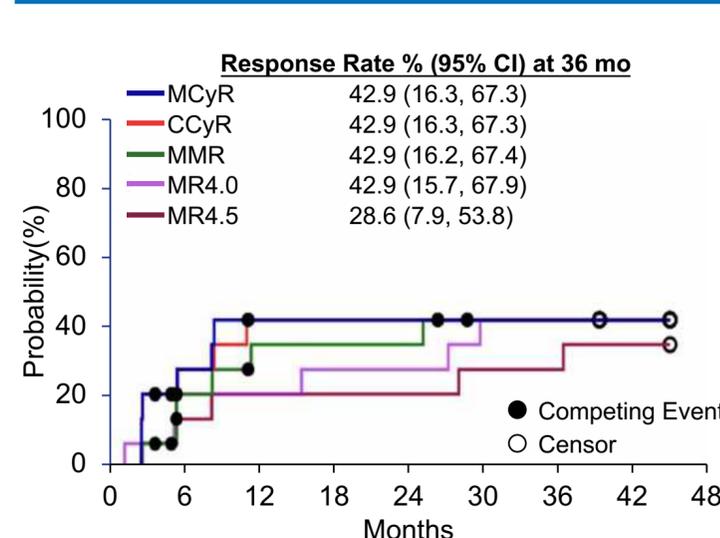
CML 应答标准: 完全血液反应 (CHR), 骨髓; 主要细胞遗传学反应((MCyR*) 完全细胞遗传学反应(CCyR), 主要分子学反应(MMR^)
 * 完全血液反应 (CHR) 是已经验证的试验终点 · ^ 主要分子学反应(MMR) 定义为体内白血病细胞经PCR检测小于1/1000

累计反应率随治疗时间延长而增加 (≥30mg)

CP

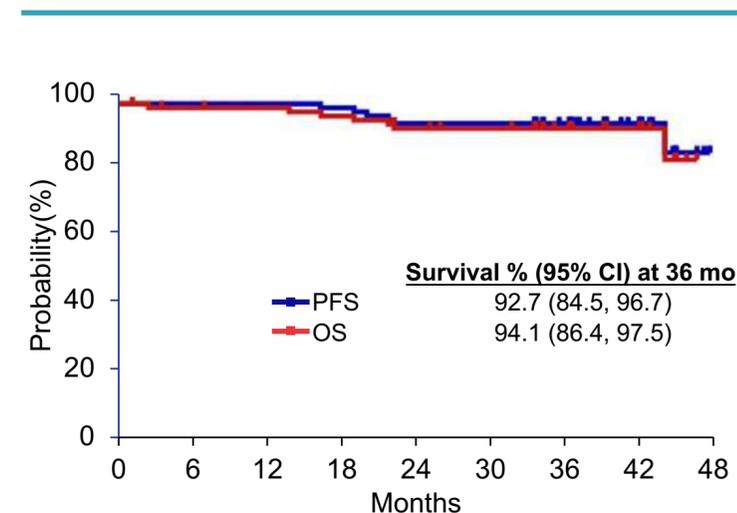


AP

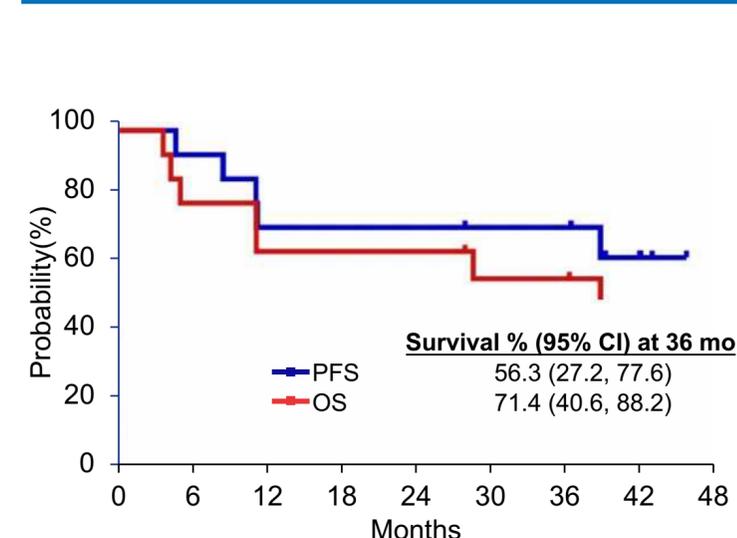


无进展生存期和总生存期 (≥ 30mg)

CP

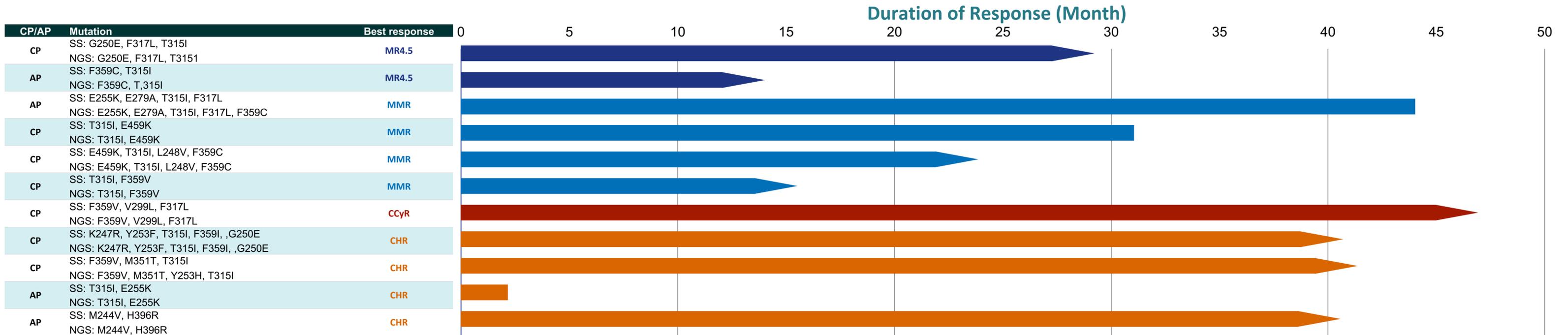
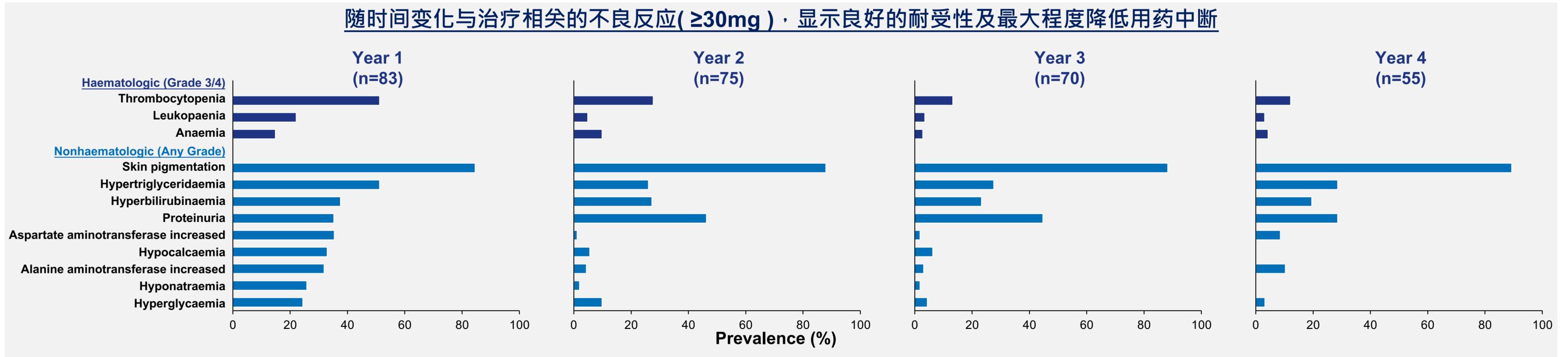


AP



I期临床试验数据:安全性及复合突变应答

随时间变化与治疗相关的不良反应(≥30mg) · 显示良好的耐受性及最大程度降低用药中断

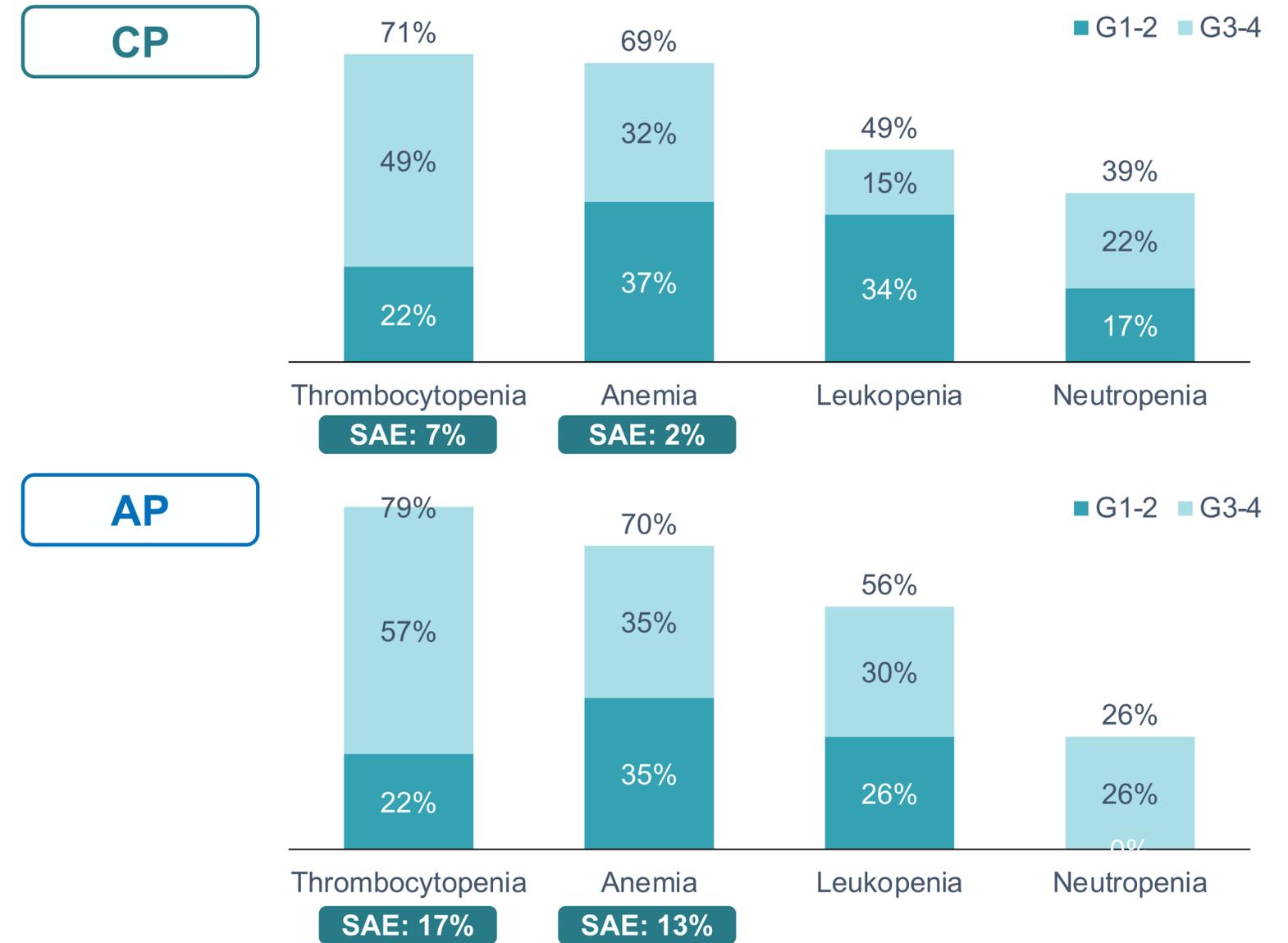


关键注册临床II期试验数据

伴随T315I突变患者中疗效显著



与治疗相关的血液学不良反应



CML 应答标准: 完全血液反应 (CHR), 骨髓; 主要细胞遗传学反应((MCyR*) 完全细胞遗传学反应(CCyR), 主要分子学反应(MMR^)) | * 完全血液反应 (CHR) 是已经验证的试验终点, ^ 主要分子学反应(MMR) 定义为体内白血病细胞经PCR检测小于1/1000。

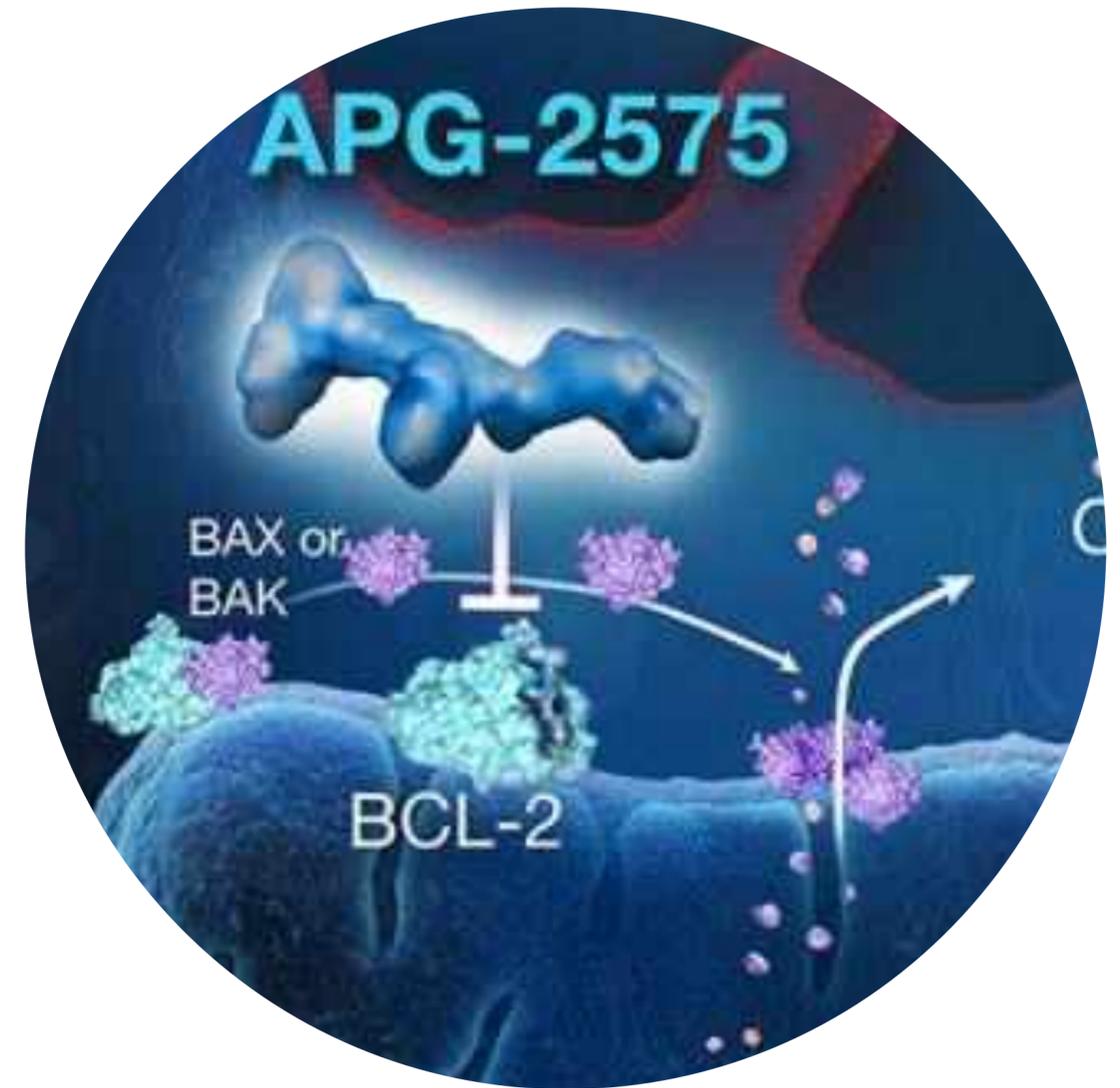
APG-2575 概述

Venclexta®

之后的新型口服BCL-2 选择性抑制剂

全球第二个进入关键注册II期临床，

具有Best in class 潜力



APG-2575：取得临床概念验证，具有同类最优安全性潜力

1

超过**300**位患者入组APG-2575临床试验，包括 R/R CLL，FL，MCL，MZL，DLBCL，WM，MM，AML，MDS以及HCL患者，剂量范围在20毫克至1200毫克

3

潜在同类最优安全性：无剂量限制性毒性，尚未达到最大耐受剂量

5

晚期雌激素受体阳性乳腺癌或实体瘤适应症获FDA临床试验许可



2

在CLL适应症上超过**190**位患者入组，取得**临床概念性验证**：

- 美国I期临床试验的r/r CLL/SLL患者中取得**80%PR**
- 中国I期临床试验的r/r CLL/SLL患者中，在200mg及以上剂量获得**100% ORR**

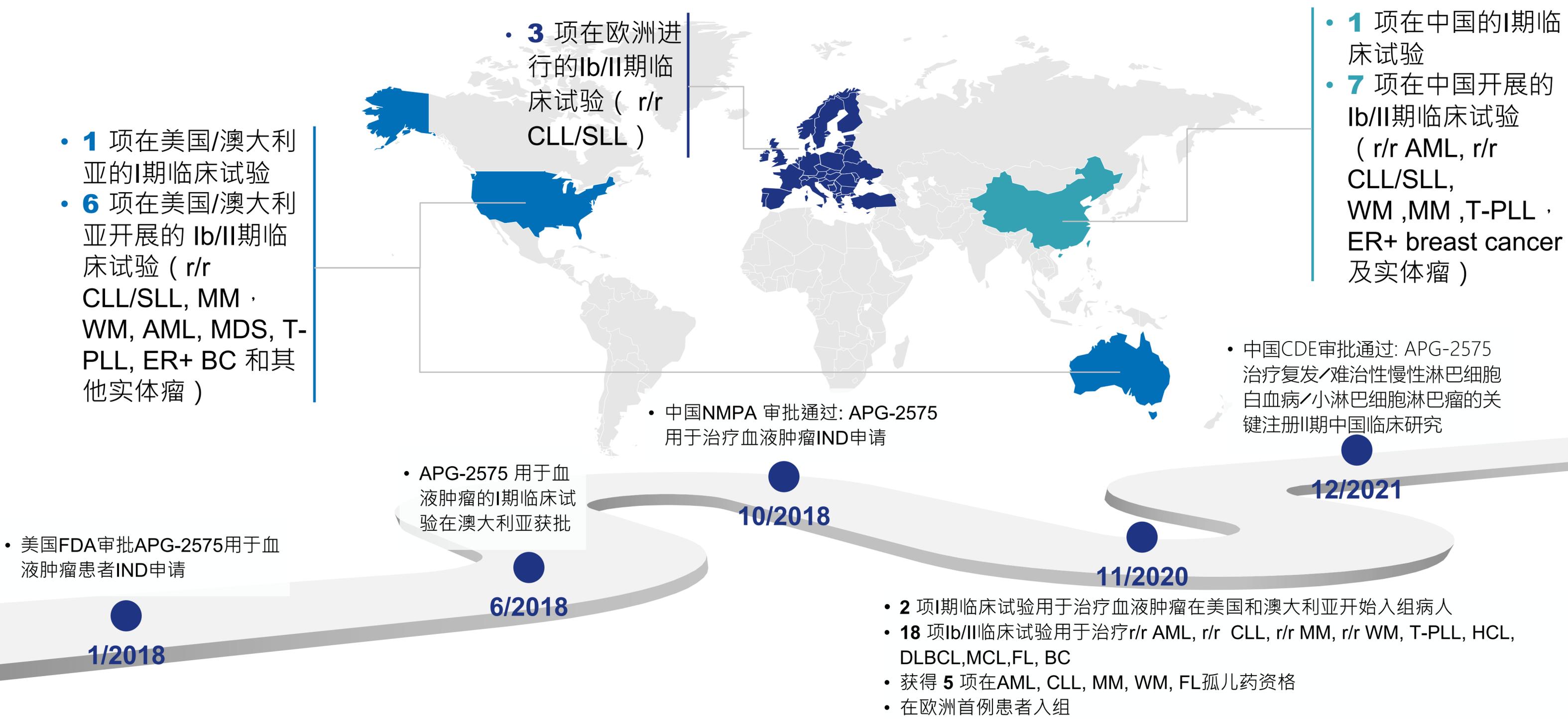
4

5 项孤儿药资格认证(ODD): CLL, WM, MM, AML, FL

6

开展单臂治疗复发/难治CLL患者的**中国关键注册性II期临床试验**，完成首例患者给药

3年发展里程碑：从IND审批到18项全球Ib/II临床试验



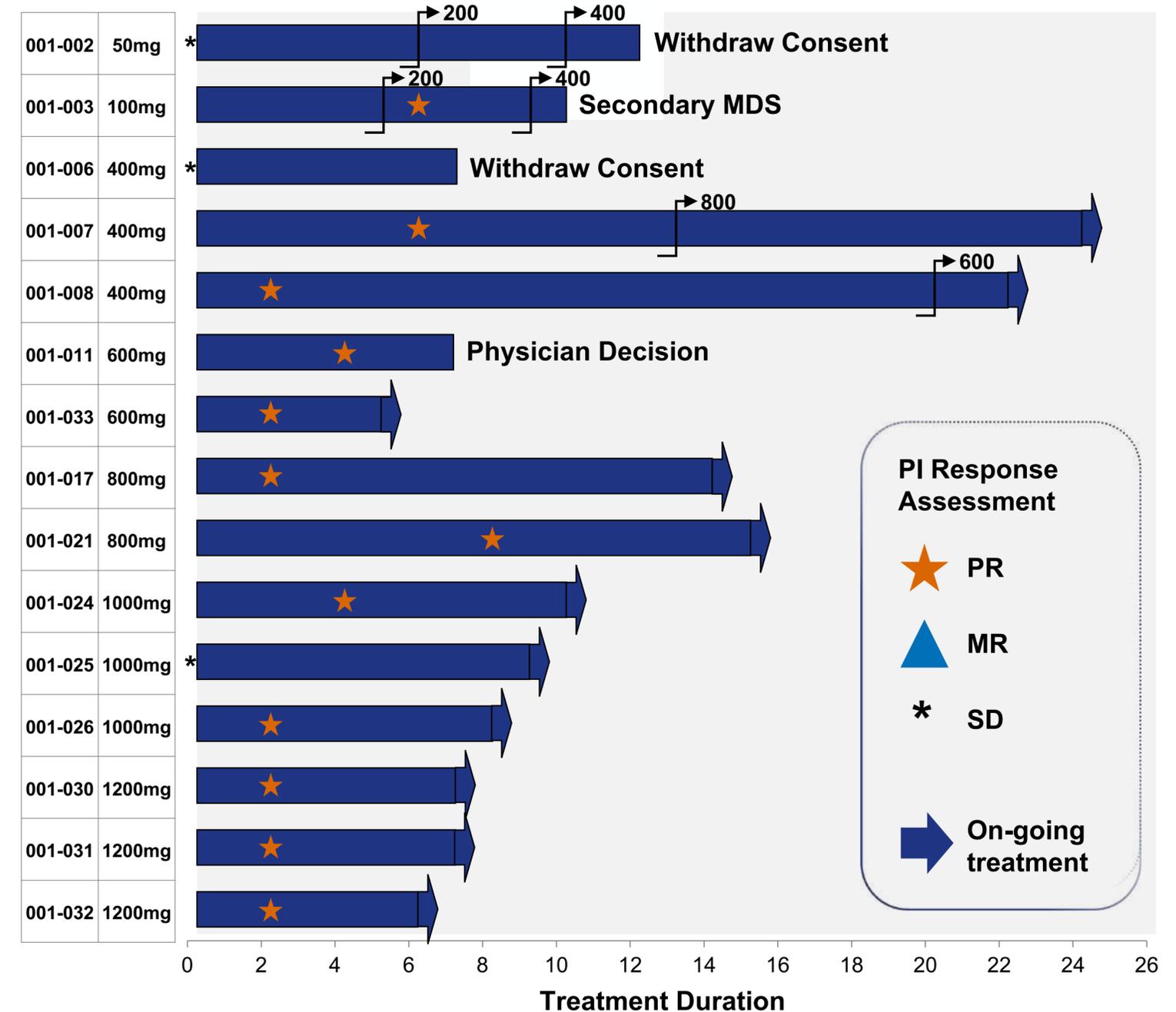
美国I期临床试验:安全性/耐受性+ 80%ORR

APG-2575 的治疗相关不良事件 (TRAE) (N = 36)

Any grade AE (≥ 10%)	No. (%)	≥ Grade 3 AE (≥ 5%)	No. (%)
Any APG-2575-related AE ^a :	27 (75.0)	Any ≥ grade 3 APG-2575-related AE:	9 (25.0)
Fatigue	10 (27.8)	Neutropenia	5 (13.9)
Neutropenia	8 (22.2)	Nausea	2 (5.6)
Diarrhea	7 (19.4)	Platelet count decreased	2 (5.6)
Anemia	6 (16.7)	—	—
Constipation	4 (11.1)	—	—
Nausea	4 (11.1)	—	—

- 在高达 1,200 mg 的 APG-2575 剂量下未观察到 DLT。
- 尚未达到 MTD。
- 本研究期间未报告实验室或临床 TLS。
- 中位 (范围) 治疗持续时间为 6 (1-24) 个周期。
- 在队列 B (高风险 TLS 组) 中, 根据临床结果和 PK/PD 特征, 选择每天 600 毫克的 APG-2575 作为 RP2D。
- 总之, 一名患者 (1/36, 2.8%) 因 TRAE (2 级瘙痒、皮肤敏感性) 而停用 APG-2575。
- 未观察到 5 级 TRAE。

CLL/SLL 游泳图: 在可评估的复发/难治 CLL/SLL 患者中取得 80% PR



^a A patient with more than one AE is counted once.

中国I期临床试验:安全性/疗效+100%ORR



APG-2575 的治疗相关不良事件 (TRAEs; ≥10%)

	20 mg	50 mg	100 mg	200 mg	400 mg	600 mg	800 mg	Total
Population	2	1	3	3	6	9	7	31
Any TRAE, n (%)	2 (100%)	1 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	4 (66.7%)	7 (77.8%)	8 (100%)	28 (87.5%)
System Organ Class/Preferred term, n (%)								
Platelet count decreased	1 (50.0%)	0	2 (66.7%)	1 (33.3%)	2 (33.3%)	2 (22.2%)	3 (37.5%)	11 (34.4%)
Anemia	1 (50.0%)	1 (100%)	2 (66.7%)	0	0	2 (22.2%)	3 (37.5%)	9 (28.1%)
Neutrophil count decreased	0	0	2 (66.7%)	2 (66.7%)	1 (16.7%)	1 (11.1%)	1 (12.5%)	7 (21.9%)
White blood cell count decreased	0	0	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0	4 (50.0%)	7 (21.9%)
Hyperuricemia	0	0	1 (33.3%)	0	0	2 (22.2%)	2 (25.0%)	5 (15.6%)
Diarrhea	0	0	0	1 (33.3%)	1 (16.7%)	2 (22.2%)	1 (12.5%)	5 (15.6%)
Hyperphosphatemia	0	0	0	0	0	2 (22.2%)	2 (25.0%)	4 (12.5%)
Hypertriglyceridemia	0	0	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0	1 (11.1%)	1 (12.5%)	4 (12.5%)

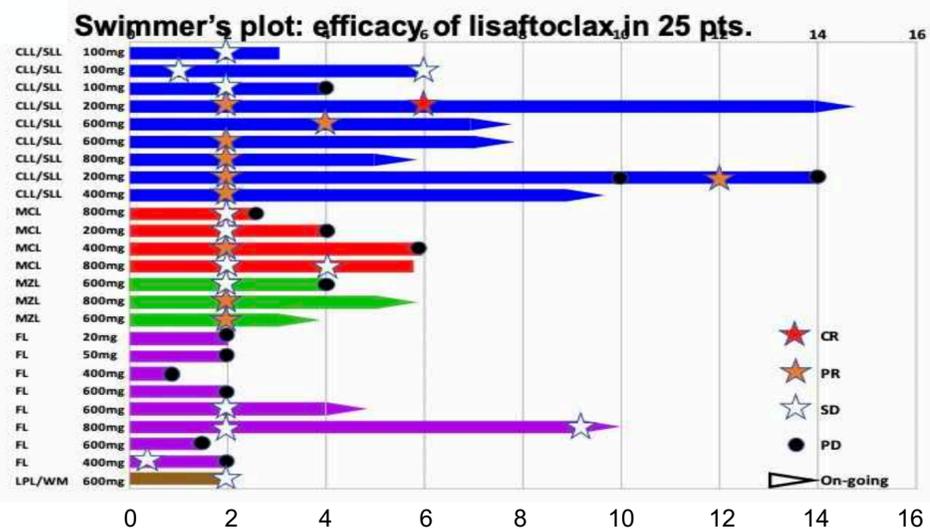
TRAEs ≥ 3级及SAE情况

	≥Grade 3, n (%)	SAE, n (%)
Population	31	31
Any TRAE, n (%)	7 (21.9)	1 (3.2)
System Organ Class/Preferred term, n (%)		
Platelet count decreased	4 (12.5)	1 (3.2)
Neutrophil count decreased	3 (9.4)	0
White blood cell count decreased	1 (3.1)	0
Anemia	2 (6.3)	1 (3.2)

All TRAE SAEs were observed in 1 patient at the 100-mg dose level

中国I期临床试验：在200mg及以上剂量获得100% ORR

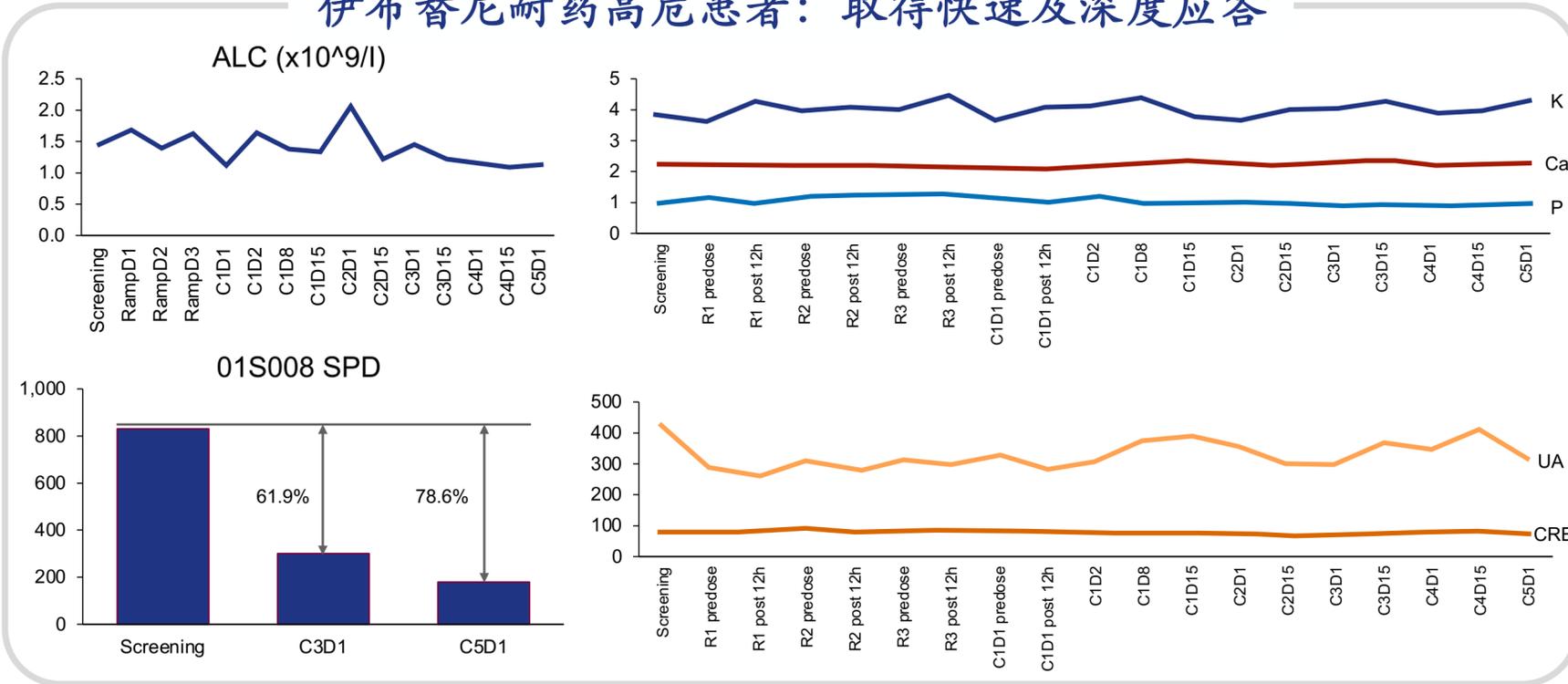
APG-2575游泳图 (25pts)



- 共有25例受试者至少完成了一次肿瘤评估，中位治疗为4个用药周期，其中9例获得了CR或PR
- CLL/SLL获得最高缓解率(66.7%)，接受200mg及其以剂量量lisaftoclax治疗的的所有6例CLL受试者均获益，包括1例CR和5例PR

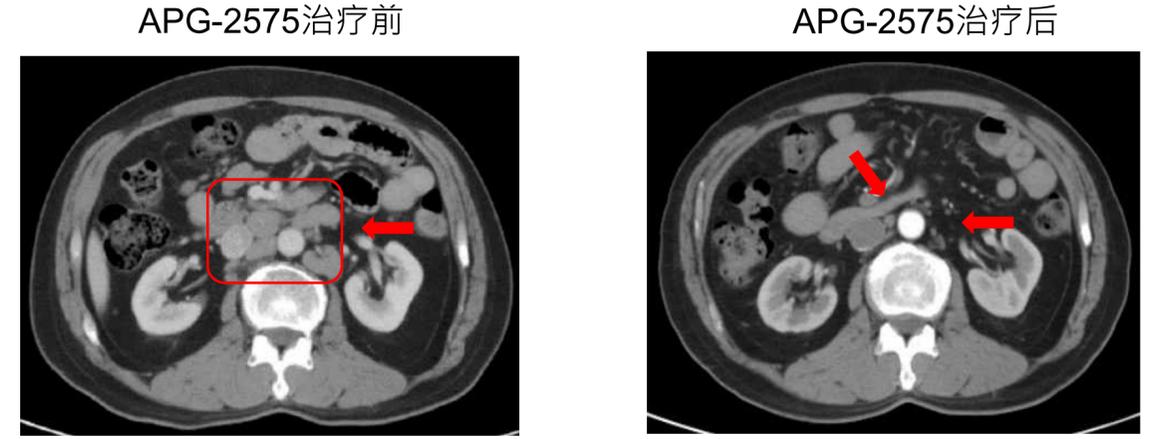
APG-2575患者有效性数据

伊布替尼耐药高危患者：取得快速及深度应答



01S008患者:完全缓解

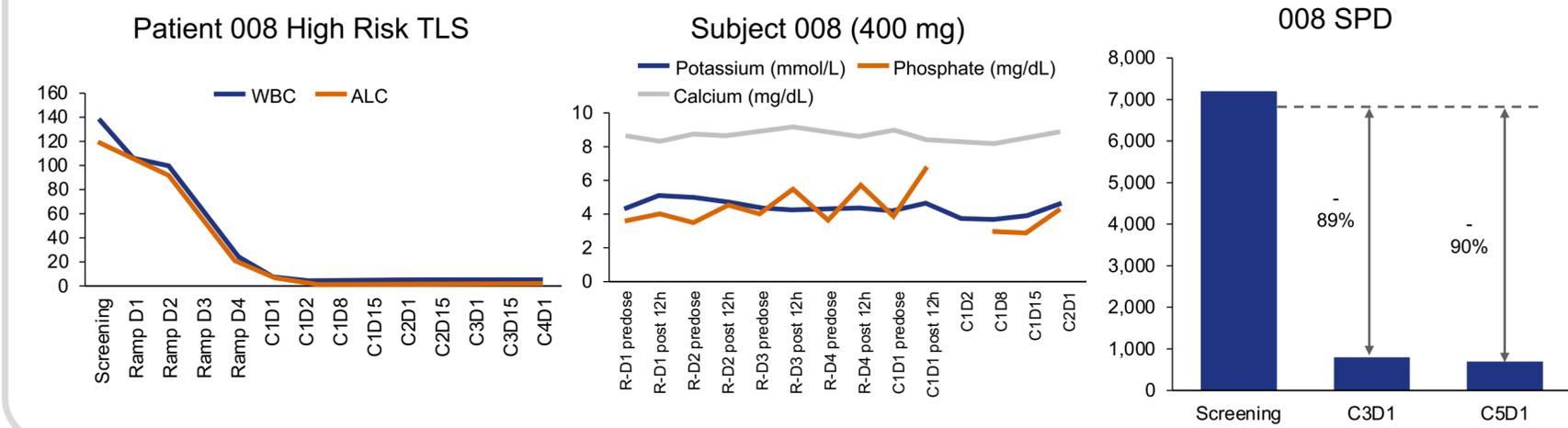
PR in r/r CLL (IgVH突变, 无TP53)



淋巴结应答: C3D1 -62%; C5D1 -78.6%; C7D1 所有淋巴结正常

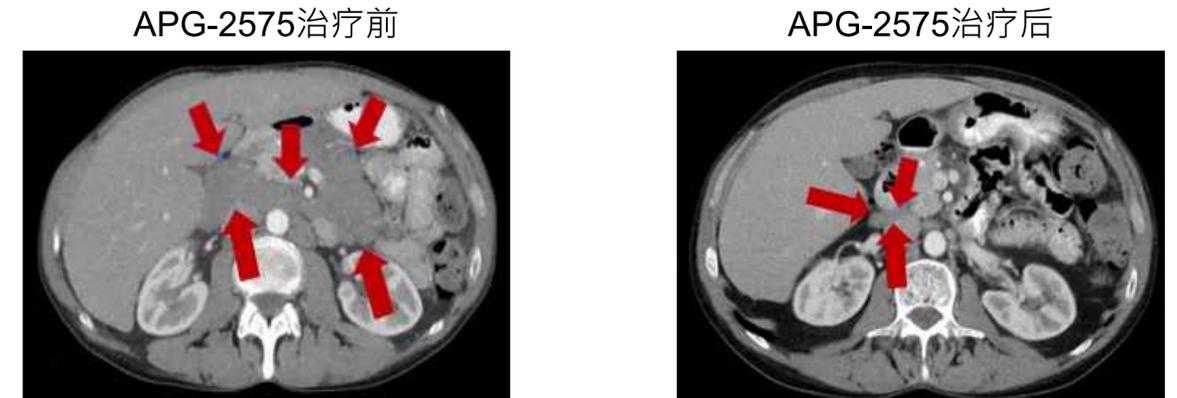
17p缺失CLL患者肿瘤溶解综合征高危患者：快速及深度应答

患者008: 相关数据



在一例复发/难治CLL患者取得可持续的PR

患者008: -90% 淋巴应答



淋巴应答: C3D1-89% | C5D1-90%

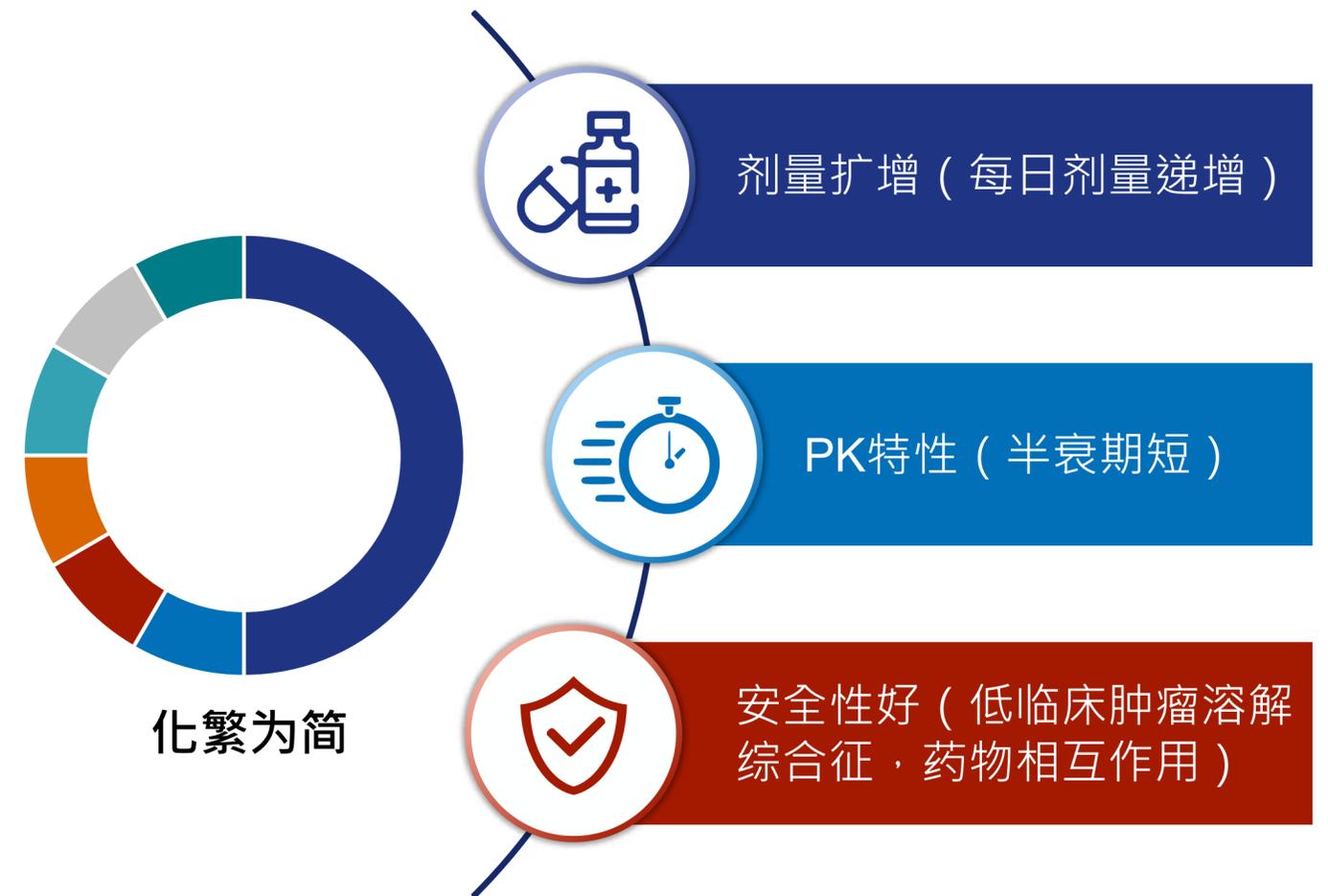
APG-2575 与Venetoclax的差异性

与Venetoclax相较：

-  在Venetoclax无效的BTK耐药WM PDX模型中，APG-2575有效
-  每日剂量爬坡 vs.每周剂量爬坡 (Venetoclax)
-  低临床及实验室肿瘤溶解综合征
-  更少的中性粒细胞减少症和血小板减少症
-  半衰期更短&药物暴露量更少—潜在降低肿瘤溶解综合征风险，安全性更强
-  全球第二个BCL-2 注册临床试验；中国第一个针对CLL 的BCL-2 注册临床试验

结论：

Bcl-2 选择性靶向抑制剂

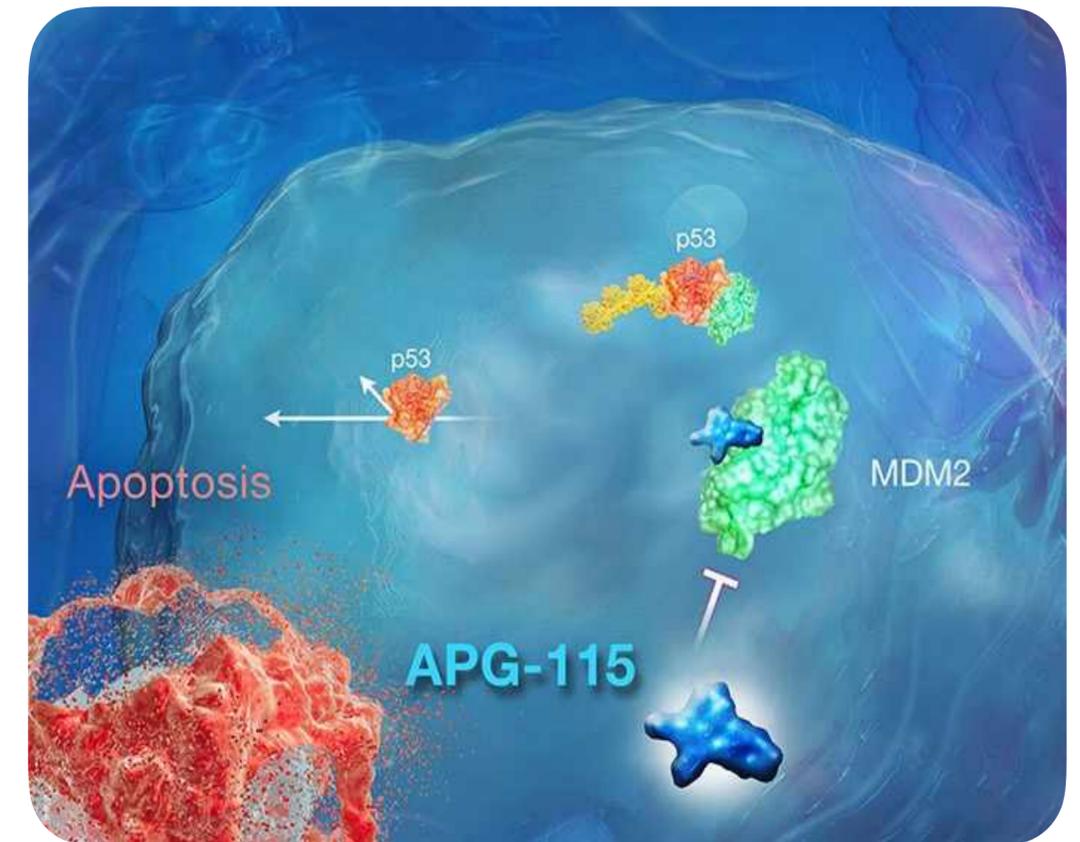


APG-115

MDM2-p53抑制剂

通过阻断 MDM2-p53 蛋白-蛋白相互作用
激活p53 肿瘤抑制活性

具有First-in-Class潜力



APG-115 : 机理

APG-115通过多种 MOA 提供抗肿瘤活性

肿瘤 细胞凋亡

激活依赖于野生型 p53的细胞凋亡

肿瘤微环境

通过将M2型巨噬细胞重编程为 M1 来激活先天 免疫以抑制肿瘤发生 (Fang et al. 2019).

APG-115

抑制 MDM2-p53 相互作用

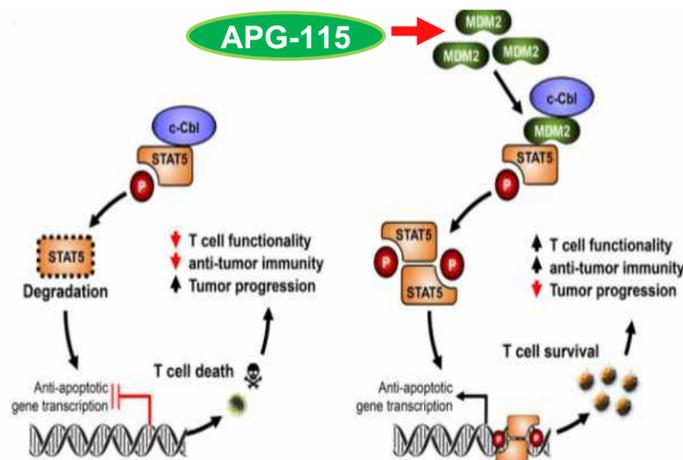
宿主免疫调节剂

合成致死

+ Bcl-2: AML, DLBCL (Luo et al. 2020)

+ BET: AML (Li et al. 2020; Latif et al. 2021)

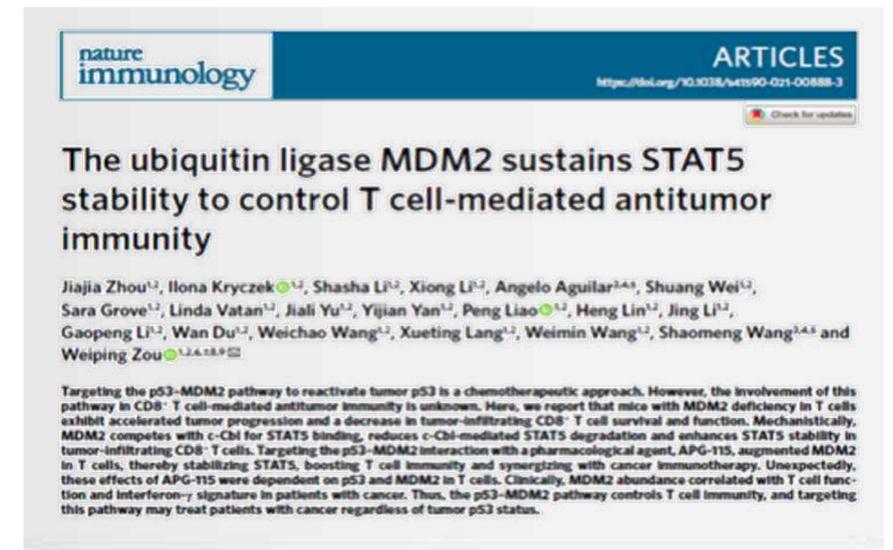
+ ATM / + MET: Lung, CRC (Sullivan et al. 2012)



Zhou J et al. Nat Immunol 2021;22:460-470.

STAT5, signal transducer and activator of transcription 5. Tolcher AW et al. Molec Cancer Ther 2019;18:A086.

- **APG-115**通过MDM2对STAT5的影响调节 CD8+T细胞的存活和功能
- MDM2与c-Cbl竞争，影响c-Cbl与STAT5的结合，从而降低了c-Cbl介导的STAT5降解
- **APG-115**与 IO 疗法协同作用并增强 T细胞介导的抗肿瘤免疫



APG-115 : 临床试验进展



First-in-class潜力



被授予6项**孤儿药资格认定**，用于治疗急性髓系白血病，胃癌，软组织肉瘤，视网膜母细胞瘤，神经母细胞瘤，黑色素瘤。被授予2项**儿童罕见病资格认定**，用于治疗神经母细胞瘤及视网膜母细胞瘤



获得**FDA快速通道资格**，治疗复发/难治性不可切除/转移性黑色素瘤



初步获得临床概念验证



美国临床研究进展

- 与KEYTRUDA® 联用
 - Ib临床试验完成患者招募
 - II期临床试验与帕博利珠单抗联合治疗对IO耐药的实体瘤患者正在进行，结果显示出良好的抗肿瘤活性及安全性。在其联合治疗黑色素瘤队列中，有一例患者获得完全缓解（CR），该队列的ORR达 24.1%，疾病控制率（DCR）达 55.2%
- 一项联合阿扎胞苷治疗AML/MDS/CMML的I/II期研究。
- 一项由PI主导的单药或联合化疗治疗唾液腺癌的I/II期研究，临床进展近期会在年底内公布

中国临床研究进展

- 2021年5月，我们开展了一项Ib/II期APG-115联合PD-1/PD-L1抑制剂（JS001）的新试验，以治疗晚期脂肪肉瘤（LPS）或其他晚期实体瘤患者的临床研究，并已经完成首例患者给药。
- 一项单药治疗，随后联合阿扎胞苷治疗MDS，联合阿糖胞苷治疗AML的Ib期研究



APG-115 联合帕博利珠单抗：疗效

针对各组别的疗效

Response	Melanoma (n = 32)	NSCLC (n = 19)	STK-11 (n = 5)	ATM (n = 11)	Liposarcoma (n = 17)	UC (n = 12)	MPNST (n = 6)
ORR (CR + PR)	24.1% (7/29)	6.7% (1/15)	0	0	6.2% (1/16)	12.5% (1/8)	16.7% (1/6)
DCR (CR + PR + SD)	55.2% (16/29)	46.7% (7/15)	25% (1/4)	44.4% (4/9)	81.2% (13/16)	12.5% (1/8)	66.7% (4/6)

Best overall RECIST or iRECIST response

	Melanoma	NSCLC	STK-11	ATM	Liposarcoma	UC	MPNST
CR	1	0	0	0	0	0	0
PR	6 (2 unconfirmed)	1	0	0	1 (unconfirmed)	1	1 (unconfirmed)
SD	9	6	1	4	12	0	3

ORR and DCR are based on efficacy evaluable population; stable disease (SD) requires a minimum duration of 2 cycles. CR, complete response; DCR disease control rate; PR, partial response; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; UC, urothelial carcinoma.

针对 IO 耐药黑色素瘤患者的疗效

Response	Uveal (n = 8)	Mucosal (n = 5)	Cutaneous (n = 16)	Unknown primary (n = 3)	Total (N = 32)
ORR (CR + PR)	14.3% (1/7)	40% (2/5)	26.7% (4/15)	0	24.1% (7/29*)
DCR (CR + PR + SD)	71.4% (5/7)	40% (2/5)	46.7% (7/15)	100% (2/2)	55.2% (16/29)

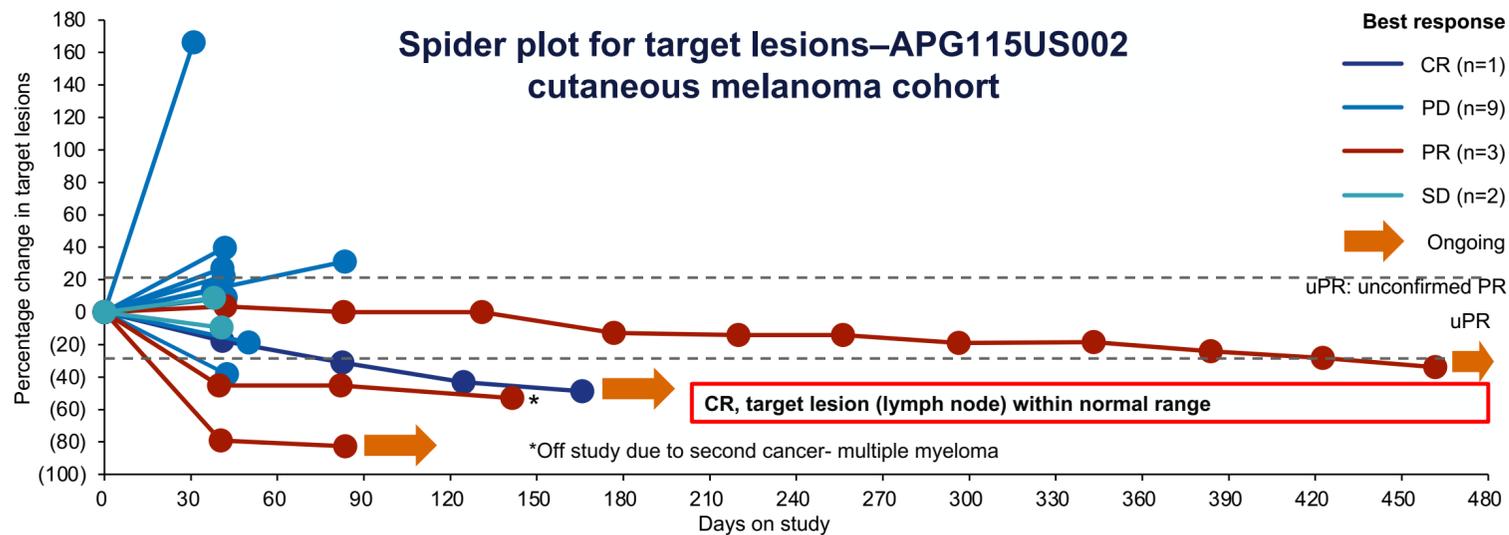
Best overall RECIST or iRECIST response

	Uveal	Mucosal	Cutaneous	Unknown primary	Total
CR	0	0	1	0	1
PR	1	2 (1 unconfirmed)	3 (1 unconfirmed)	0	6
SD	4	0	3	2	9

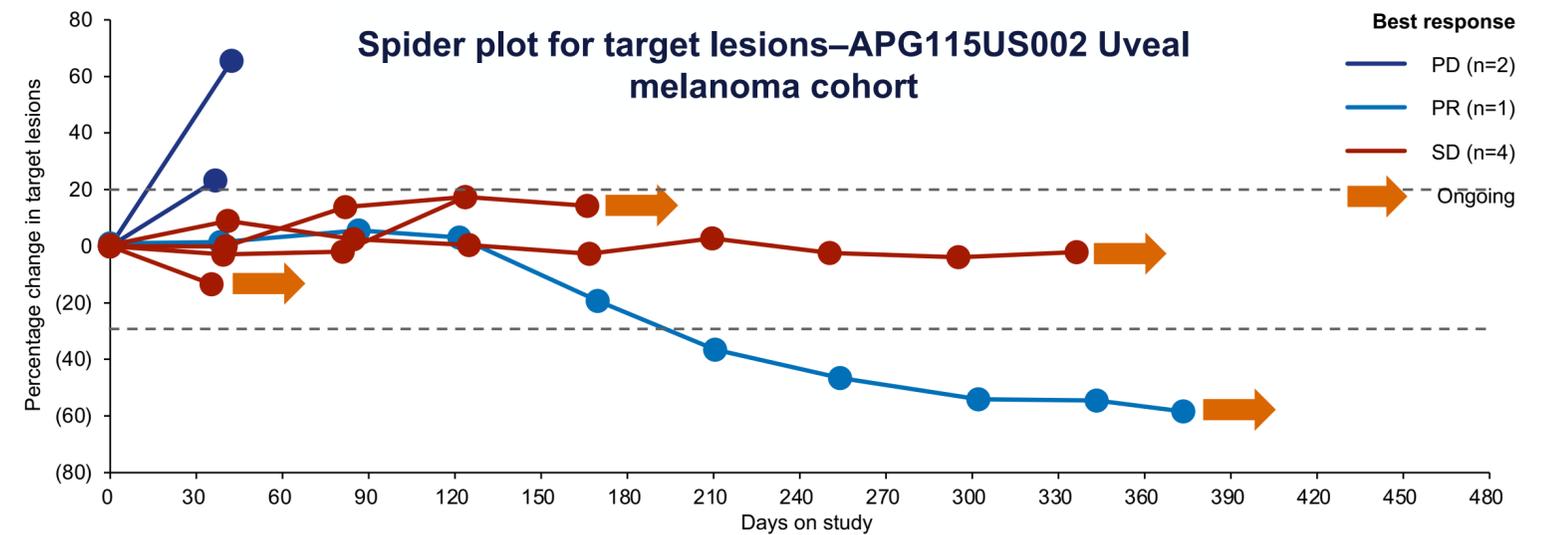
Data cutoff: April 15, 2021.

* Total evaluable patient N: 29

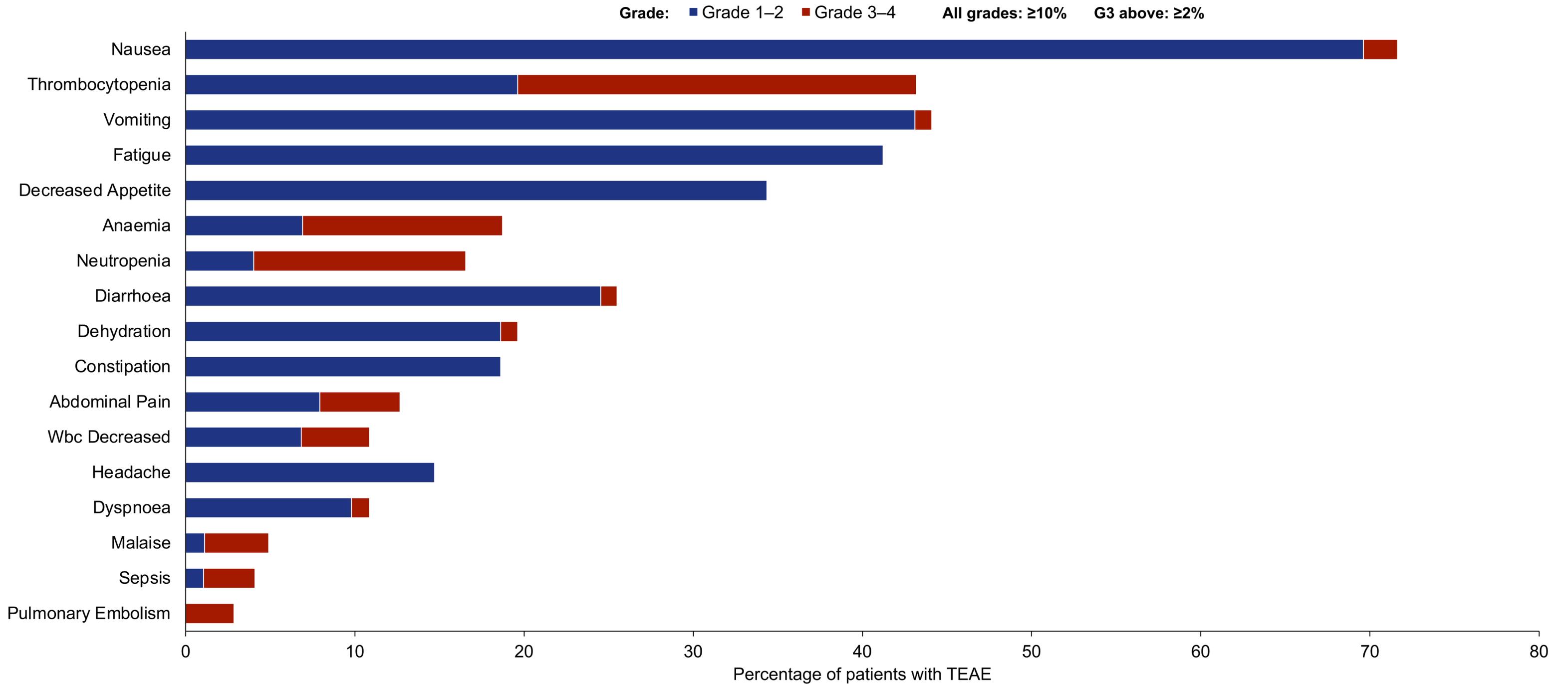
针对 IO 耐药皮肤黑色素瘤患者的疗效



针对 IO 耐药葡萄膜黑色素瘤患者的疗效

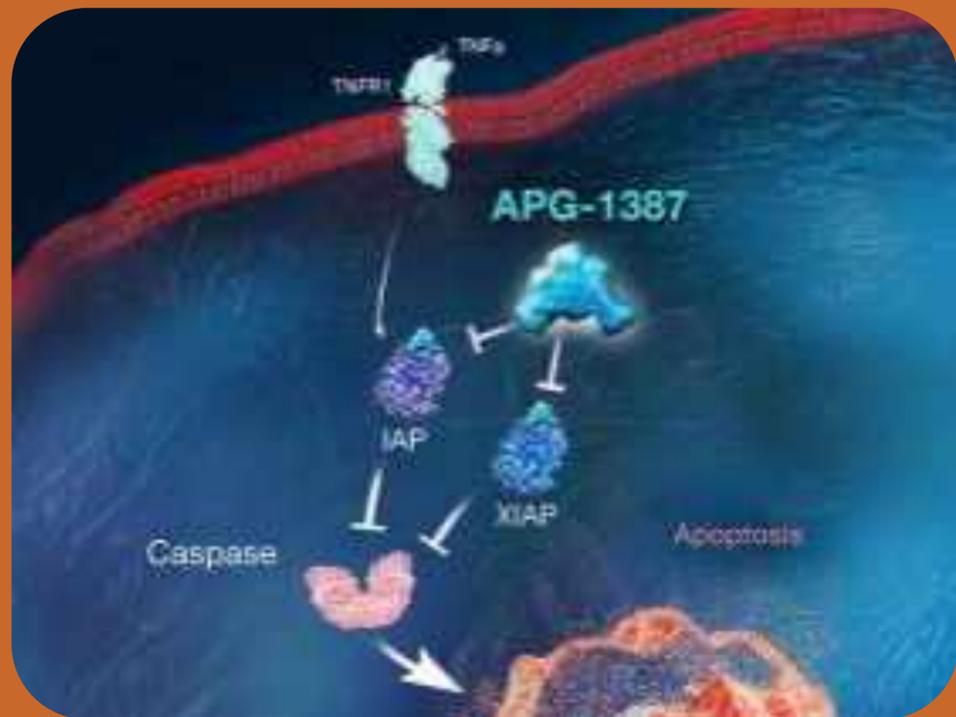


安全性: 治疗相关不良事件 (TEAEs)



APG-1387

IAP / XIAP (SMAC模拟物) 的拮抗剂



里程碑事件&临床研发进展

针对乙型肝炎疾病领域 临床试验

- ✓ 一项单药治疗初治慢性乙型肝炎 (CHB) 患者的I期试验已经完成研究。
- ✓ 一项与恩替卡韦联用治疗CHB患者的II期临床试验亦在进行中。其第一阶段安全评估已完成，基于耐受性良好的安全数据，该研究进入第2阶段，即 APG-1387 联合恩替卡韦与恩替卡韦单药治疗相比的疗效评估。

针对涉及 其他适应症的 临床试验

- ✓ 一项正在美国进行的与帕博利珠单抗 (一种抗PD-1单抗) 的联合治疗实体瘤的I期临床试验，预计病人入组将于2022年上半年完成。
- ✓ 一项正在中国进行与拓益 (另一种抗PD-1单抗) 的联合治疗实体瘤的 Ib/II期临床试验，Ib期研究入组已经完成，并进入 II 期临床试验阶段。
- ✓ 一项正在中国进行与紫杉醇和吉西他滨联用治疗晚期胰腺癌的 Ib/II期临床试验，并完成首例患者给药

APG-1252

Bcl-2/Bcl-xL 抑制剂

在实体瘤及血液肿瘤中有新型联用

被授予孤儿药资格认证，治疗SCLC

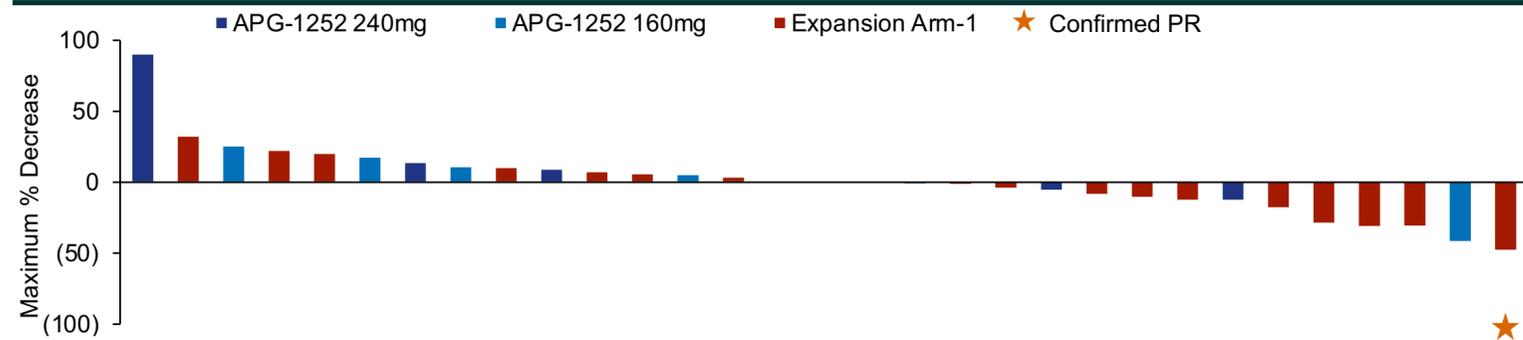
具有Best-in-Class潜力



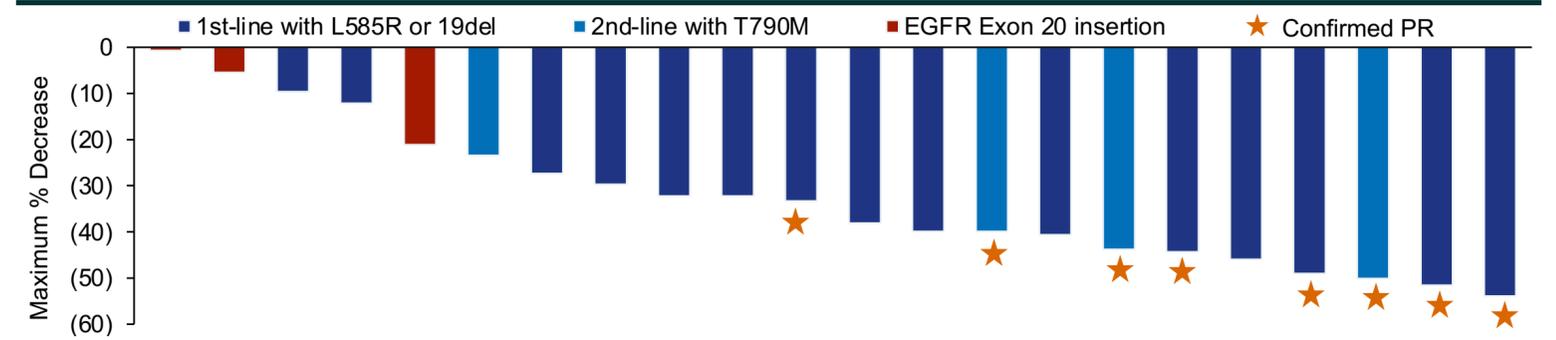
APG-1252联合奥希替尼：疗效

Best response, n (%)	Dose determination 240mg (n=6)	Dose determination 160mg (n=5)	Expansion Arm-1 (n=20)	Expansion Arm-2 (n=22)
Partial response (unconfirmed)	0 (0.0)	1 (20.0)	3 (15.0)	13 (59.1)
Partial response (confirmed)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	8 (36.4)
Stable disease	5 (83.3)	2 (40.0)	13 (65.0)	8 (36.4)
Progressive disease	1 (16.7)	2 (40.0)	4 (20.0)	1 (6.3)
DCR	5 (83.3)	3 (60.0)	16 (80.0)	21 (95.5)

Dose determination and expansion Arm-1 N=31



Expansion Arm-2 N=22



Data cut-off: 2021-06-24

- 剂量探索阶段，可评估的11例患者中观察到1例PR
- 剂量扩展队列一，可评估的20例患者中观察到3例PR、13例SD，ORR为15%、DCR为80%
- 剂量扩展队列二，在可评估的22例患者中，其中包括3例EGFR基因20外显子插入突变患者，观察到13例PR、8例SD，ORR为59.1%、DCR为95.5%



APG-1252 联合奥希替尼使用RP2D 剂量
治疗的安全性和耐受性良好



在 EGFR TKI/奥希替尼耐药的 NSCLC 患者中初步观察到APG-1252 和奥希替尼的协同抗肿瘤效应



在 EGFR T790M 突变或外显子 20 插入突变的首次接受治疗和二线患者中，APG-1252 与奥希替尼联合使用时显示出与那维克拉 (Navitoclax) 相似的协同疗效



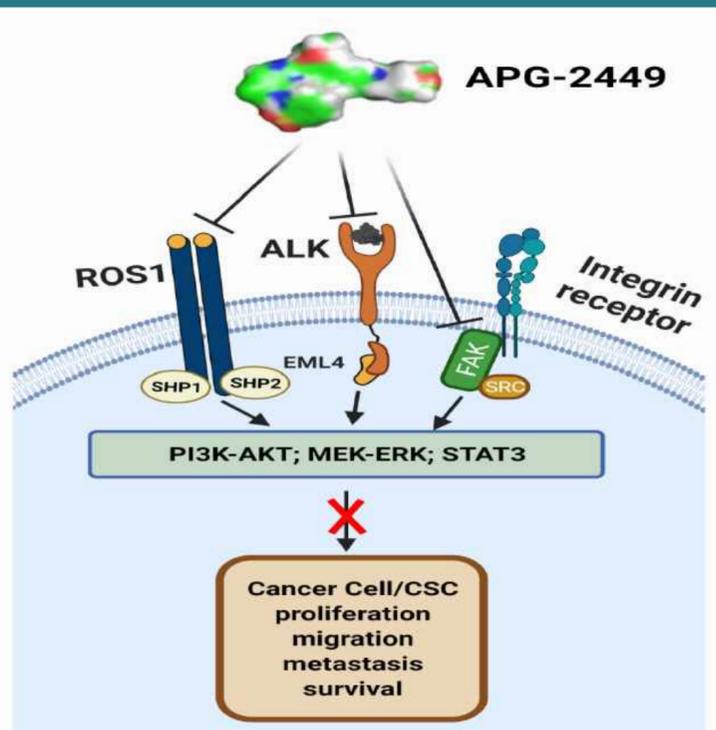
与单药治疗相比，在联合治疗中观察到的 APG-1252 和奥希替尼的 PK 曲线没有显著差异



2021 World Conference on Lung Cancer
SEPTEMBER 8 - 14, 2021 | WORLDWIDE VIRTUAL EVENT

APG-2449

ALK/FAK/ROS1



里程碑事件&临床研发进展

APG-2449

- ✓ 亚盛医药开发的一个全新、具有口服活性、小分子 FAK/ALK/ROS1 三联络氨酸激酶抑制剂，为国内第一个国产第三代ALK抑制剂
- ✓ 临床前和临床数据显示，是一种非常有潜力的、针对包括FAK表达的肿瘤、ALK/ROS1融合基因阳性的非小细胞肺癌在内的新型抗癌药物
- ✓ 机制方面，在携带ALK WT或EML4-ALK L1196M突变的Ba/F3细胞中，APG-2449呈剂量依赖性地抑制磷酸化ALK蛋白（P-ALK）及其下游蛋白的表达

APG-2449 在2021年的 临床进展如下

- ✓ 一项治疗ALK+ NSCLC 和其他实体瘤的I期中国临床研究中剂量爬坡部分已完成，旨在疗效评估的剂量扩展队列正在入组中。该临床研究数据预计会于近期披露。同时基于I期研究数据，我们计划在2022年内开始与CDE 进行关键注册II期临床的沟通

临床前候选药物

EED 选择性抑制剂
APG-5918



重点关注具有明确生物标志物，
临床适应症和能够快速经过监管
批准的经过验证的靶标



革命性新技术

MDM2-p53 蛋白降解剂
APG-265



高度未满足的
临床医学需求



同类最优或
同类首创潜力



临床阶段主要品种的专利布局

主要品种	药物专利组合预计到期年份
HQP1351	2035-2041*
APG-2575	2037-2041*
APG-115	2035-2041*
APG-1387	2033-2041*
APG-1252	2034-2041*

*包括核心化合物结构；制备工艺；制剂；联合用药；用途等，（已获得或正在审核中）

来源：公司数据，截至2021年12月31日

可持续的竞争优势

拥有自主构建蛋白-蛋白相互作用靶向药物设计平台及化学分子库，处于细胞凋亡通路新药研发的全球最前沿

专业高效的中美临床开发团队

- ✓ 全球获得**30+**项临床试验批件
- ✓ **50+**项临床试验稳步推进

广泛的战略合作伙伴，提供协同创新的积极效应



投资亮点

旨在瞄准全球患者“无药可医、尚未满足”的临床需求，
研发具有“First-in-Class”和“Best-in-Class”潜力的国际
新型原创小分子药物

力争成为全球领先的
生物医药企业

专注细胞凋亡领域的全球研发领导者，已进入产品商业化阶段

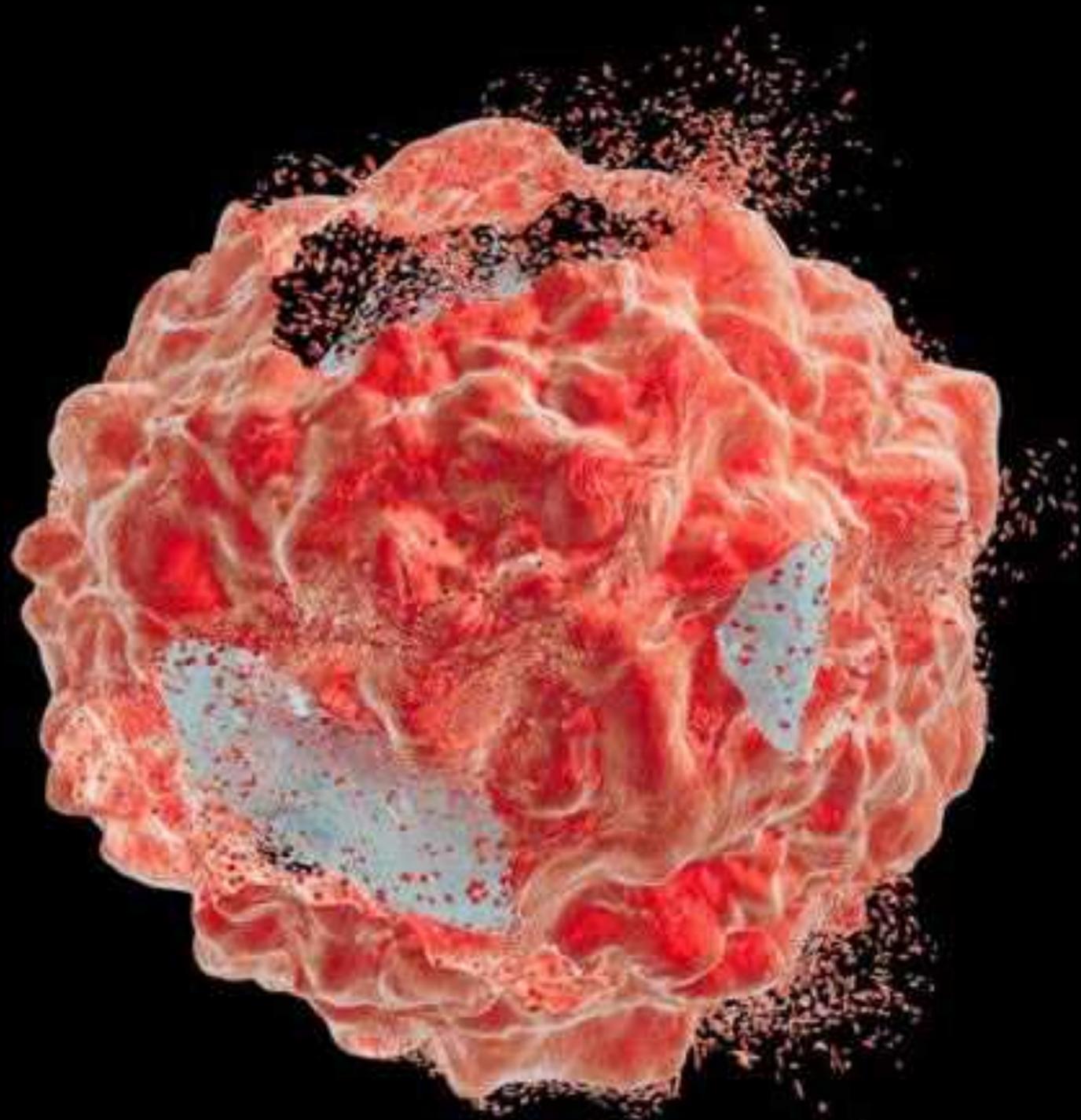
产品管线具有“First-in-Class”和“Best-in-Class”潜力

全球专利布局以及广泛联合潜力

经验丰富的管理团队及公司人才

全球顶尖公司及学术机构进行战略合作





亚盛医药

**专注细胞凋亡
研发创新药物**