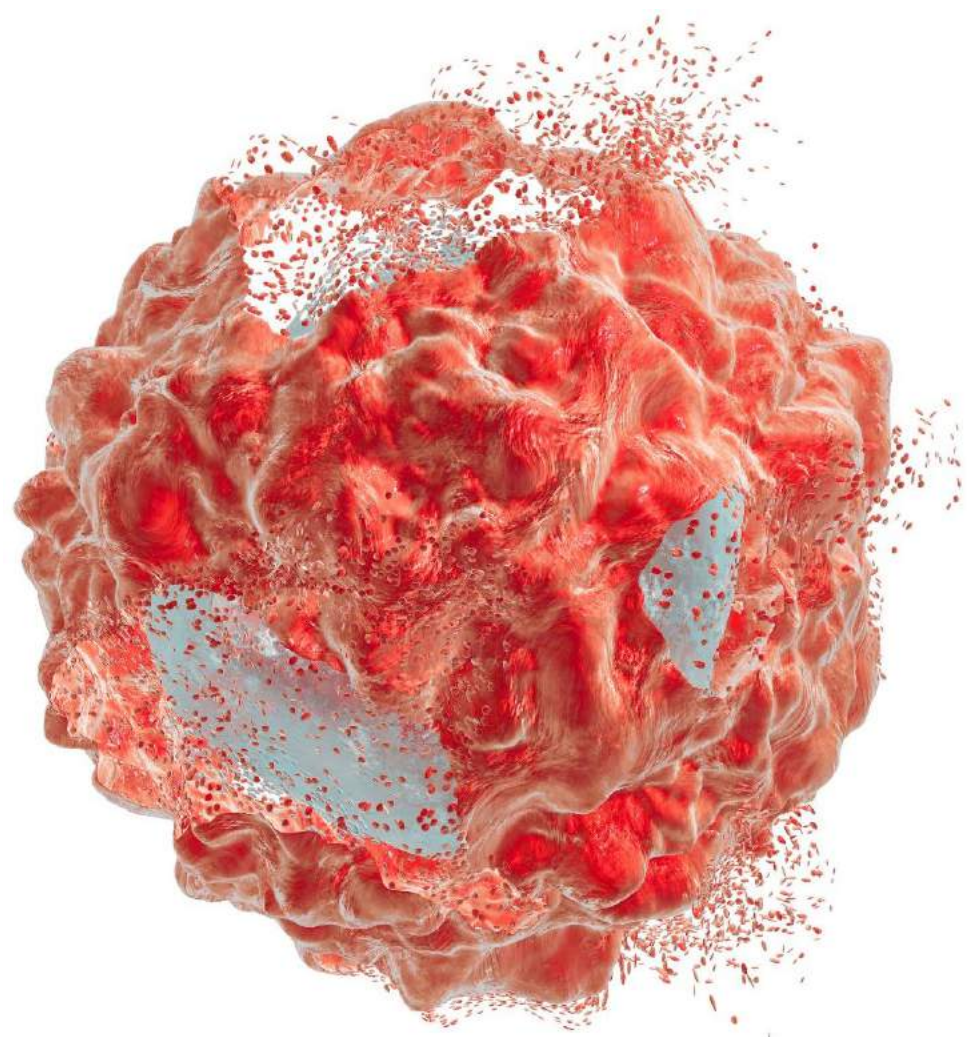




亚盛医药

专注细胞凋亡研发创新药物

2022年8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。

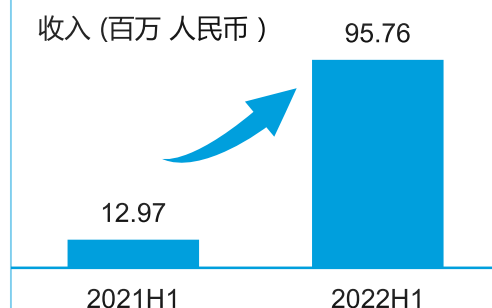
在本次演示中传达的信息包含一些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些陈述通常包含“将要”、“可能”、“期望”、“预测”、“计划”和“预期”及类似含义的词汇。前瞻性陈述就其性质而言包含风险和不确定性，因为其涉及并依赖于将在未来发生的事件和情况。可能另有一些重大风险尚未被公司认为构成重大风险，或公司及其顾问或代表尚未意识到该等风险。针对这些不确定因素，任何人不应依赖这些前瞻性陈述。公司没有责任更新前瞻性陈述或修订其以反映未来的事件或发展。

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。

2022年：商业化元年，首份完整半年度业绩



2022上半年

耐立克销售收入7945万元
信达商业化合作收入1208万元
服务费收入423万元



耐立克®商业化加速推进，累计实现含税销售额9593万元



商品名：耐立克®

中国**首个且唯一**获批的第三代BCR-ABL抑制剂

国家"重大新药创制"专项

与信达生物在中国共同推广

累计含税金额为人民币**9593万元**
(获批上市截至2022年6月底)(未经审计含增值税金额)

2021年11月，耐立克®正式获批上市，填补国内治疗携T315I引|突变CML耐药患者的临床空白。

2021年11月
获药监局批准上市

截至2021年底
含税销售额

614.7万元

2022年上半年
含税销售额

8977.9万元

2021.11 获批上市

2021.12 首批处方

2021.12 首个商业保险

2022.04 纳入2022版《CSCO恶性血液病诊疗指南》
及《中国肿瘤整合诊治指南（CACA）》

2022.06 进入10个省34个城市的惠民保

2022.06 实现累计含税销售额9593万元

2022.07 与Tanner Pharma就HQP1351携手启动指定患者药物使用计划（NPP），计划覆盖全球130多个国家和地区

加速药物覆盖



建立渠道合作



100+商业化团队
销售市场团队上
半年100%到岗



34个城市
10个省商业保险



80%中国CML
市场覆盖率



约**800**家医院

与信达生物合作不断深化，持续获得里程碑付款

耐立克®在中国市场的共同开发与共同推广



2021年获首付款 **3000**万美元

共同推广部分的利润分成为



50%

Innovent
信达生物制药

50%

达到若干开发注册及销售里程碑

获里程碑付款，累计
不超过

1.15亿美元

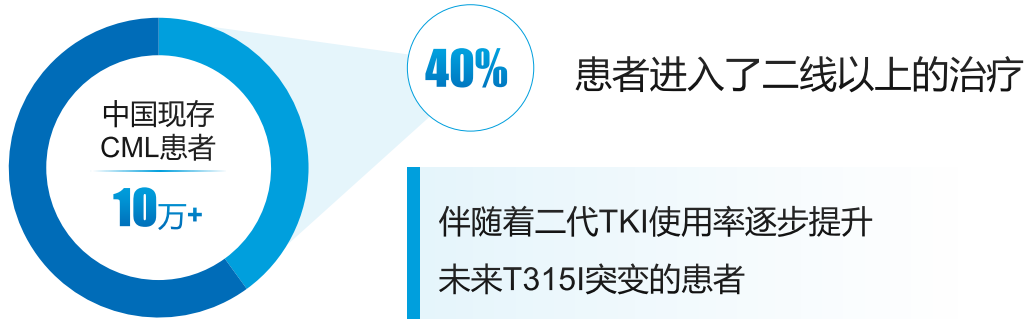
2021年11月获得第一
个NDA批准，确认

750万美元

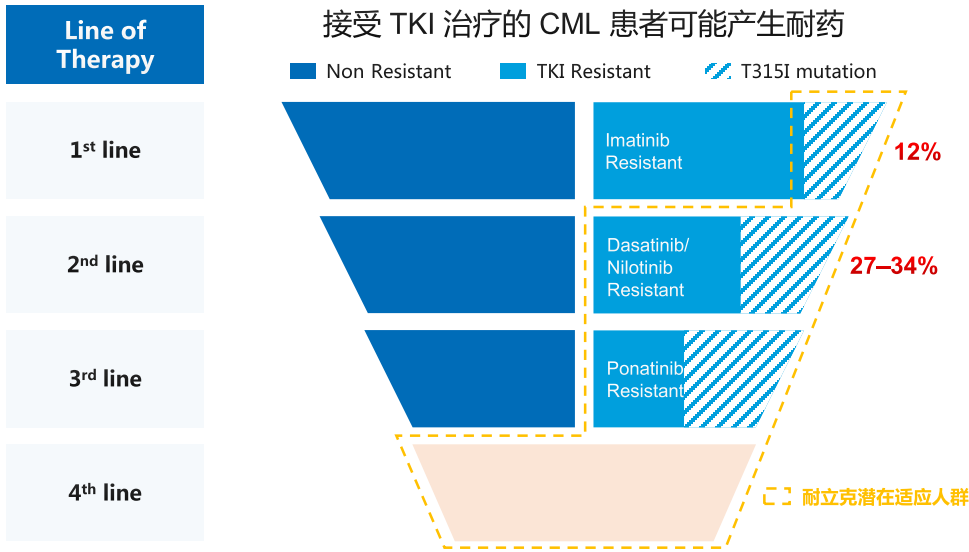
信达生物认购亚盛医药价值5000万美元的普通股，并获购买5000万美元的认股权证

耐立克®市场潜力持续挖掘，海外商业化正式启航

CML市场潜力 - 最大化耐立克市场价值



伴随着二代TKI使用率逐步提升
未来T315I突变的患者



For illustrative purposes of patient size

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



CML 完全批准上市申请获CDE受理

- 耐立克®治疗耐药CML**完全批准上市申请**获CDE受理并纳入**优先审评**。
- 此项申请将支持耐立克®在中国获得完全批准上市，有望惠及更多、更广泛的中国CML患者



全球化布局日臻完善

- 与Tanner Pharma就耐立克®携手启动指定患者药物使用计划（NPP），计划覆盖**全球130多个国家和地区**
- 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**

药物	Q全球上市	2021 全球销售 (USD)	获批适应症
Ponatinib	2013年1月	469M (2021 全年)	CML, ALL
Asciminib	2021年10月	56M (2022 上半年)	CML

在研品种临床开发快速推进，多领域梯队管线动力十足

候选产品	机制	适应症	临床前	I期	II期	注册临床试验	已上市	临床试验地区	权益地区
HQP1351	BCR-ABL/KIT	耐药性慢粒白血病							
		耐药性慢粒白血病，Ph+ ALL							
		胃肠间质瘤							
		费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病							
APG-2575	Bcl-2 选择性	复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤							
		复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤							
		华氏巨球蛋白血症							
		急性髓性白血病							
		骨髓增生异常综合征							
		多发性骨髓瘤							
		T-幼淋巴细胞白血病							
		套细胞淋巴瘤							
		ER+ /HER2-乳腺癌及实体瘤							
APG-115	MDM2-p53	黑色素瘤及其他实体瘤(IO联用)							
		腺样囊性肿瘤							
		急性髓性白血病, 骨髓增生异常综合征							
APG-1387	IAP/XIAP	实体瘤(IO联用)							
		胰腺导管腺癌 (与化疗联用)							
		乙型肝炎							
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	非小细胞肺癌 + TKI疗法							
		小细胞肺癌 (与化疗联用)							
		神经内分泌瘤							
		非霍奇金淋巴瘤							
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小细胞肺癌 / 实体瘤							
APG-5918	EED 选择性	肿瘤/血红蛋白病							
APG-265	PROTACs MDM2	肿瘤							
UBX1967/1325	Bcl 相关	糖尿病性黄斑水肿							

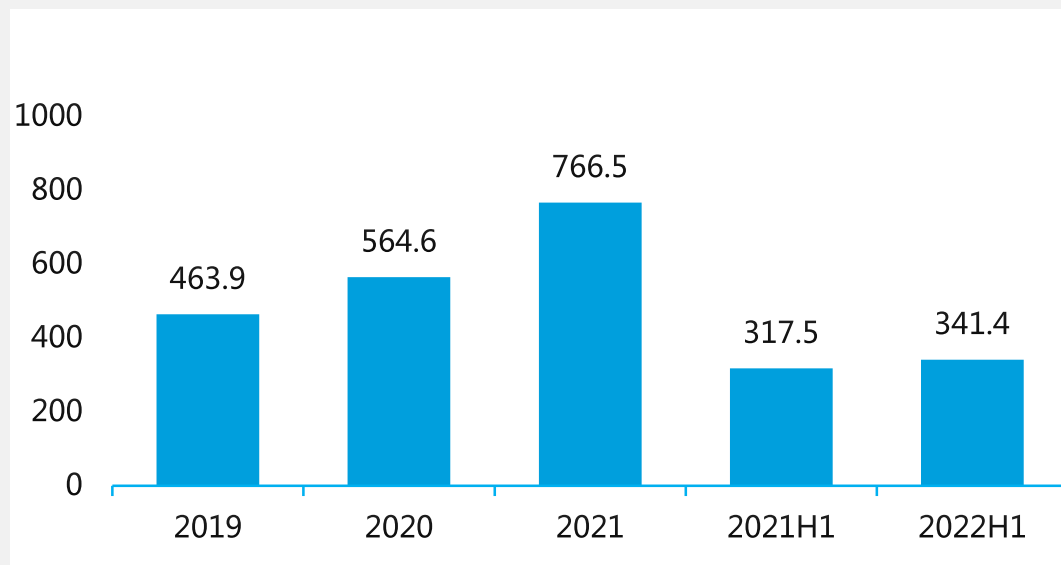
● POC ● POC in progress

全球临床试验: 50+ 临床试验稳步推进

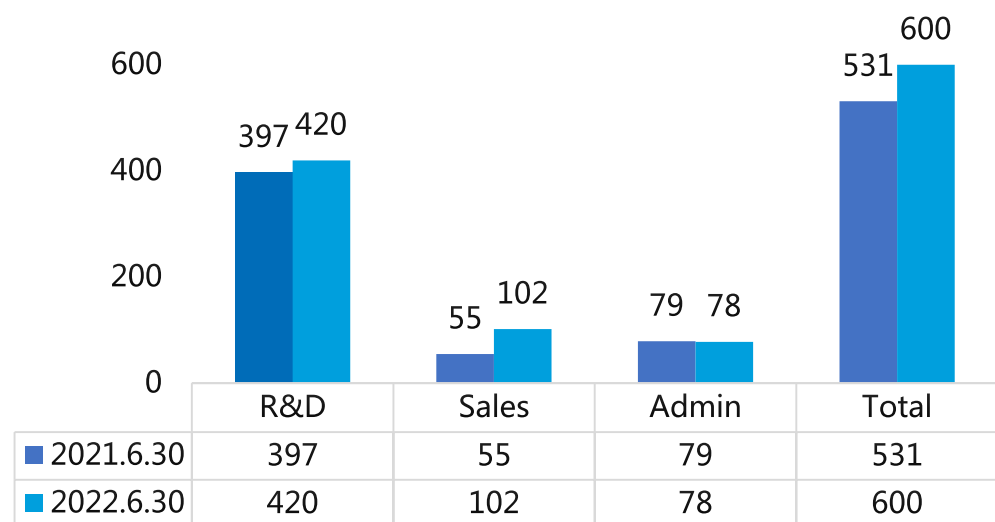


创新投入持续加码

稳定研发投入(RMB mm)



增加研发人员



研发临床人员增加6%，确保管线产品研究投入强度，推动关键试验进展

聚焦APG2575临床，加速病人入组

减少非核心管线投入

核心产品主要进展：耐立克-临床潜力不断挖掘

2022年上半年进展

- 2022.07：耐立克®治疗耐药CML完全批准上市申请获CDE受理并纳入优先审评。
- 2022.04：被成功纳入2022版《CSCO恶性血液病诊疗指南》及《中国肿瘤整合诊治指南(CACA)》
- 2022.07：获得加拿大临床许可，将开展其治疗耐药CML和Ph+ ALL患者的Ib临床研究
- 2022.06：中国I期复发/难治性GIST患者数据在ASCO披露
- 2022.05：对于SARS-CoV-2-Omicron诱导的细胞因子风暴具有治疗潜力。该研究成果已于国际著名期刊《EMBO分子医学》(EMBO Molecular Medicine)上发表



未来12个月预期进展

- CML及Ph+ALL患者Ib期临床桥接试验正在美国进行，初步研究结果将于近期披露
- 积极推动与FDA关于关键注册II期临床试验的沟通交流

耐立克®
奥雷巴替尼 olverembatinib



第三代BCR-ABL
抑制剂



优先审评
突破性治疗品种



3项孤儿药资格
1项快速通道资格



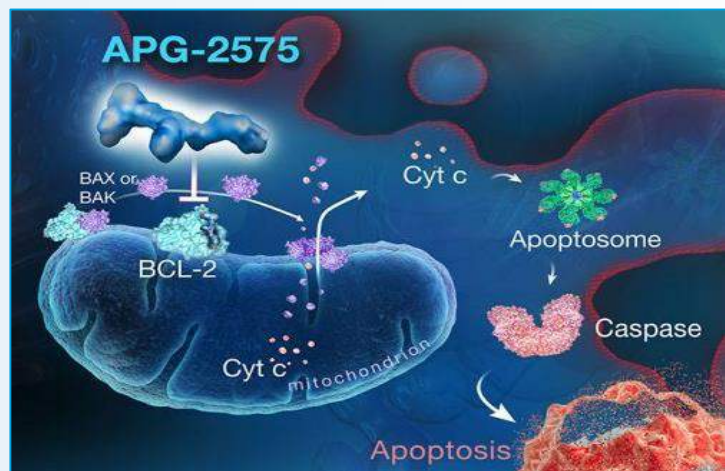
1项
孤儿药资格



亞盛醫藥
Ascentage Pharma

全球第二进入临床阶段的BCL-2抑制剂APG-2575：临床推进迅速

细胞凋亡品种APG-2575：全球第二，中国领先



Bcl-2选择性抑制剂



5项孤儿药资格



2022年上半年进展

- 2022.03: 针对r/r CLL/SLL的关键注册II期完成首例患者给药
- 2022.06: 治疗r/r CLL/SLL的临床数据在ASCO年会公布
- 2022.06: 治疗r/r NHL的I期临床数据在EHA年会公布
- 2022.07: 联合来那度胺或依鲁替尼治疗套细胞淋巴瘤的临床试验获IND许可
- 治疗AML,MDS研究正在进行中
- 治疗MM的临床试验正在进行中
- 治疗WM的期临床试验正在进行中
- 单药或联合爱博新治疗转移性ER+/Her2-乳腺癌的Ib/II期临床试验的安全及耐受数据在2022 ASCO年会公布



未来12个月预期进展

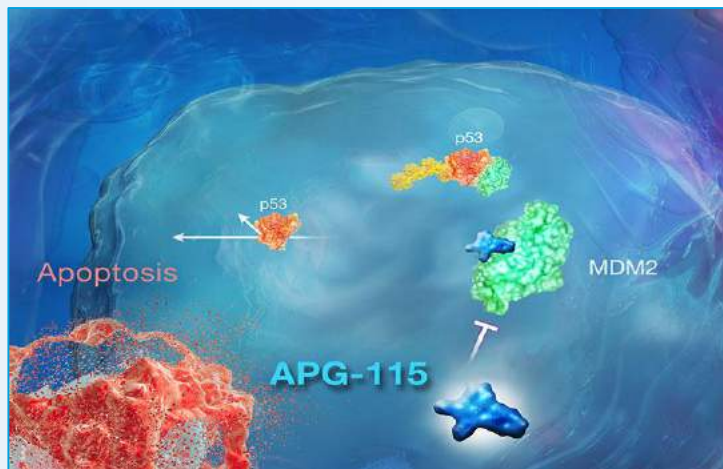
- 2022年Q4披露APG-2575与BTK抑制剂联用相关数据
- 2023年上半年完成APG-2575治疗r/r CLL/SLL的中国关键注册临床II期研究入组
- 积极推动与FDA、CDE关于注册临床试验的密切沟通



亞盛醫藥
Ascentage Pharma

APG-115 : 产品蓄势待发

APG-115



MDM2-p53抑制剂



6项孤儿药资格
1项快速通道资格
2项儿童罕见病资格



2022年上半年进展

- 2022.03 : 获得FDA授予的儿童罕见病资格认定，用于治疗神经母细胞瘤
- 2022.04 : 联合APG-2575克服BCL-2基因突变带来耐药性临床前结果AACR 公布
- 2022.06 : 联合帕博利珠单抗治疗实体瘤的临床数据在ASCO披露



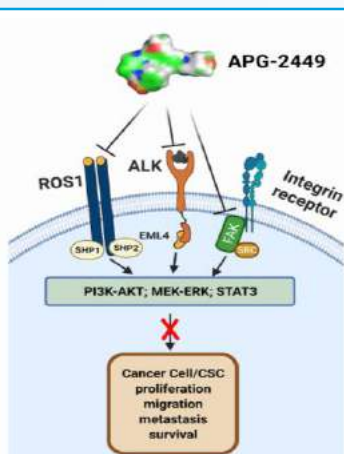
未来12个月预期进展

- 计划与FDA进行关键注册临床试验的沟通



APG-2449：首个进入临床阶段的本土原研的第三代ALK抑制剂

APG-2449



FAK/ALK/ROS1多酶抑制剂



2022年上半年进展

2022.04: 联合palbociclib针对间皮瘤生长的协同抑制的临床前研究结果在2022 AACR年会公布

2022.06: 治疗ALK+NSCLC和其他实体瘤的I期临床试验结果在ASCO年会公布



未来12个月预期进展

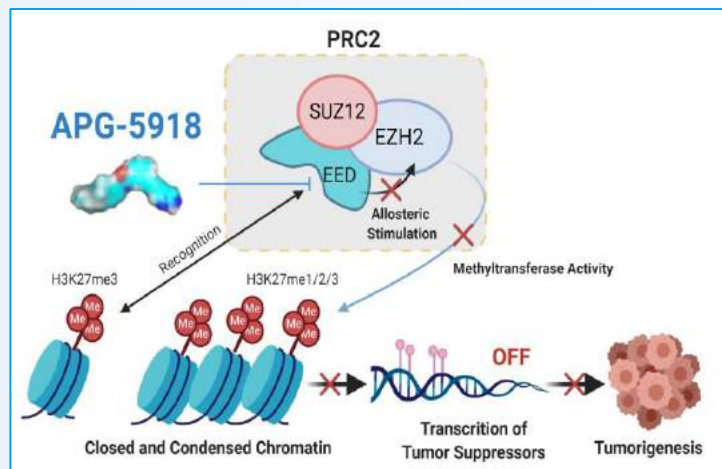
计划与CDE进行关键注册II期临床的沟通

计划开启卵巢癌的研究



APG-5918：新兴靶点领域开发迅速，展开首次人体临床试验

APG-5918



2022年上半年进展

2022.04：临床前研究结果在AACR年会公布

2022.06：获得FDA临床试验许可，开展治疗晚期实体瘤或血液恶性肿瘤的I期研究，为首次人体试验

我们已完成向中国NMPA递交治疗晚期实体瘤或血液恶性肿瘤患者的IND申请，并已获受理。



未来预期进展

计划向CDE递交治疗贫血的IND申请

学术成果获国际权威认可

ASCO 2022

7

项研究成果入选美国肿瘤学会年会

产品：奥雷巴替尼，APG-2575，APG-115，APG-2449，
APG-1252



AACR 2022

6

项研究成果入选美国癌症研究协会年会

产品：APG-2575，APG-115，APG-2449，APG-5918等



EHA 2022

1

项临床研究入选欧洲血液学协会年会

产品：APG-2575



亞盛醫藥
Ascentage Pharma

对外合作助推全球布局

与Unity Biotechnology



获得抗衰老药物UBX1325临床开发进展的第二笔里程碑付款200万美金，累计收入513万美元，UBX1325已完成IIa期临床试验首例患者给药

2022年8月，Unity公布了UBX1325治疗糖尿病黄斑水肿(DME)患者的II期BEHOLD研究的12周和18周的积极数据

与辉瑞



达成全球临床合作，开展APG-2575与CDK4/6抑制剂爱博新®（哌柏利）联合用药研究



与美国国家癌症研究所（NCI）



达成合作研发协议（CRADA），双方将针对APG-1252展开临床与非临床开发方面的合作



落实全产业链企业布局

苏州

亚盛医药全球总部

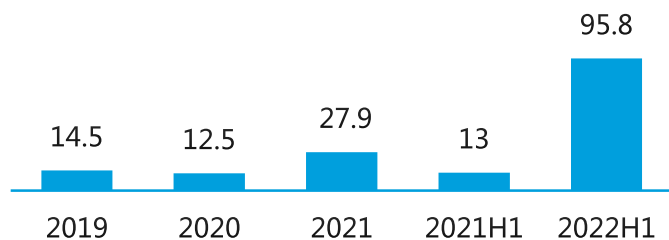
研发中心及产业基地

- 生产基地的机电安装和设备性能确认已完成
- 预计2022年第四季度获得生产许可证，未来将启动临床产品和注册产品的生产

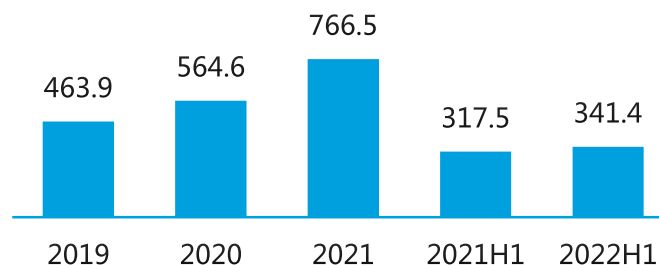


2022年上半年：收入大幅增长，现金流持续获得改善

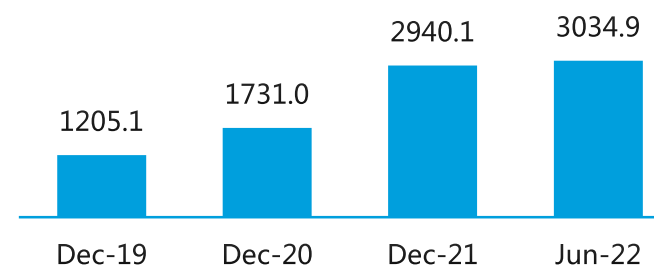
收入¹
(RMB mm)



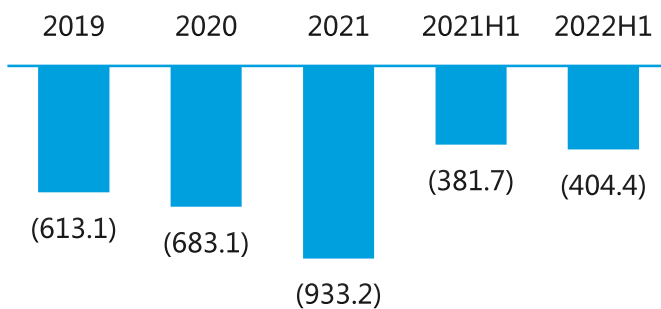
研发开支
(RMB mm)



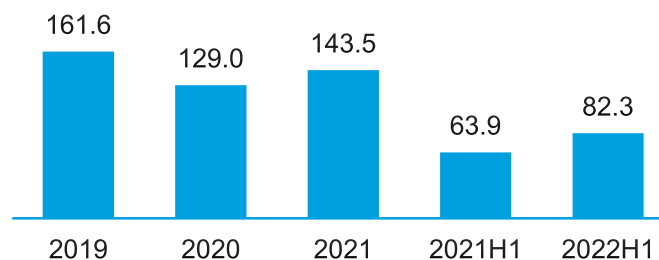
总资产
(RMB mm)



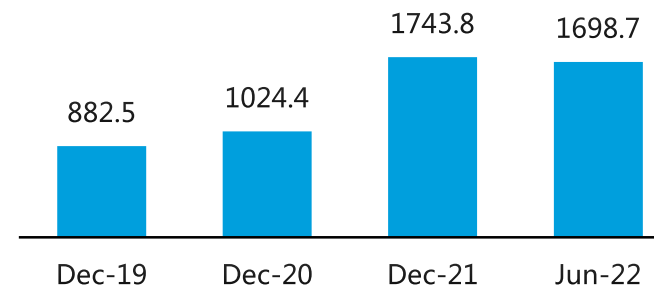
经调整息税前净利润²
(RMB mm)



管理费用
(RMB mm)



现金及现金等价物³
(RMB mm)



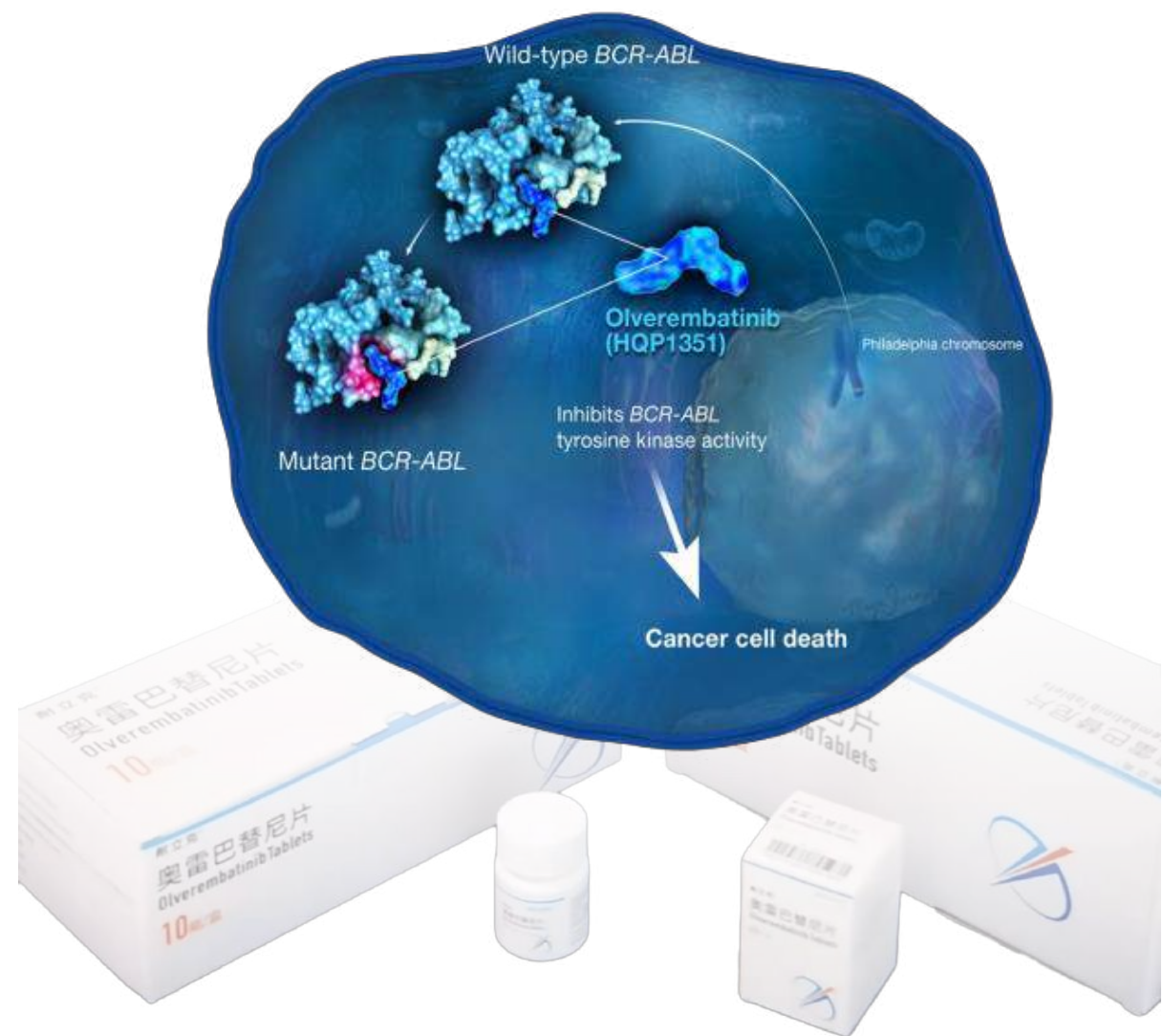
1) Revenue from provision of research and development services, and compounds library and intellectual property license fee income; 2) EBIT = Gross Profit – R&D Expense – Other OPEX 3) Cash & Equivalents include cash and bank balances, and other financial assets, which represent mainly investment in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

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

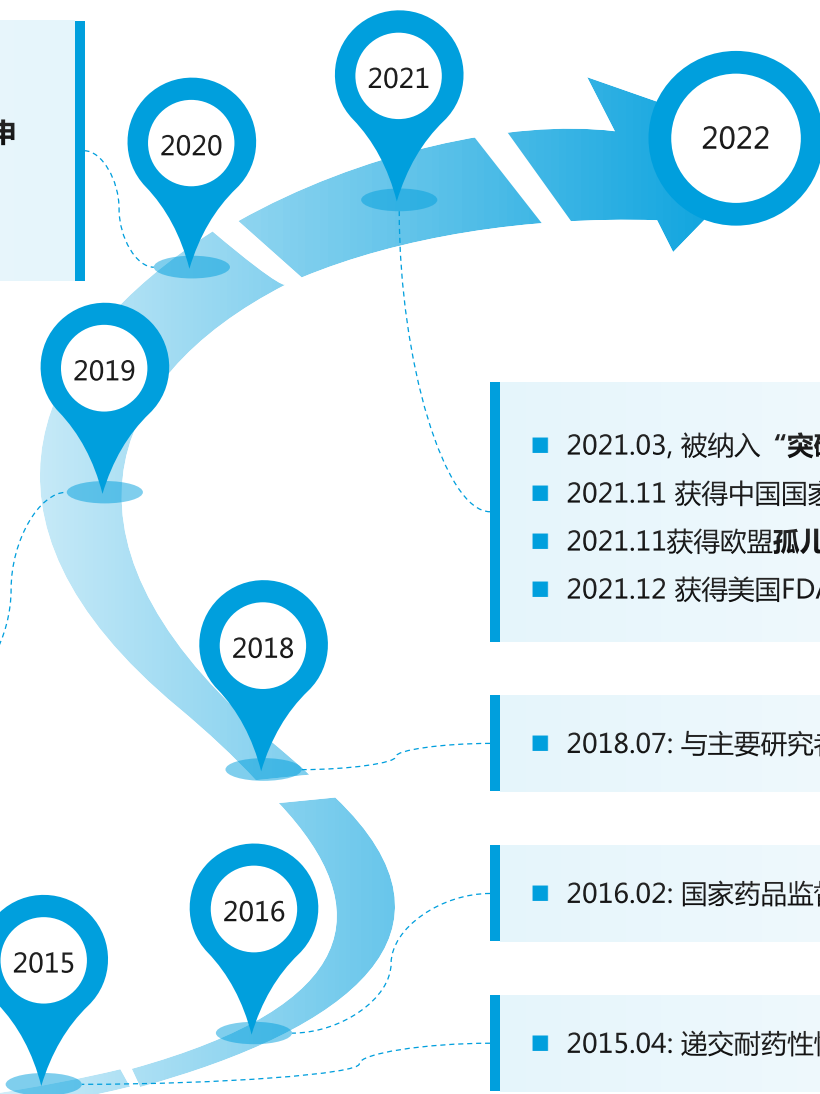
全球层面具有同类最佳 (Best-in-class) 潜力



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**”

- 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”



- 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)**

- 2018.07: 与主要研究者开启启动会

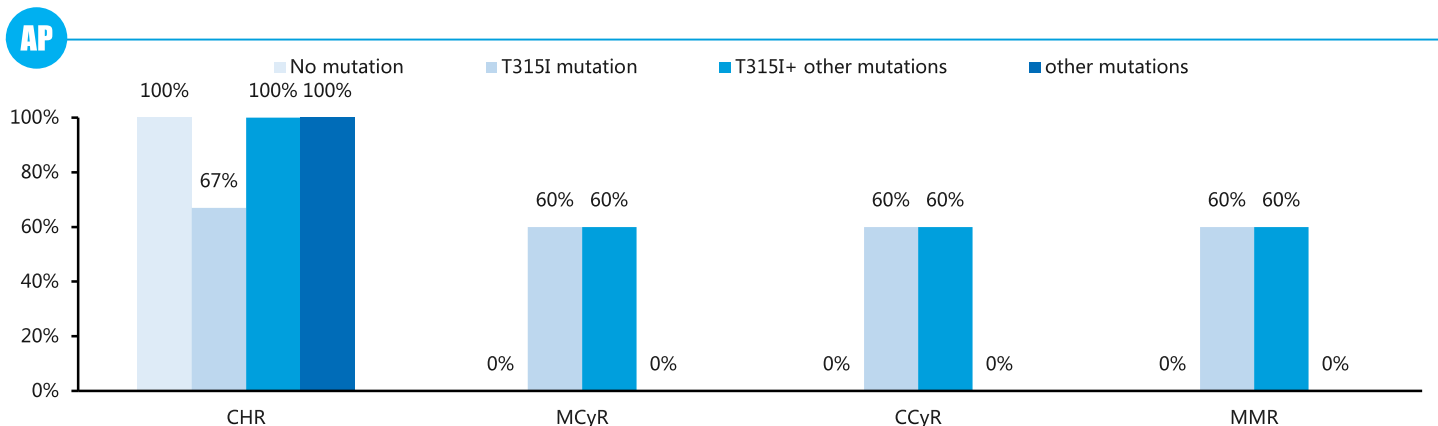
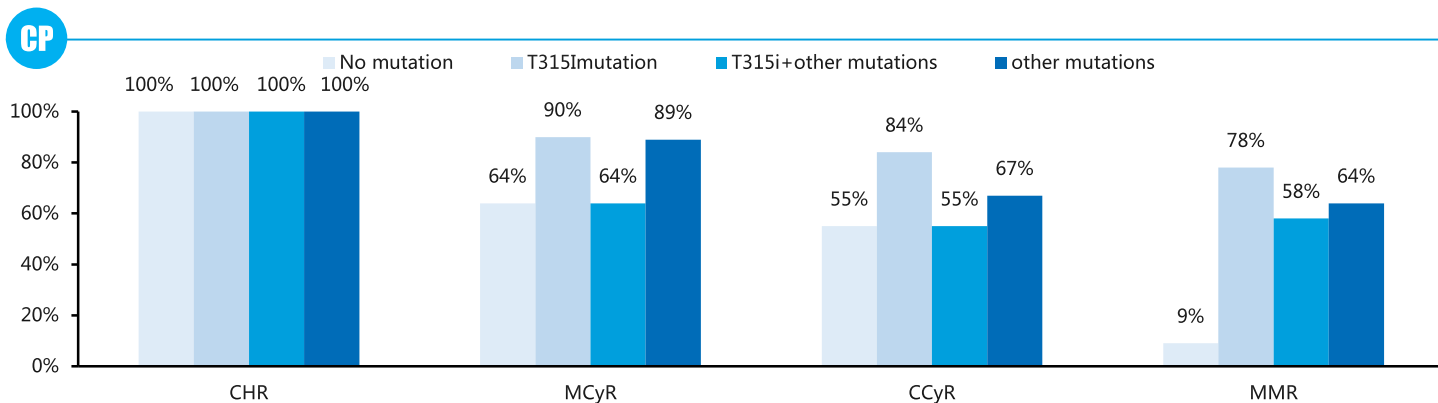
- 2016.02: 国家药品监督管理局对临床试验给予“**一次性伞式批准**”

- 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

- 2022.03 : 获得美国FDA**孤儿药资格认定(ALL)**
- 2022.04 : 被成功纳入2022版《CSCO恶性血液病诊疗指南》
- 2022.07 : 耐立克®治疗耐药CML完全批准上市申请获CDE受理并纳入优先审评
- 2022.07 : 耐立克®在加拿大获得临床试验许可

I期临床试验数据：有效性

在TKI 耐药CML病人中疗效显著

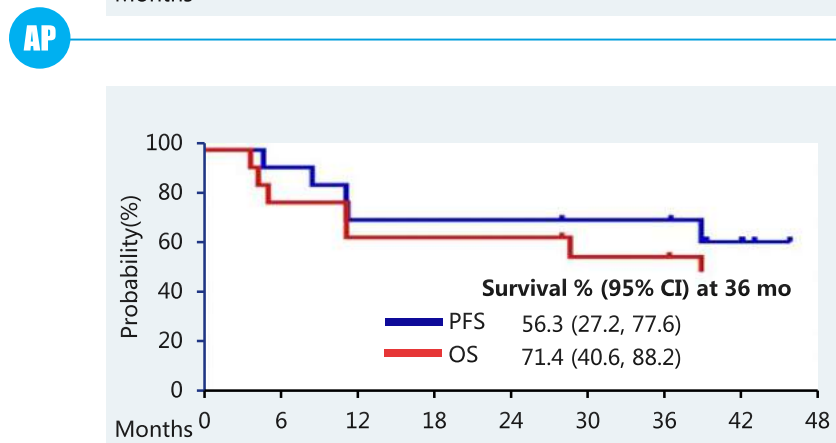
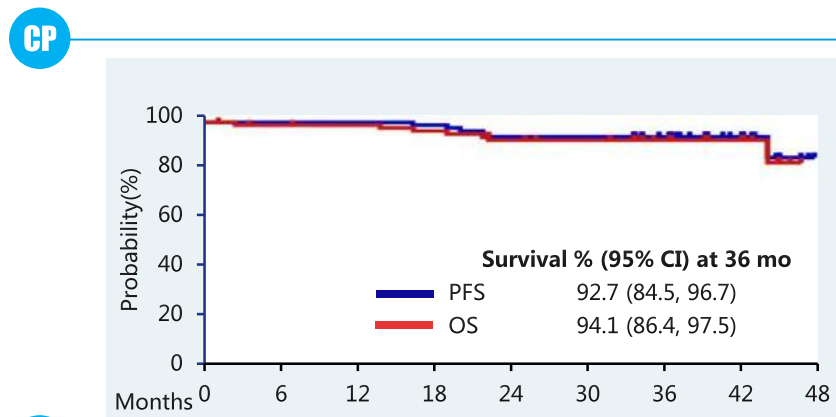


CML 应答标准: 完全血液反应 (CHR),

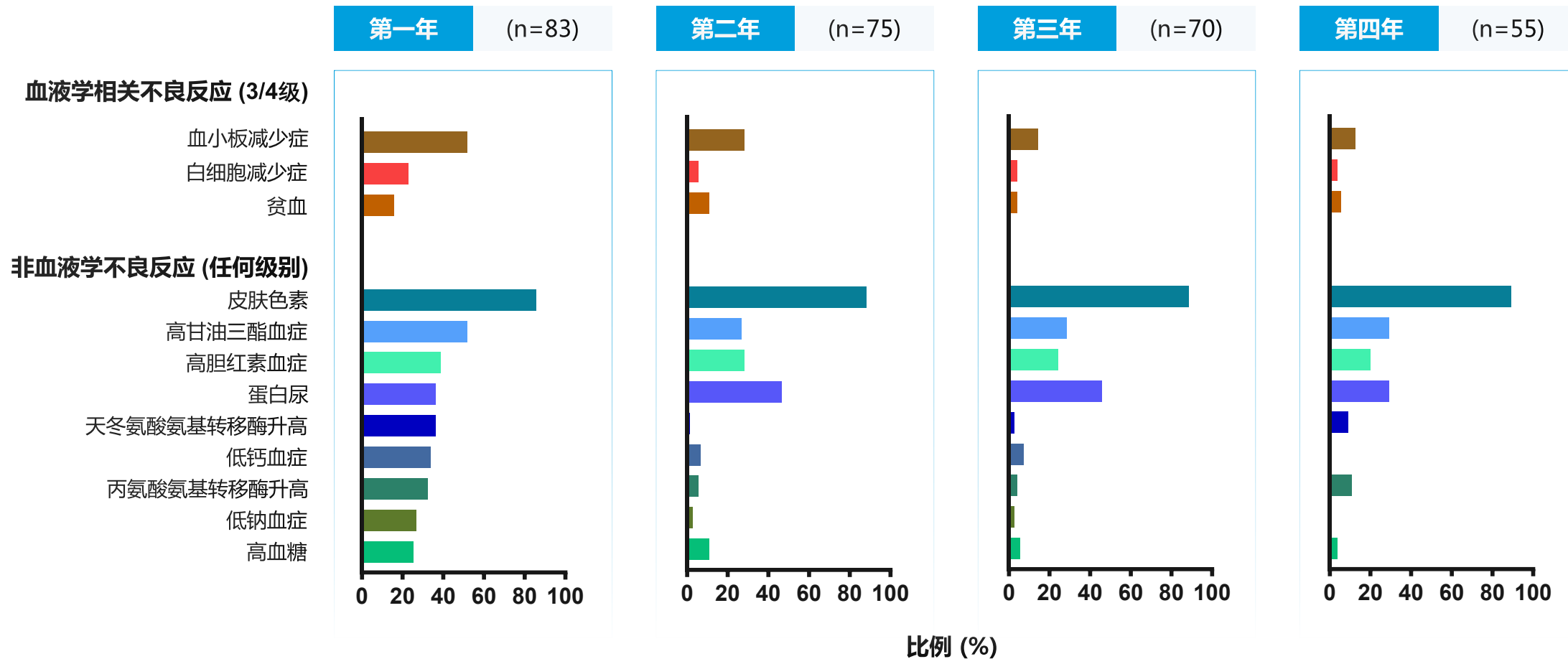
骨髓; 主要细胞遗传学反应((MCyR*) 完全细胞遗传学反应(CCyR), 主要分子学反应(MMR^)

* 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

无进展生存期和总生存期(≥ 30mg)



I期临床试验数据：安全性



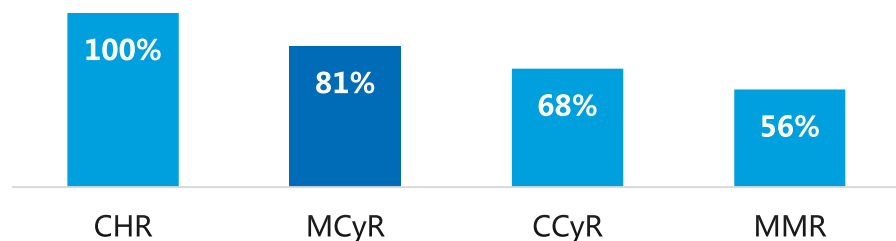
随时间推移与治疗相关的不良事件发生率 (≥30mg, 在最小剂量中断的情况下耐受性良好)

关键注册临床II期试验数据：患者不仅缓解率高，且疗效持久

缓解率

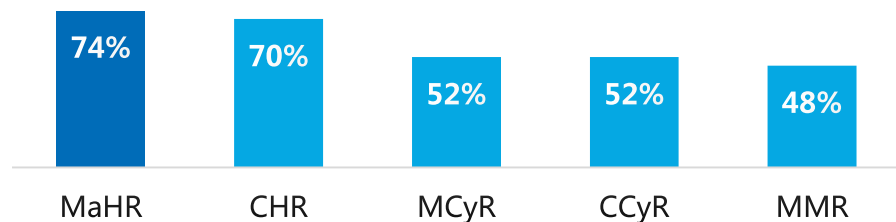
CP N=41

主要研究点：MCyR

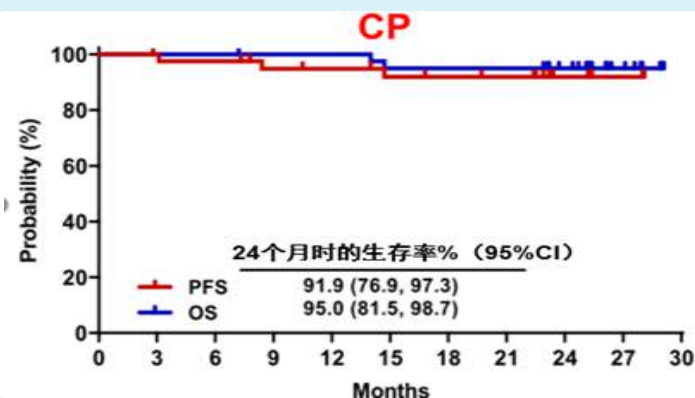
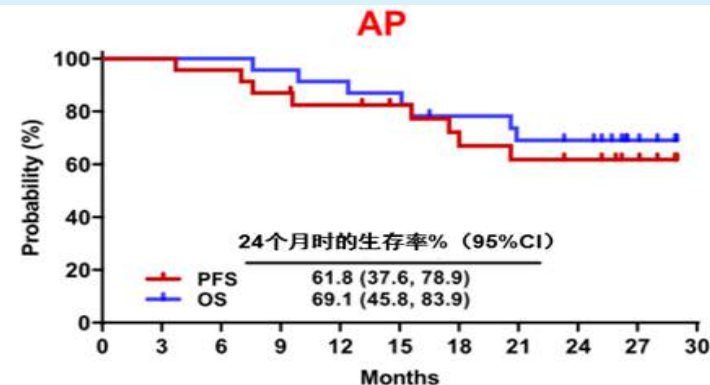


AP N=23

主要研究点：MaHR



生存率



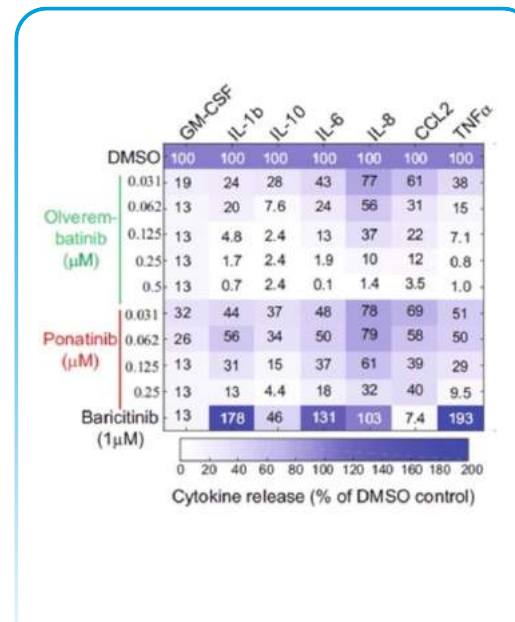
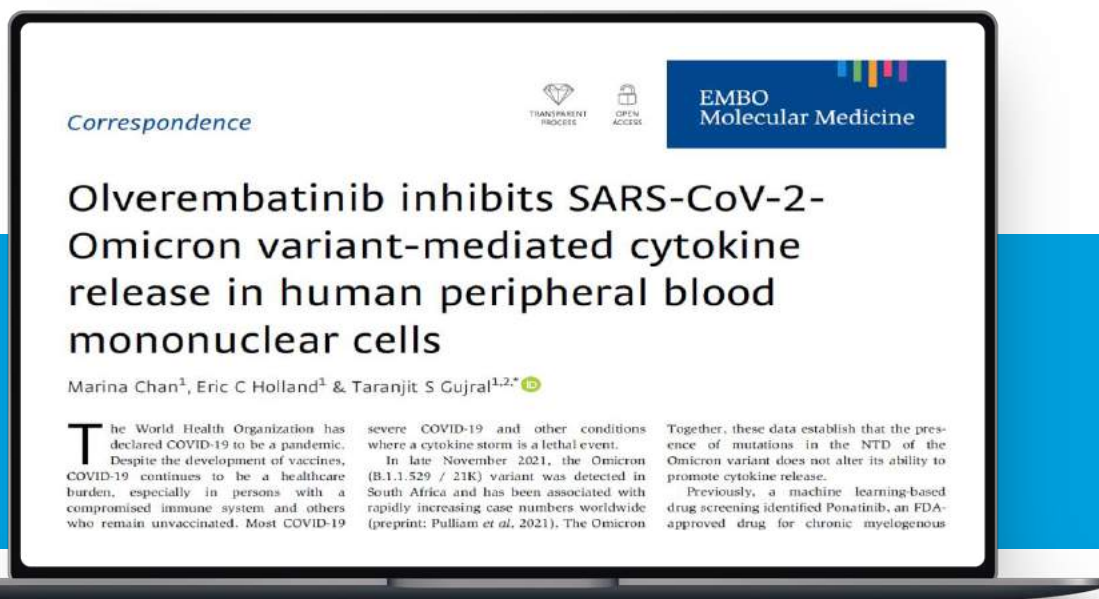
CHR：完全血液学反应；MCyR：主要细胞遗传学反应；CCyR：完全细胞遗传学反应；MMR：主要分子学反应；

MaHR：主要血液学反应；MCyR：主要细胞遗传学反应；CCyR：完全细胞遗传学反应；MMR：主要分子学反应；

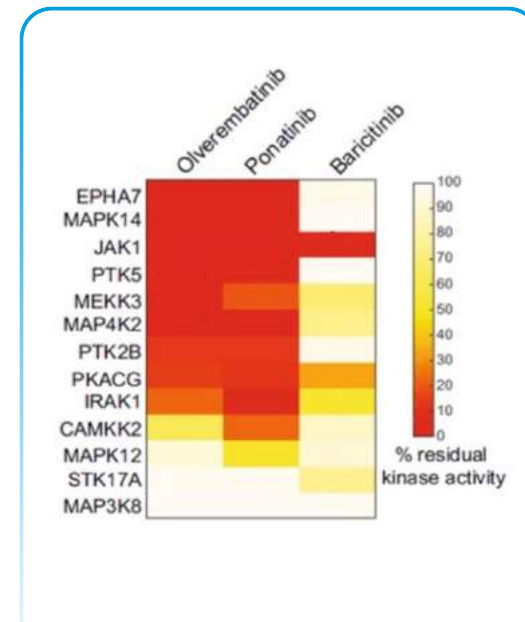
Olverembatinib治疗COVID-19的临床数据在EMBO Molecular Medicine发表

在 Fred Hutchinson 癌症研究中心的系统生物学家 Taran Gujral 博士领指导的一项研究中指出，Olverembatinib 阻断了几种对细胞因子信号传导至关重要的激酶的活性，从而抑制 Omicron-NTD 介导的细胞因子释放并减少炎症。

这表明针对 SARS-CoV-2 和变体介导的细胞因子释放所必需的多种激酶的药物，例如 olverembatinib，可能是治疗中度至重度 COVID-19 的一种有吸引力的治疗选择。



Olverembatinib、Ponatinib 和 Baricitinib 对 Omicron NTD 介导的细胞因子释放的影响



Olverembatinib、Ponatinib 和 Baricitinib 的激酶抑制谱比较

HQP1351在TKI耐药SDH缺陷胃肠道间质瘤(GIST)患者中的应用



临床结果

- 总共 39 名患者 (中位年龄, 52 [19-72] 岁) 接受了至少 1 剂奥雷巴替尼治疗
- 31例患者有KIT或PDGFRA突变, 13例患者病情稳定至少2个周期, 8例患者提前退出, 10例患者 在第3周期前疾病进展。
- 8 名 KIT 野生型 GIST 患者中共有 6 名被确认为 SDH 缺陷; 在这些患者中:
 - 首次评估显示, 2例患者出现部分缓解(PRs), 1例患者肿瘤缩小35.9%并持续16个周期, 另一例患 者在首次评估中肿瘤缩小。
 - 4例患者在2、6、14和36个周期病情稳定。
 - SDH缺陷患者的临床受益率 CBR (CR + PR + SD > 4个周期) 为83.3%
- 常见的治疗相关不良事件($\geq 20\%$)包括白细胞(59.0%)和中性粒细胞(46.2%)计数增加、贫血 (20.5%)、便秘或虚弱 (各35.9%)、高尿酸血症(25.6%)、低白蛋白血症(23.1%)和天门冬氨酸氨 基转移酶(AST)或谷丙转氨酶(ALT)升高 (20.5%)。

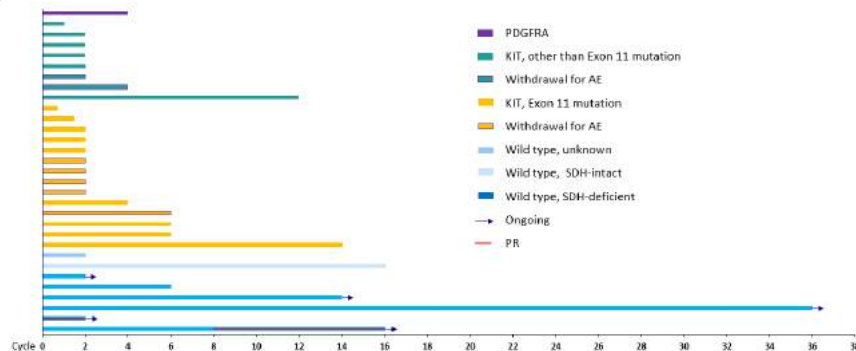


结论

- 在 TKI 耐药 的GIST 患者中, 奥雷巴替尼在 50 mg剂量, 隔天口服一次的数据显示出良好的耐受 性。
- 奥雷巴替尼在TKI耐药的SDH缺陷型GIST患者中耐受良好, 且呈现良好的抗肿瘤活性。其中有2例 部分缓解, 6名可评估患者的临床受益率为83.3%及1名36个周期病情稳定。
- 这一积极发现值得进一步研究。

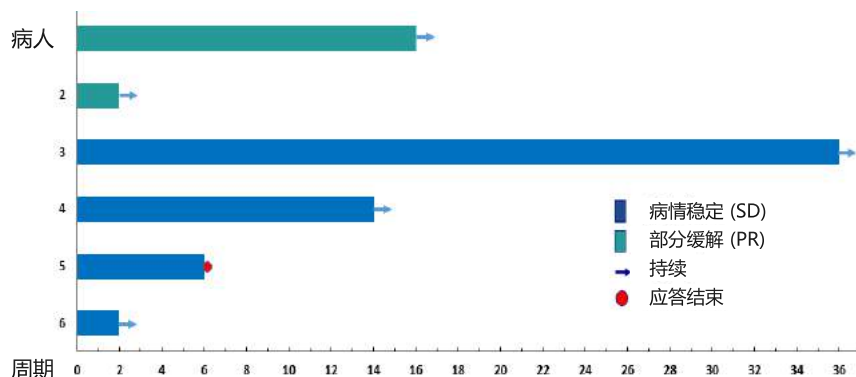
31名

可评估, 具有TKI 耐药的 GIST 患者的游泳图



6名

可评估, 具有SDH 缺乏 的GIST患者的游泳图

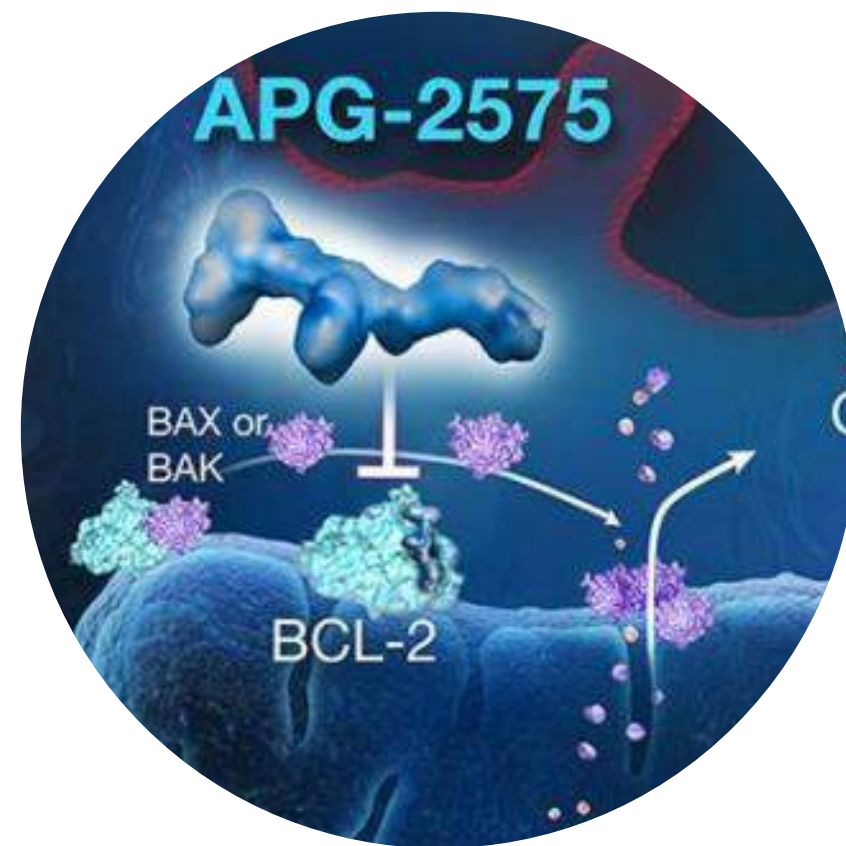


APG-2575 概述

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

超过**400**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

潜在同类最优安全性 :
无剂量限制毒性, 尚未达到最大耐受剂量

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



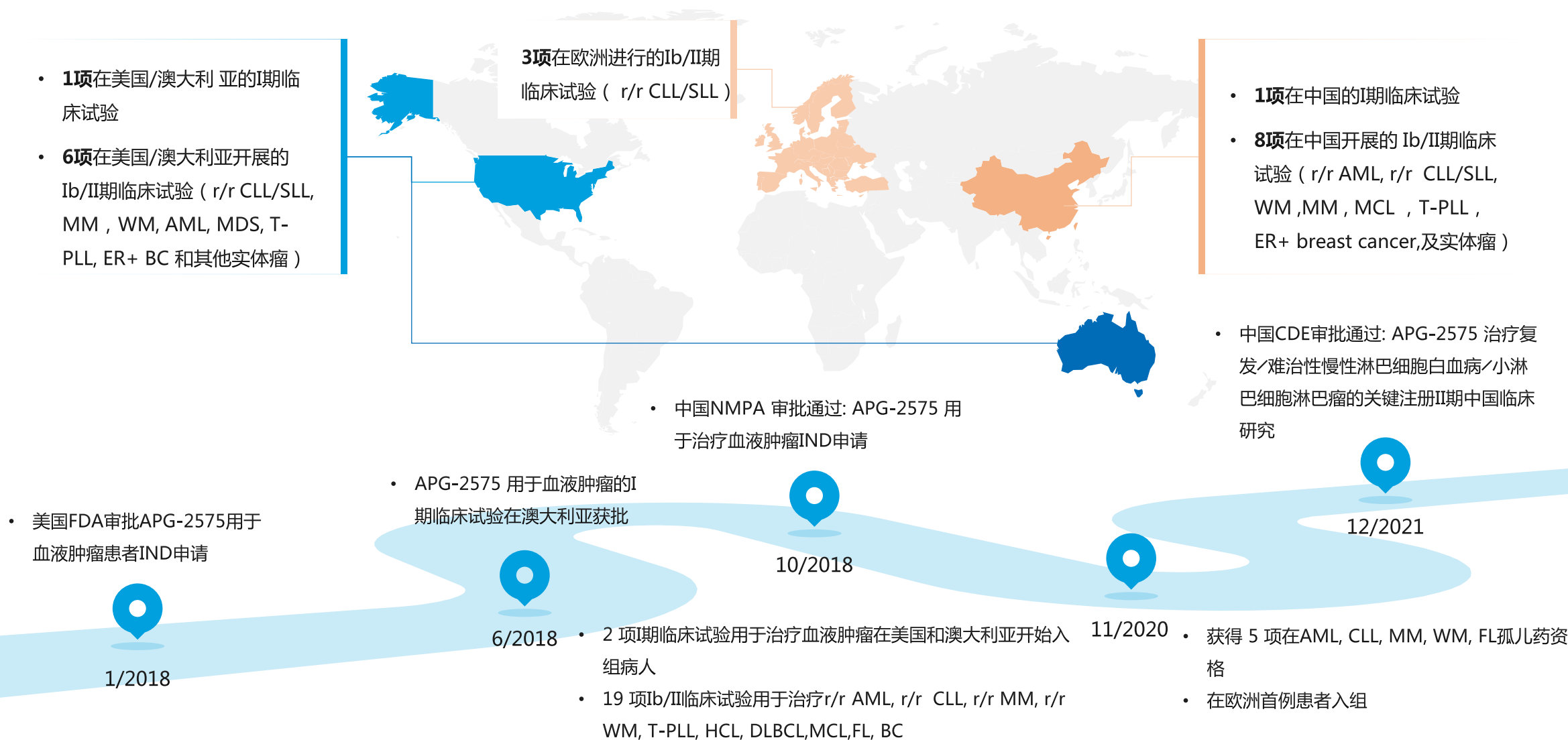
在CLL适应症上超过**190**位患者入组 , 取得**临床概念性验证**:

- 美国I期临床试验的r/r CLL/SLL患者中取得**80%PR**
- 中国Ib/II期临床试验的r/r CLL/SLL患者中 , 在400mg及以上剂量获得**67% ORR**

5项孤儿药资格认证(ODD): CLL, WM, MM, AML, FL

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19项全球Ib/II临床试验



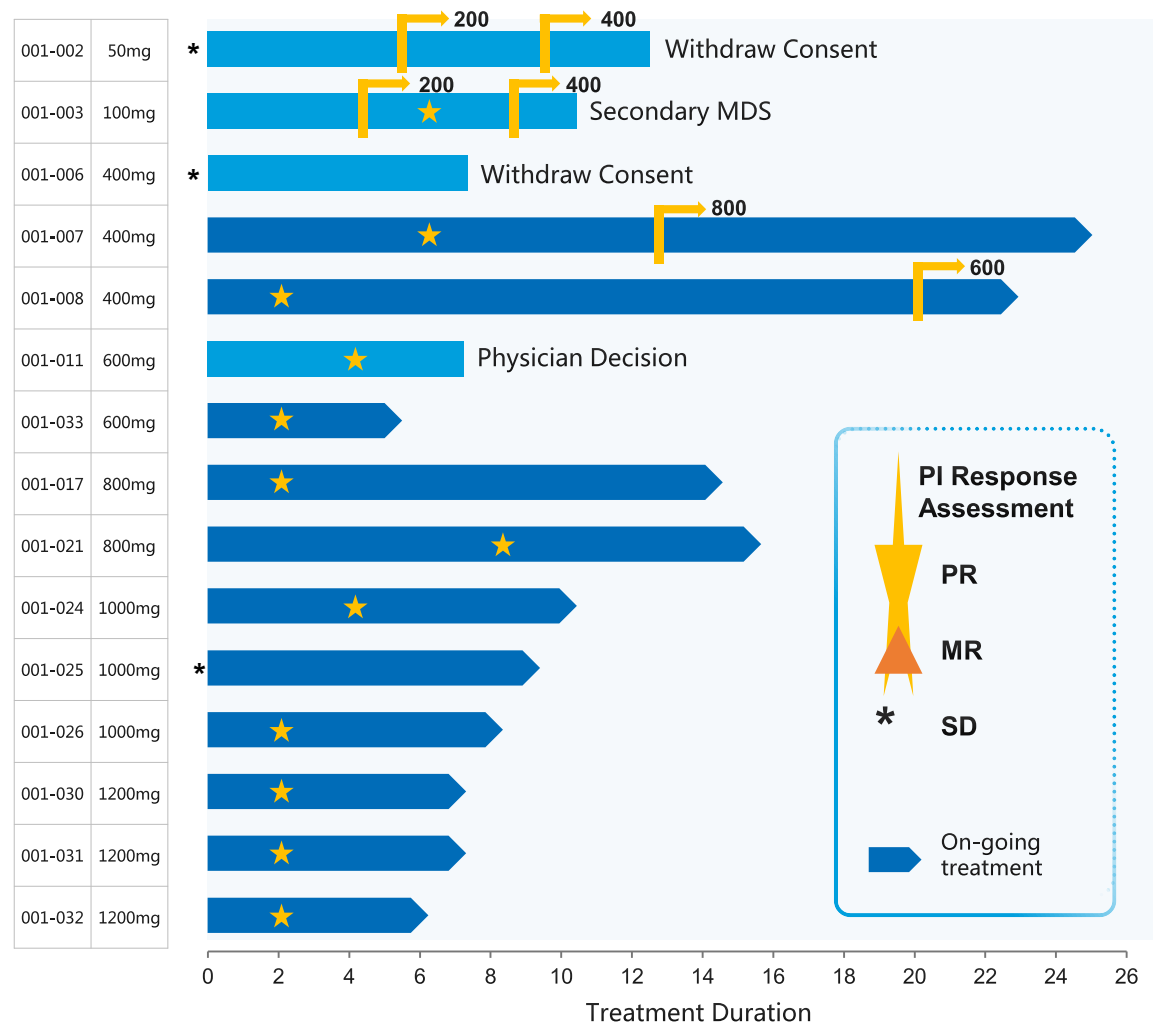
美国I期临床试验:安全性 + 耐受性

APG-2575 的治疗相关不良事件 (TRAE) (N = 36)

所有级别不良反应 (≥ 10%)	人数 (%)	≥ 3级不良反应 (≥ 5%)	人数 (%)
与APG-2575治疗相关不良反应 (所有级别) ^a :	27 (75.0)	与APG-2575治疗相关不良反应 (≥ 3级):	9 (25.0)
疲劳	10 (27.8)	中性粒细胞减少症	5 (13.9)
中性粒细胞减少症	8 (22.2)	恶心	2 (5.6)
腹泻	7 (19.4)	血小板减少	2 (5.6)
贫血	6 (16.7)	—	—
便秘	4 (11.1)	—	—
恶心	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



中国I 期临床试验:安全性/疗效+100%ORR



Lisaftoclax耐受性良好



未观察到 DLT，尚未达到MTD

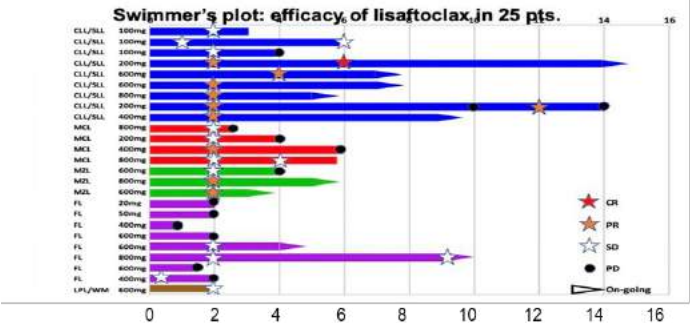


未报告实验室或临床 TLS

APG-2575 的治疗相关不良事件 (TRAEs; $\geq 10\%$)

	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%)

APG-2575游泳图 (25pts)



TRAEs > 3级及SAE情况

	$\geq$ 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



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在R/R CLL/SLL患者中的Ib/II期研究



安全性

APG-2575在R/R CLL/SLL受试者中，800 mg /天剂量耐受良好

APG-2575受试者中，未出现最大耐受剂量 (MTD)和剂量限制性毒性(DLT)

共有 25 名 (55.6%) 和 9 名 (20%) 患者分别经历了 ≥ 3 级治疗中出现的不良事件 (TEAE) 和治疗中出现的严重不良反应。

共有 14 (31.1%) 名患者终止治疗。没有因治疗中出现的不良反应而导致的停药事件。

一例临床上的肿瘤溶解综合征 (TLS)。



治疗中出现不良反应 ($\geq 10\%$) 和 严重不良反应

Treatment Emergent Adverse Events with Incidence $\geq 10\%$

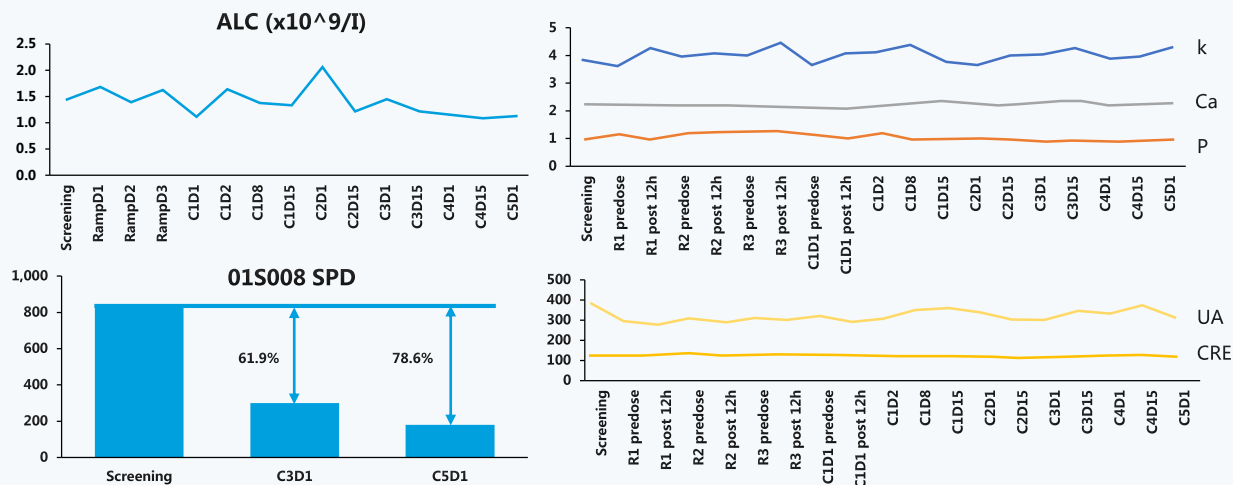
Population	All grade 45	≥ 3 grade 45	SAE 45
All TEAE with any incidence	42 (93.3%)	25 (55.6%)	9 (20.0%)
TEAE with Incidence $\geq 10\%$			
Preferred term, n(%)			
Neutrophil count decreased	25 (55.6%)	14 (31.1%)	2 (4.4%)
Anaemia	19 (42.2%)	4 (8.9%)	0
White blood cell count decreased	18 (40.0%)	5 (11.1%)	0
Platelet count decreased	17 (37.8%)	11 (24.4%)	4 (8.9%)
Lymphocyte count decreased	8 (17.8%)	2 (4.4%)	0
Blood bilirubin increased	10 (22.2%)	0	0
Diarrhoea	9 (20.0%)	0	0
Hyperuricaemia	14 (31.1%)	0	0
Hypokalaemia	11 (24.4%)	0	0
Hypertriglyceridaemia	9 (20.0%)	2 (4.4%)	0
Hyperphosphataemia	7 (15.6%)	0	0
Hypocalcaemia	7 (15.6%)	0	0
Aspartate aminotransferase increased	7 (15.6%)	0	0
Weight decreased	7 (15.6%)	0	0
Blood lactate dehydrogenase increased	6 (13.3%)	0	0
Alanine aminotransferase increased	5 (11.1%)	0	0
Blood creatinine increased	5 (11.1%)	0	0
Pyrexia	5 (11.1%)	1 (2.2%)	0
Pneumonia	5 (11.1%)	0	0

Adverse Events were coded using MedDRA Version 24.1



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



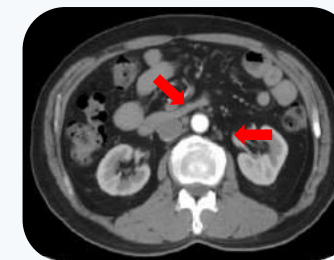
01S008患者:完全缓解

PR in r/r CLL (IgVH突变, 无TP53)

APG-2575治疗前



APG-2575治疗后



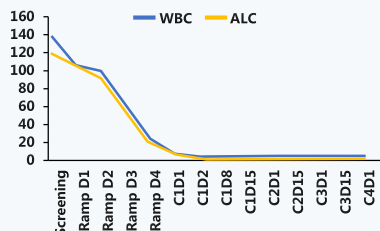
VS

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

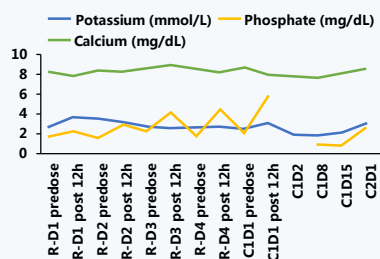
17p缺失CLL患者肿瘤溶解综合征高危患者: 快速及深度应答

患者008: 相关数据

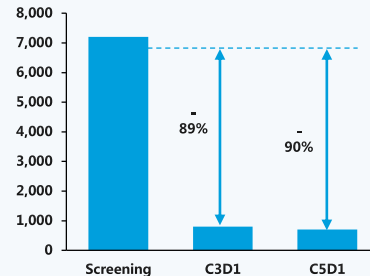
Patient 008 High Risk TLS



Subject 008 (400 mg)



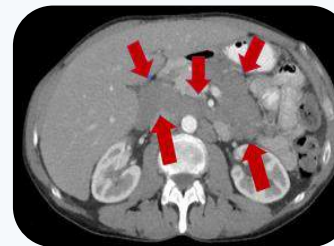
008 SPD



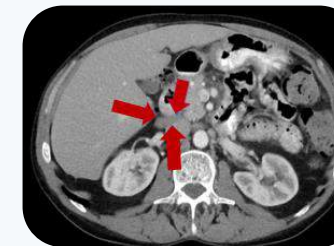
在一例复发/难治CLL患者取得可持续的PR

患者008: -90% 淋巴应答

APG-2575治疗前



APG-2575治疗后



VS

淋巴应答: C3D1 **-89%** | C5D1 **-90%**

APG-2575 在 R/R CLL/SLL 患者中的 Ib/II 期研究

APG-2575 在可评估患者中的疗效*

Overall response by dose cohort

	lisaftoclax			
	400mg	600mg	800mg	Total
Pts with the assessment of Efficacy	15	14	14	43
ORR	13(86.7%)	8(57.1%)	8(57.1%)	29(67.4%)
CR	0	1(7.1%)	0	1(2.3%)
PR	13(86.7%)	7(50.0%)	8(57.1%)	28(65.1%)
SD	2(13.3%)	4(28.6%)	2(14.3%)	8(18.6%)
PD	0	2(14.3%)	4(28.6%)	6(14.0%)

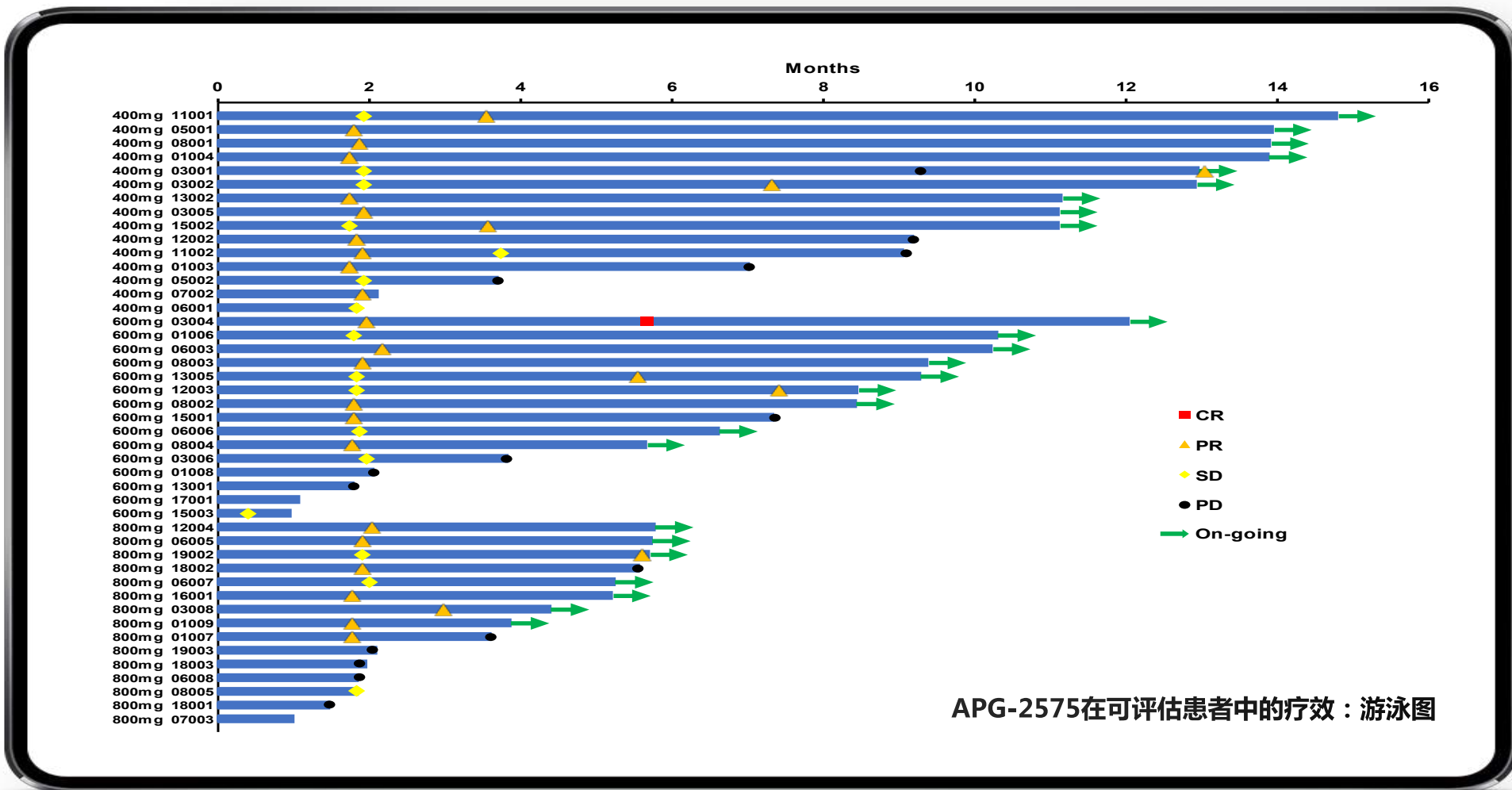
中位响应时间为 1 (1-13) 个周期。

中位治疗 7 (1-17) 个周期里，29/43 可评估的 R/R CLL/SLL 患者达到 CR (n = 1) 或 PR，ORR 为 67.4%。

单药APG-2575在R/R CLL/SLL受试者中的2期推荐剂量(RP2D)的剂量选定为600 mg。

*According to 2008 iwCLL-NCI-WG guidelines.

APG-2575 在 R/R CLL/SLL 患者中的 Ib/II 期研究

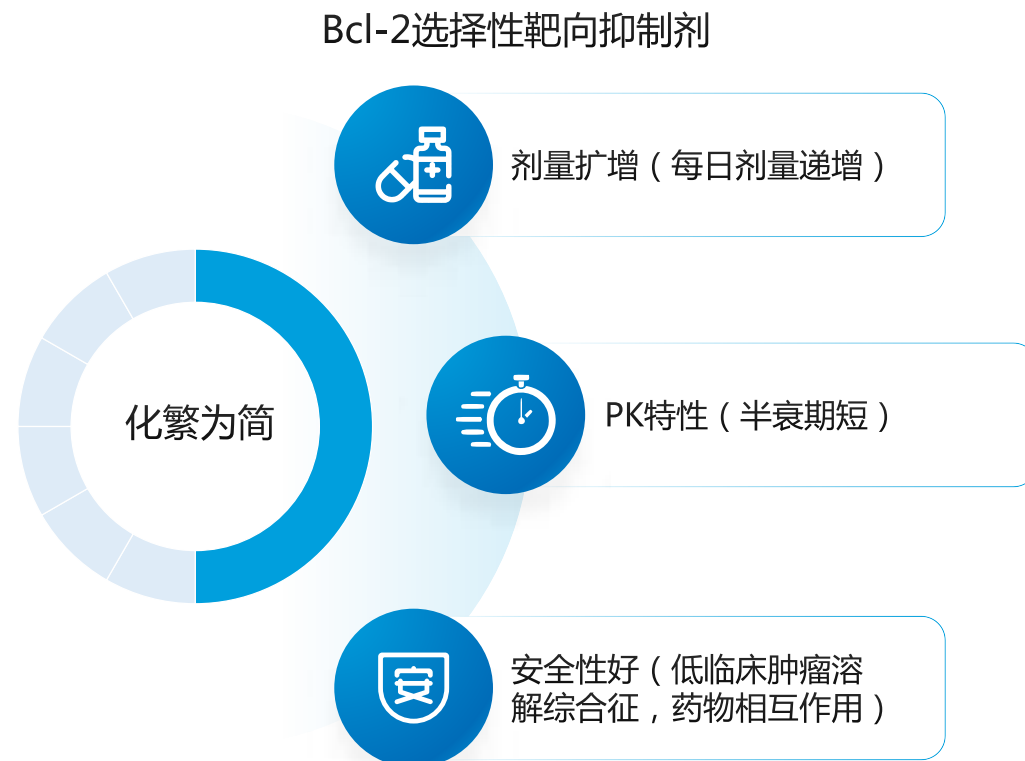


APG-2575 与Venetoclax的差异性

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



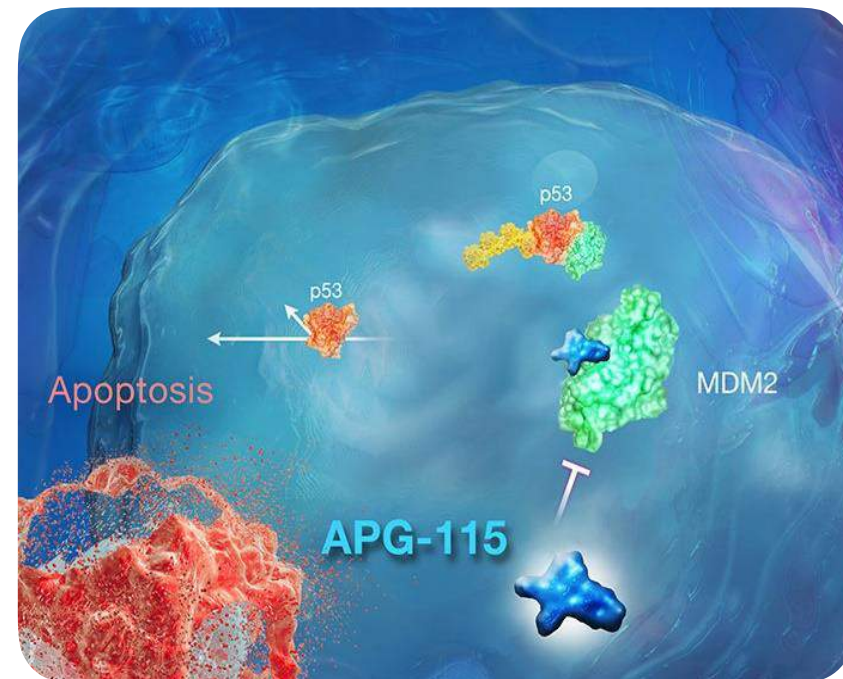
APG-115

MDM2-p53抑制剂

通过阻断 MDM2-p53 蛋白-蛋白相互作用

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

T细胞介导的 抗肿瘤免疫

MDM2 蛋白表达在 T 细胞中增加，并且对于通过稳定 STAT5 蛋白增强 T 细胞功能至关重要(Zhou et al. Nature 2021)

肿瘤微环境

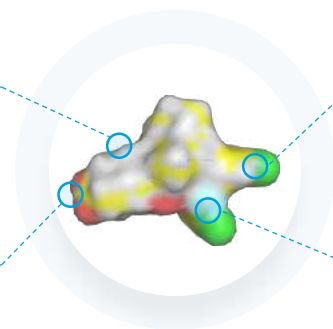
通过将M2型巨噬细胞 重编程为 M1 来激活先天 免疫以抑制肿瘤发生(Fang et al. 2019).

合成致死

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

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

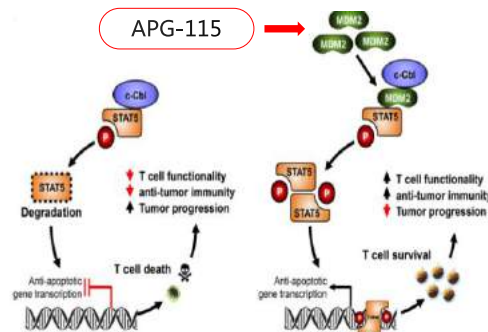
+ ATM / + MET: Lung, CRC
(Sullivan et al. 2012)



APG-115

抑制 MDM2-p53 相互作用

宿主免疫调节剂



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

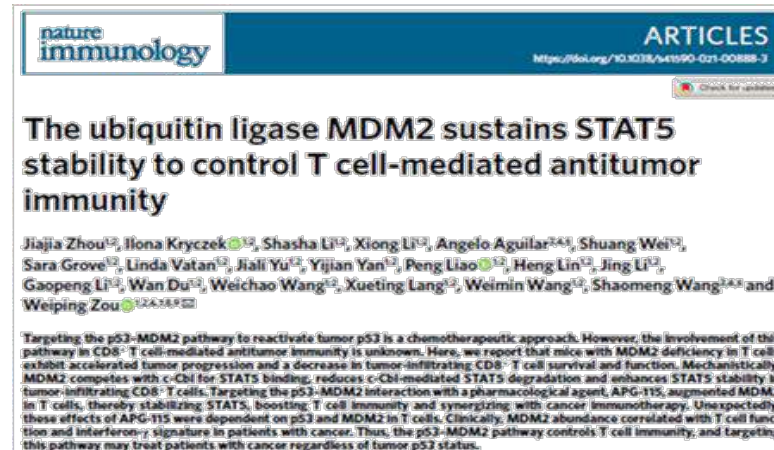
STAT5, signal transducer and activator of transcription 5.

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

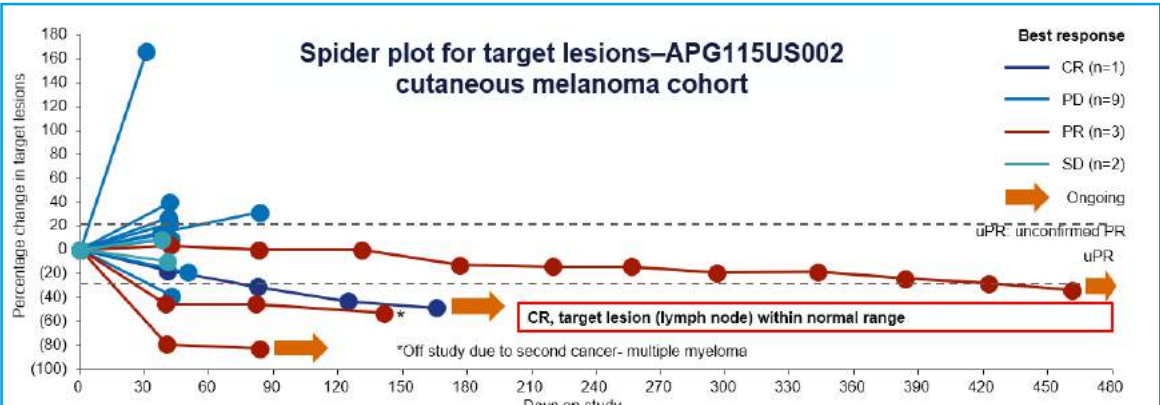
Response	Melanoma (n = 32)	NSCLC (n = 19)	STK-11 (n = 5)	ATM (n = 11)	Liposarcoma (n = 17)	UC (n = 12)	MPNST (n = 6)
ORR (CR + PR)	24.1% (7/29)	6.7% (1/15)	0	0	6.2% (1/16)	12.5% (1/8)	16.7% (1/6)
DCR (CR + PR + SD)	55.2% (16/29)	46.7% (7/15)	25% (1/4)	44.4% (4/9)	81.2% (13/16)	12.5% (1/8)	66.7% (4/6)

Best overall RECIST or iRECIST response

CR	1	0	0	0	0	0	0
PR	6 (2 unconfirmed ed)	1	0	0	1(unconfirmed)	1	1(unconfirmed ed)
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 耐药皮肤黑色素瘤患者的疗效



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)

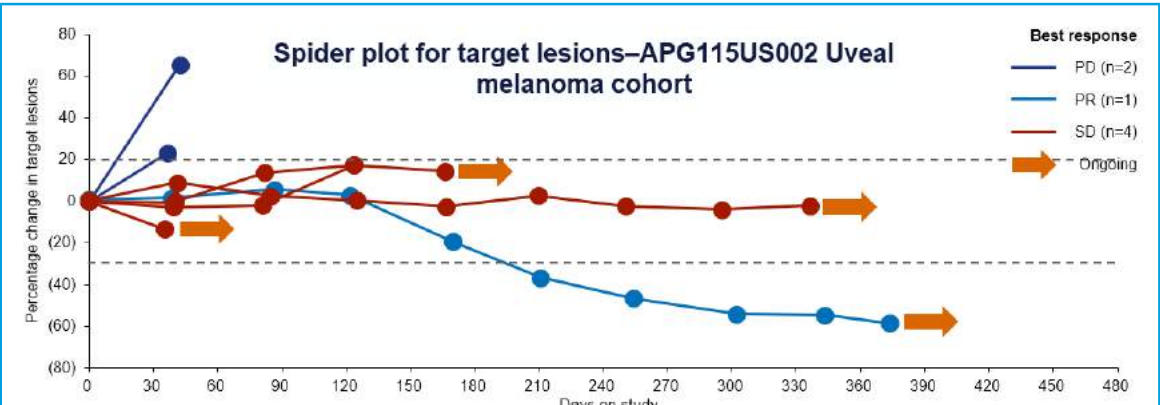
Best overall RECIST or iRECIST response

CR	0	0	1	0	1
PR	1	2 (1 unconfirmed)	3 (1 unconfirmed)	0	6
SD	4	0	3	2	9

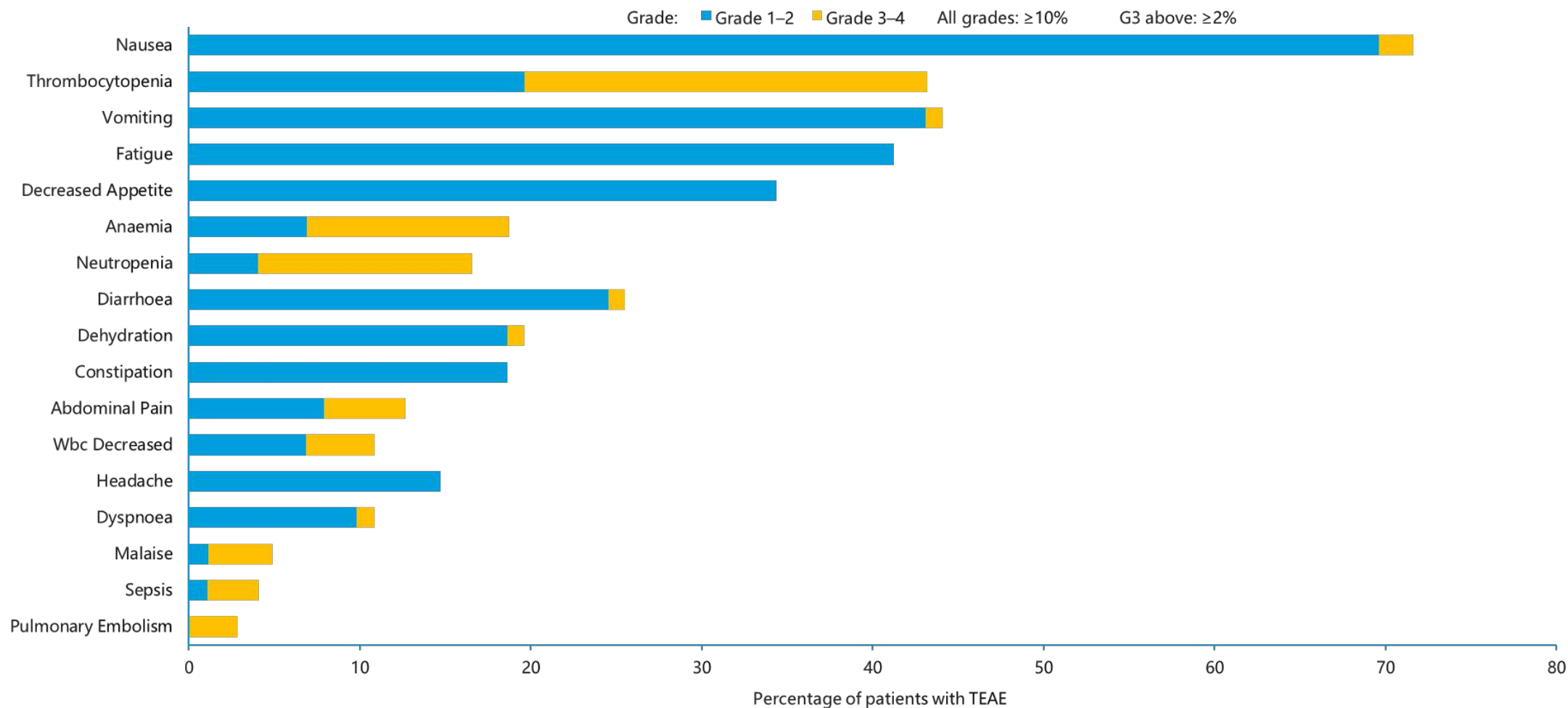
Data cutoff: April 15, 2021.

* 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-115 联合帕博利珠单抗：在成人和儿童实体瘤的 2 期研究

安全性

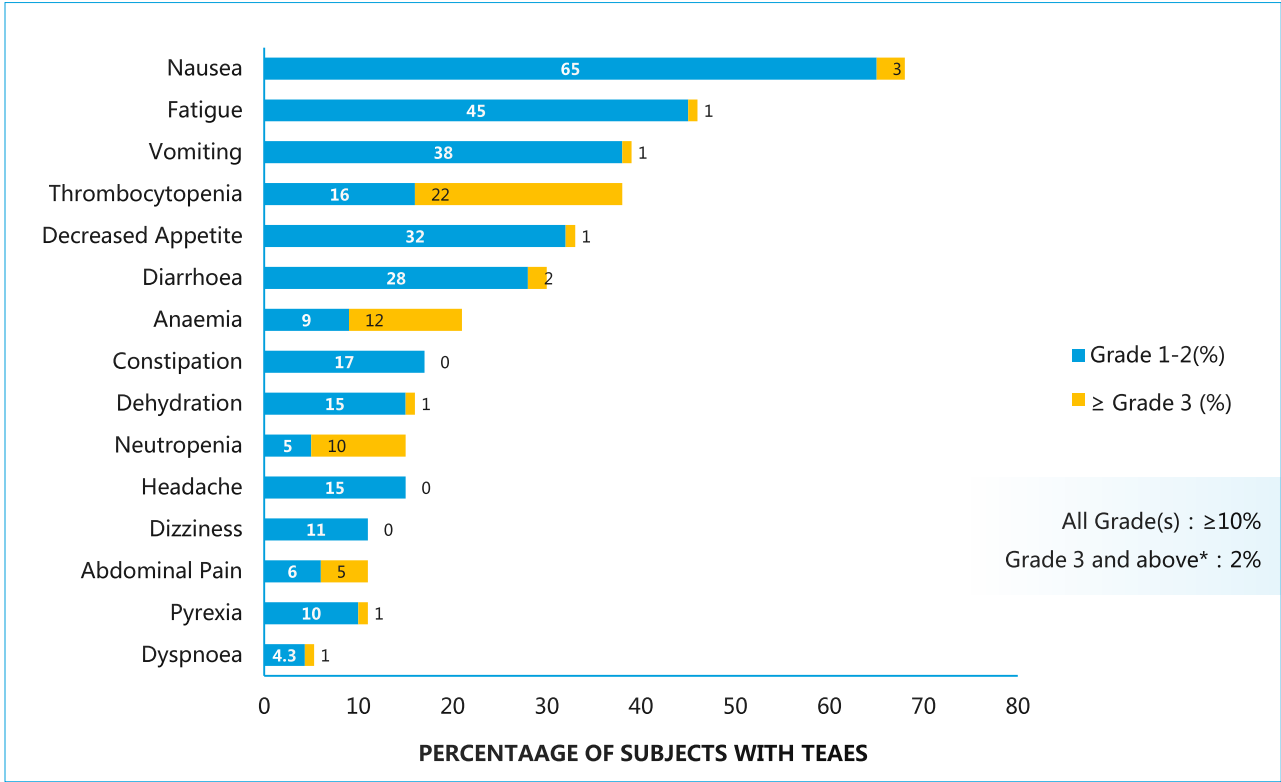
	治疗期出现的不良事件		
安全性评估人群	所有级别	3级以上	严重
人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)
150 (100%)	145 (96.7)	86 (57.3)	52 (34.7)

	治疗期出现的不良事件		
安全性评估人群	所有级别	3级以上	严重
人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)
150 (100%)	130 (86.7)	51 (34.0)	10 (6.7)

There have been no significant new safety alerts observed to date for this study that are either unanticipated and/or unmanageable.

*Corresponding events selected.

Data cutoff date: March 1, 2022.



- 这项 有150 名受试者的2 期研究持续证明 APG-115 联合帕博利珠单抗具有良好的耐受性。
- 初步和中期临床结果显示，APG-115 联合帕博利珠单抗在治疗复发/难治性黑色素瘤患者有临床获益。皮肤和葡萄膜黑色素瘤患者的 DCR 分别为 55% 和 73%。
- APG-115 联合帕博利珠单抗在 MPNST 患者中显示出临床获益(50% 的 DCR)。MPNST是一种没有标准治疗方案的孤儿适应症。

APG-115 联合帕博利珠单抗：在成人和儿童实体瘤的 2 期研究

疗效

所有分组的疗效

Response, no. (%)	Melanoma (n = 46)	NSCLC (n = 15)	STK-11 (n = 5)	ATM (n = 14)	Liposarcoma (n = 15)	UC (n = 11)	MPNST (n = 12)
ORR	5 (10.9)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (9.1)	0 (0.0)
DCR	26 (56.5)	7 (46.7)	2 (40.0)	8 (57.1)	12 (80.0)	1 (9.1)	6* (50.0)
CR	2 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
PR	3 (6.5)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (9.1)	0 (0.0)
SD	21 (45.7)	6 (40.0)	2 (40.0)	8 (57.1)	11 (73.3)	0 (0.0)	6 (50.0)

*The protocol defines 40% DCR as clinical benefit. 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; MPNST, malignant peripheral nerve sheath tumor; NSCLC, non-small cell lung cancer; ORR, overall response rate; PR, partial response; SD, stable disease; UC, urothelial carcinoma. Response Evaluation was done as per RECIST v1.1; Data cutoff date: March 01, 2022.

免疫检查点抑制剂经治患者的疗效

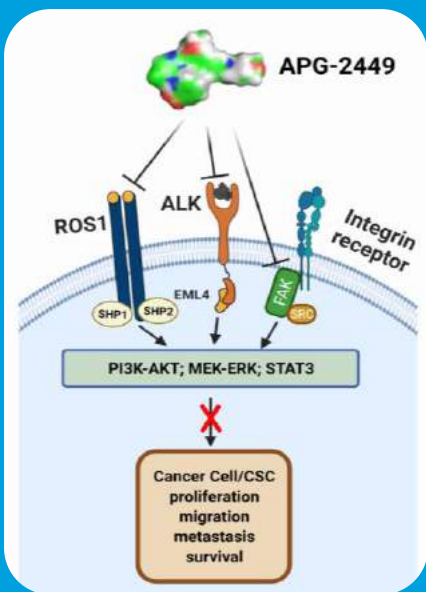
Response, no. (%)	Cutaneous (n = 20)	Mucosal (n = 9)	Uveal (n = 15)	Unknown (n = 2)
ORR	4 (20.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)
DCR	11 (55.0)	2 (22.2)	11 (73.3)	2 (100.0)
CR	2 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
PR	2 (10.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)
SD	7 (35.0)	2 (22.2)	10 (66.7)	2 (100.0)

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; ORR, overall response rate; PR, partial response; SD, stable disease. Response was evaluated as per RESIST v1.1; Data cut-off: March 01, 2022.



APG-2449

ALK/FAK/ROS1



里程碑事件&临床研发进展



APG-2449

APG-2449 在2021年的 临床进展如下



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



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。



基于I期研究数据，我们计划未来开始与CDE 进行关键注册II期临床的沟通

APG-2449治疗对二代TKI耐药的ALK/ROS1非小细胞肺癌(NSCLC)和间皮瘤患者的首次人体I期试验数据

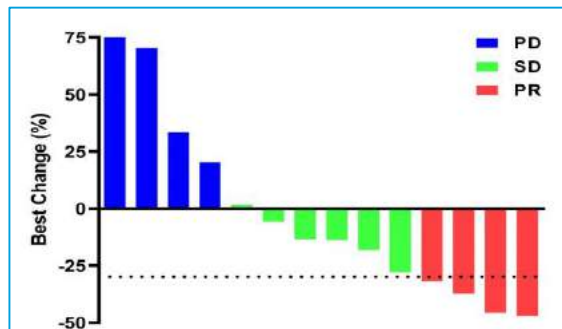
安全性 (所有剂量水平)

最常见的治疗相关的不良反应 (TRAEs; $\geq 5\%$)

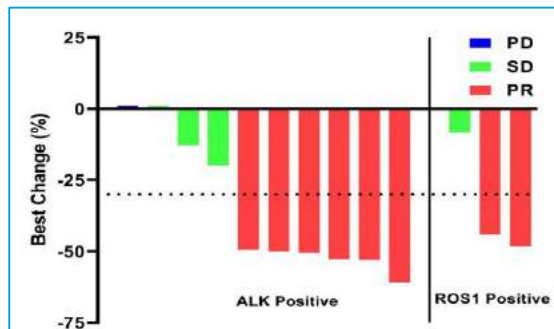
	所有级别	≥ 3 级
人数	84	84
具有至少一项 TRAE 的受试者, 人数 (%)	66 (78.6)	6 (7.1)
血肌酐升高	28 (33.3)	0
丙氨酸氨基转移酶升高	21 (25.0)	1 (1.2)
天冬氨酸氨基转移酶升高	16 (19.0)	0
恶心	19 (22.6)	1 (1.2)
呕吐	15 (17.9)	1 (1.2)
腹泻	11 (13.1)	0
白细胞计数减少	10 (11.9)	0
中性粒细胞减少	9 (10.7)	0
皮疹	7 (8.3)	0
食欲下降	4 (4.8)	0
高血糖	4 (4.8)	0
高尿酸血症	4 (4.8)	0
贫血	4 (4.8)	0

APG-2449治疗对二代TKI耐药的ALK/ROS1非小细胞肺癌(NSCLC)和间皮瘤患者的首次人体I期试验数据

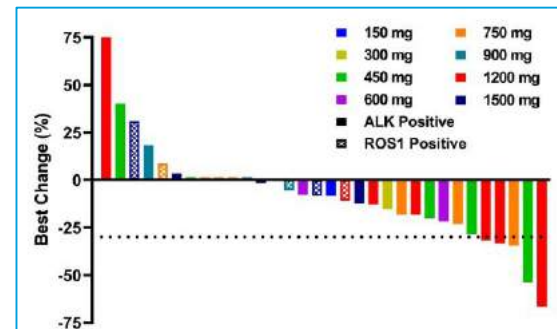
疗效



Best tumor change (%) in pts with second-generation TKI resistant ALK+ NSCLC treated with RP2D of APG-2449



Best tumor change (%) in pts with TKI-naïve ALK/ROS1+ NSCLC treated with RP2D of APG-2449

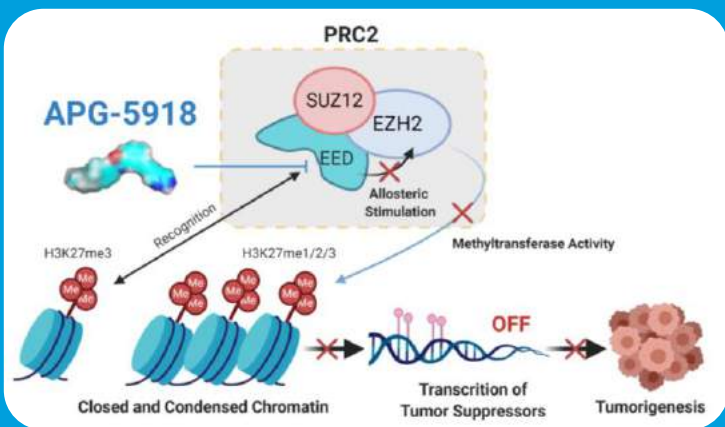


Best tumor change (%) of brain metastases observed in pts with second-generation TKI resistant ALK+ NSCLC treated with APG-2449 at different assigned doses

- APG-2449 具有良好的安全性和 PK 特征，并且在 84 名 NSCLC 或间皮瘤患者中具有良好的耐受性。
- 初步结果显示APG-2449在二代TKI耐药患者和初治患者中均观察到初步疗效，特别是在脑转移患者和未接受过 TKI 治疗的患者中。
- 初步生物标志物分析显示，APG-2449 对 FAK 和免疫调节作用的靶点有潜在活性
- Pg-2449的RP2D 被确定为 1,200 mg，每天一次。

APG-5918

EED 抑制剂



背景和机理



PRC2- 一种表观遗传调节因子，主要由 EZH1/2、EED 和 SUZ12 组成。

EZH2 和 EED—PRC2 的催化亚基，充当组蛋白甲基转移酶，导致许多癌症中基因欠表达和失调。EED 具有支架功能和 H3K27me3 结合功能。

EED 抑制剂在体外和体内显示出与 EZH2 抑制剂相似的活性。

对于含有突变EZH2的PRC2m, EED 抑制剂显示出抗耐药性 EED抑制剂可以抑制 PRC2-EZH2和PRC2-EZH1的甲基转移酶活性，因此可以提供与EZH2抑制剂相似或互补的治疗。

EZH2 抑制剂 Tazemetostat 和 EED 抑制剂 MAK683 在治疗上皮样肉瘤（Tazemetostat已获批），DLBCL（尚未获批）和 FL（Tazemetostat已获批）中显示出积极疗效和安全性。

中国首个进入临床试验的EED抑制剂



机理

- APG-5918 与 H3K27me3 相互作用的 EED 结构域结合，导致 EED H3K27me3 结合口袋的构象发生变化，并阻止 EED 与组蛋白 EZH2 相互作用，影响其下游靶基因的表达，从而发挥作用在致癌作用中。



临床前

- APG-5918 具有高结合亲和力 ($IC_{50} = 1.3 \text{ nM}$)。
- APG-5918 作为单一药物或与其他治疗药物联合用于治疗 NHL 和实体瘤的癌细胞系和异种移植模型中具有强大的体外和体内靶向药理活性。
- 优先考虑那些具有 EZH 突变、BAP1 突变或 SMARCB1 缺陷的患者。
- 临床前研究结果在2022AACR年会公布



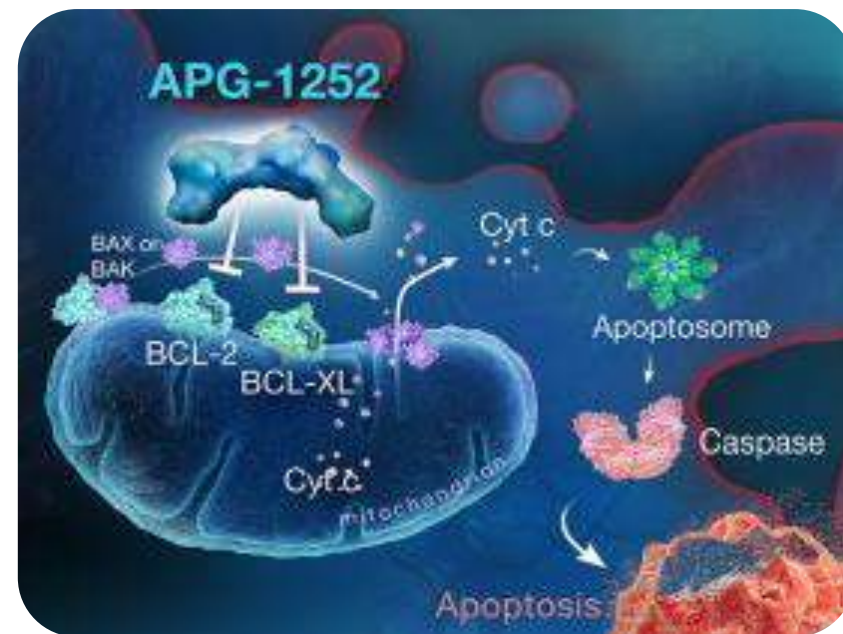
已獲IND許可

- 获得开展治疗晚期实体瘤或血液恶性肿瘤的I期研究的FDA临床试验许可，为首次人体试验
- 已向CDE递交治疗晚期实体瘤或血液恶性肿瘤患者的IND申请，并获得受理
- 计划向CDE递交治疗贫血疾病的IND申请

APG-1252

Bcl-2/Bcl-xL 抑制剂

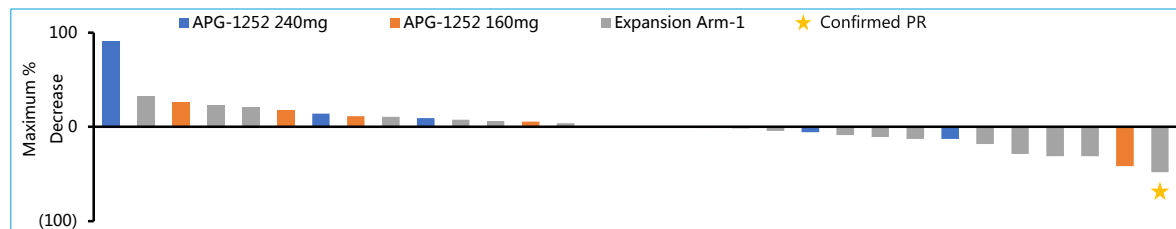
在实体瘤及血液肿瘤中有新型联用
被授予孤儿药资格认证，治疗SCLC
具有Best-in-Class潜力



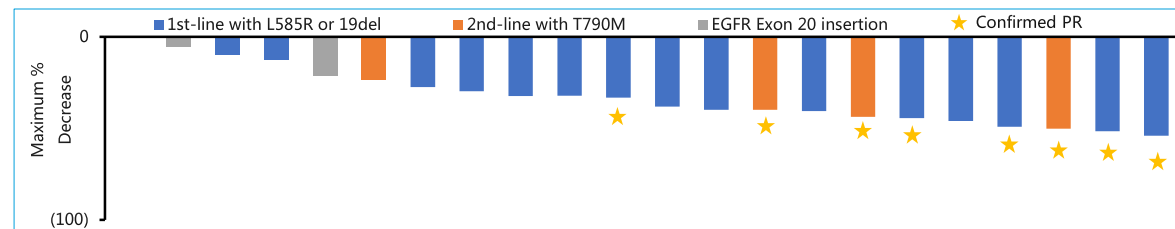
APG-1252联合奥希替尼：疗效

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



- 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

Pelcitoclax (APG-1252) 联合奥希替尼治疗 EGFR 突变 NSCLC患者的最新临床结果

安全性

治疗相关的不良反应

扩展队列 2		
	所有级别	≥ 3级
人数	20	20
具有至少一项 TRAE 的受试者, 人数 (%)	20 (100.0)	5 (25.0)
天冬氨酸氨基转移酶升高	18 (90.0)	1 (5.0)
丙氨酸氨基转移酶升高	17 (85.0)	1 (5.0)
血小板减少	8 (40.0)	1 (5.0)
腹泻	8 (40.0)	1 (5.0)
脂肪酶增加	8 (40.0)	0
中性粒细胞减少	6 (30.0)	2 (10.0)
白细胞计数减少	6 (30.0)	0
贫血	6 (30.0)	0
血肌酐升高	6 (30.0)	0
口腔溃疡	6 (30.0)	0
血碱性磷酸酶升高	5 (25.0)	0
淀粉酶增加	4 (20.0)	0
γ-谷氨酰转移酶升高	4 (20.0)	0
心电图QT延长	4 (20.0)	0
高镁血症	4 (20.0)	0
Rash	3 (15.0)	0
食欲下降	3 (15.0)	0
淋巴细胞减少	2 (10.0)	1 (5.0)
低蛋白血症	1 (5.0)	0

疗效

最佳临床疗效评估与无进展生存期

扩展队列 2	
人数	20
部分缓解(已确定)	17
疾病稳定	2
疾病进展	1
客观缓解率, ORR, %	85.0
疾病控制率, DCR, %	95.0
中位响应时间, 月	1.4 (1.2-8.4)
中位反应持续时间	未达到
中位无进展生存期	未达到

初步生物标志物分析显示：

- 对比T790M 阳性和阴性或 TP53 突变和野生型，没有观察到PFS差异
- BCL-xL 高表达亚组中的PFS较长

结论

1

Pelcitoclax 160 mg 联合奥希替尼治疗 EGFR 突变 NSCLC患者的临床试验中显现积极疗效

2

Pelcitoclax 联合奥希替尼耐受性良好，在未接受过奥希替尼治疗的患者中表现出积极疗效

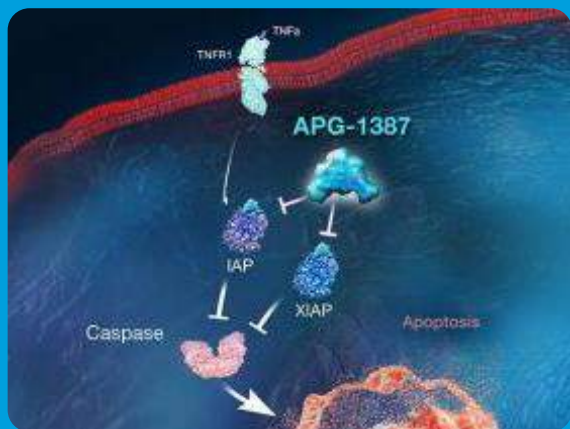


里程碑事件&临床研究进展



APG-1387

IAP / XIAP
(SMAC模拟物)
的拮抗剂



针对乙型
肝炎疾病领域
临床试验

APG-2449
在2021年的
临床进展如下



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。



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。



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

临床前候选药物



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



高度未满足的临床医学需求



革命性新技术



同类最优或同类首创潜力



MDM2-p53蛋白降解剂
APG-265



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	2037-2042*
APG-115	2035-2042*
APG-1387	2033-2042*
APG-1252	2034-2041*

*including composition, process, formulation, combination, use, new indication etc; (issued or pending)

Source: Company data Note: All data as of December 31, 2021

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



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



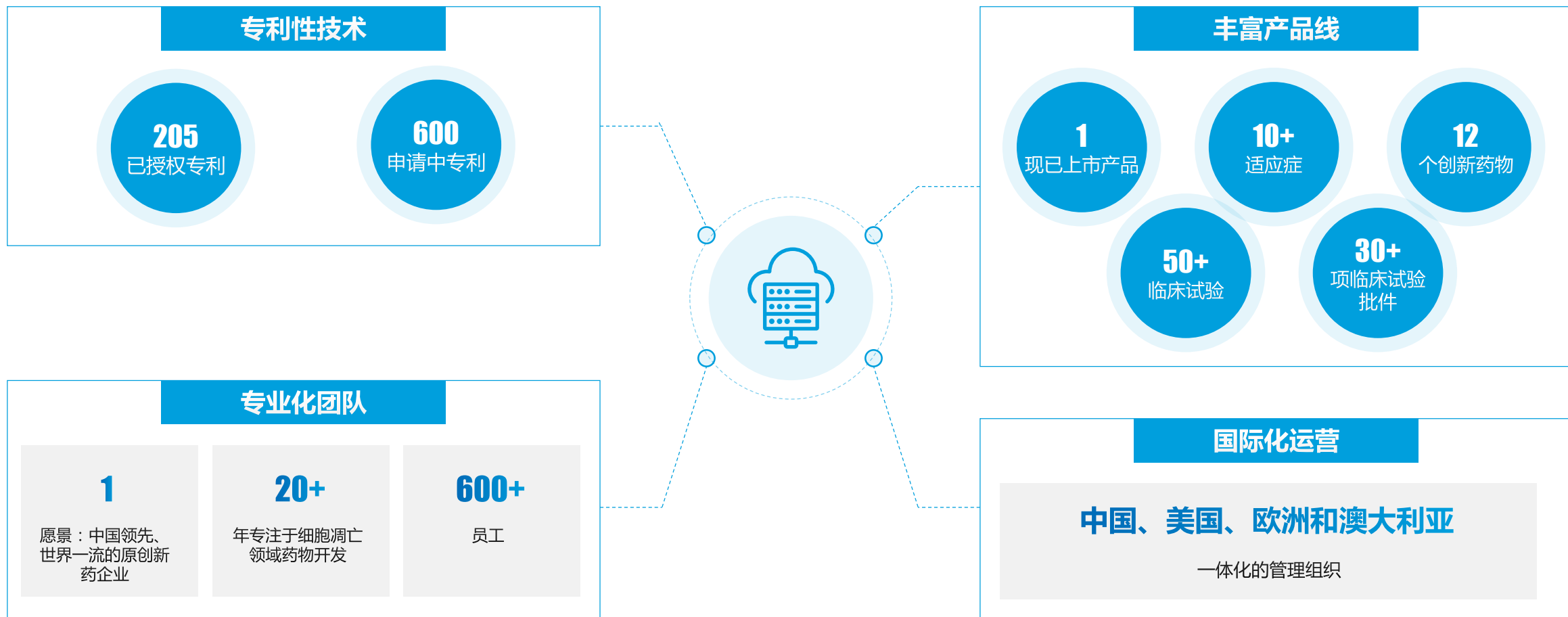
Jeff Kmetz
首席业务拓展官

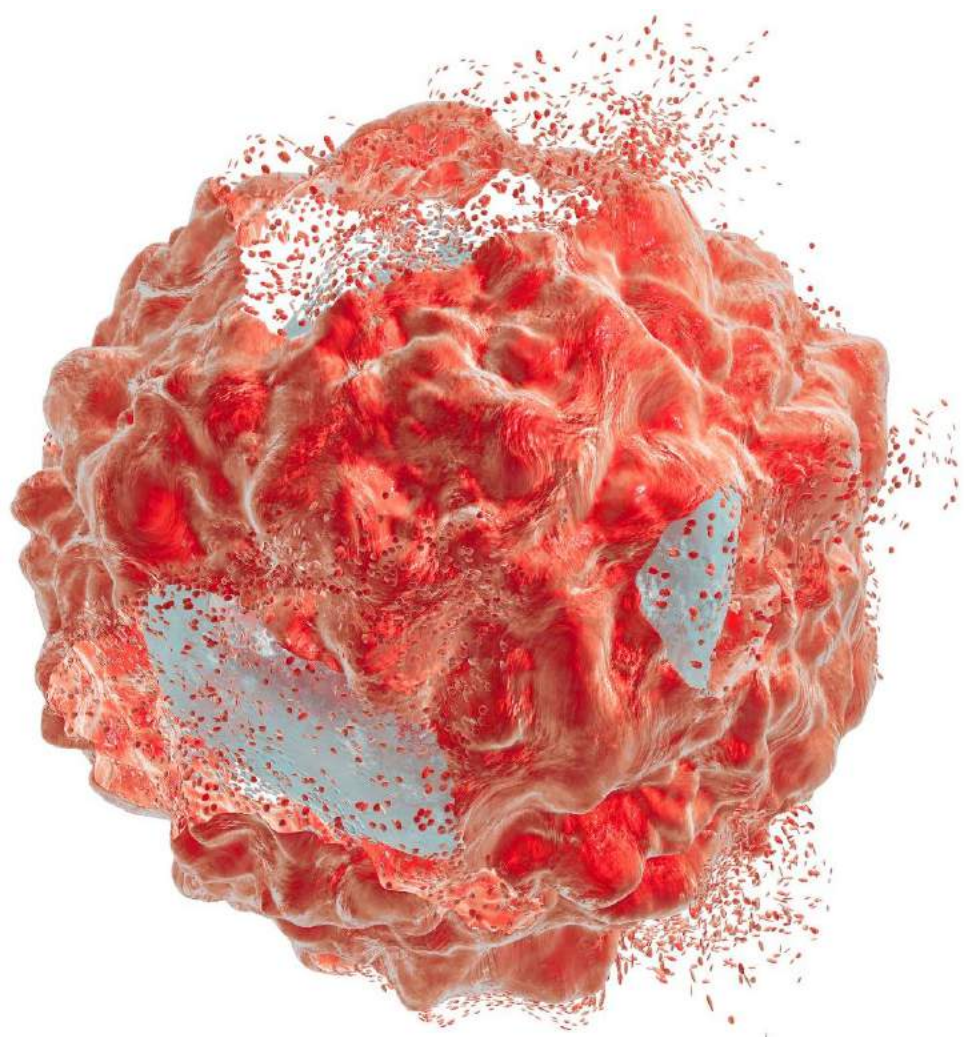


傅崇东博士, Ph.D.
药学开发和生产负责人



亚盛医药 – 打造全球领先的创新型生物医药企业





亞盛医药

专注细胞凋亡
研发创新药物