

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全部內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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)

自願公告

APG-2575治療初治CLL/SLL的註冊性III期研究獲CDE臨床許可

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，本公司關鍵候選產品Bcl-2選擇性抑制劑APG-2575(Lisaftoclax)獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展其聯合布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑阿可替尼對比免疫化療治療的全球關鍵註冊性III期臨床研究，用於初治慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者一線治療。這是繼該品種於2023年8月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准開展用於治療經治CLL/SLL患者的全球註冊III期臨床研究後的又一重大里程碑。

該研究是一項全球多中心、隨機對照、開放性的關鍵註冊性III期臨床研究(APG2575CC301)，旨在評估APG-2575(Lisaftoclax)聯合阿可替尼對比免疫化療治療初治CLL/SLL患者的有效性及安全性。

CLL/SLL是一種成熟B淋巴細胞克隆增殖性腫瘤，多發於老年患者，是成人白血病最常見的類型之一，全球每年新增病例超過10萬例¹。在中國，CLL/SLL的發病率呈明顯上升趨勢，且具有發病年齡低，侵襲度高等特點²。隨着基礎研究以及靶向治療的不斷突破，CLL/SLL患者的生存期有所延長，但這一領域治療仍存在諸多挑戰，亟需療效與安全性俱佳的新療法問世。

APG-2575(Lisaftoclax)是亞盛醫藥自主研發的新型口服Bcl-2選擇性抑制劑，通過選擇性抑制Bcl-2蛋白，恢復癌細胞的正常凋亡過程，從而達到治療腫瘤的目的。APG-2575(Lisaftoclax)在全球層面具best-in-class潛力，是全球第二個、中國首個進入關鍵註冊臨床階段的Bcl-2抑制劑。此前亞盛醫藥一項全球II期臨床研究初步數據展現APG-2575(Lisaftoclax)聯合阿可替尼強大的聯合治療潛力。數據表明，該聯合療法在複發／難治(R/R)CLL/SLL患者中的客觀反應率(ORR)達98%、在初治CLL/SLL患者中的ORR達100%，且仍然保持了與單藥治療相當的良好安全性。值得一提的是，APG-2575(Lisaftoclax)採用每日梯度劑量遞增給藥的方式，給藥方案簡潔便利，且使受試者更早地接受治療劑量³；同時，改進了現有的Bcl-2抑制劑聯合BTK抑制劑的用藥方案，取消了BTK抑制劑的單藥導入期，更快更早進入兩藥聯合治療階段。該研究結果已在2022年美國血液學會(ASH)年會上以口頭報告的形式發表。

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(Lisaftoclax)能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-2575(Lisaftoclax)。

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，2023年10月13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及呂大忠博士；以及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士、任為先生及David Sidransky博士。

參考文獻

1. Yao, Y., Lin, X., Li, F. et al. The global burden and attributable risk factors of chronic lymphocytic leukemia in 204 countries and territories from 1990 to 2019: analysis based on the global burden of disease study 2019. *BioMed Eng OnLine* 21, 4 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12938-021-00973-6>
2. 劉澎. 復旦大學附屬中山醫院慢性淋巴細胞白細胞／小淋巴細胞淋巴瘤診療規範(v1.2018) [J]. *中國臨床醫學*, 2018, 25(1).
3. Davids M, Chanan-Khan A, Mudenda B, et al. Lisaftoclax (APG-2575) Safety and Activity As Monotherapy or Combined with Acalabrutinib or Rituximab in Patients (pts) with Treatment-Naïve, Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (R/R CLL/SLL): Initial Data from a Phase 2 Global Study. *Blood* (2022) 140 (Supplement 1): 2326-2328.