

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

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

自願公告

新型Bcl-2抑制劑利沙托克拉(利生妥®)正式獲中國國家藥品監督管理局批准，用於治療成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤患者

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司自主研發的新型Bcl-2選擇性抑制劑利生妥®(通用名：利沙托克拉；研發代碼：APG-2575)獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)附條件批准上市，用於既往經過至少包含布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑在內的一種系統治療的成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者。這意味着國產原創利生妥®成為中國首個上市用於治療CLL/SLL的Bcl-2抑制劑，也是全球第二個上市的Bcl-2抑制劑。

利生妥®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，恢復腫瘤細胞的正常凋亡過程，從而達到治療腫瘤的目的。利生妥®在多種血液腫瘤和實體瘤治療領域具備廣闊的治療前景，特別在CLL/SLL患者中具有單藥和聯合治療潛力。此外，利生妥®是繼耐立克®之後亞盛醫藥第二個獲批上市、進入商業化階段的原創新藥，利生妥®的獲批不僅彰顯了亞盛醫藥全球臨床創新研發的領先實力，更是本公司躋身全球市場的又一標誌性里程碑。

利生妥®此次獲批上市，是基於一項治療複發或難治性CLL/SLL的關鍵註冊II期臨床研究(APG2575CC201)結果，其主要終點指標為總緩解率(ORR)。對於BTK抑制劑和／或免疫化療治療失敗的病人，利生妥®展現出優異療效，且ORR達到預設的研究終點。同時，利生妥®安全性表現突出，研究中未發生腫瘤溶解綜合徵(TLS)副作用，血液學毒性發生率低且程度可控，非血液學毒性發生率低且多為1-2級。

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，全球每年新增病例超過10萬例¹。在中國，CLL/SLL的發病率相對西方國家較低，但呈明顯上升趨勢，且具有發病年齡低、侵襲度高等特點²。BTK抑制劑作為目前CLL/SLL一線治療的首選和基石，顯著提升了疾病療效。然而，BTK抑制劑仍面臨反應深度有限、中長期進展複發風險、以及長期持續治療伴隨的毒副作用和不耐受等一系列問題。因此，CLL/SLL患者仍需要更多安全有效的治療選擇。

目前，亞盛醫藥正在開展利沙托克拉四項全球註冊III期臨床研究，分別為獲美國FDA許可的治療經治CLL/SLL患者的GLORA研究；治療初治CLL/SLL患者的GLORA-2研究；治療新診斷老年或體弱急性髓系白血病(AML)的GLORA-3研究；以及治療新診斷中高危骨髓增生異常綜合徵(MDS)患者的GLORA-4研究。

Bcl-2抑制劑的出現為CLL/SLL的治療帶來了進一步革新。Bcl-2是一種凋亡抑制因子，在許多惡性血液腫瘤特別是CLL/SLL中過度表達，是腫瘤細胞逃避凋亡的重要機制。然而，Bcl-2靶點成藥性難度很高，主要因為其作用機制為蛋白-蛋白相互作用(Protein-protein Interaction, PPI)，靶點結合界面較大，很難設計小分子去抑制並發揮阻斷作用。此外，Bcl-2靶點位於線粒體上，藥物需要先通過細胞膜，進入細胞後再通過線粒體雙膜，才能進一步作用於該靶點，這無疑加大了成藥難度。此前，中國尚未有Bcl-2抑制劑獲批用於治療CLL/SLL，此次利生妥®的獲批上市是亞盛醫藥長達10多年的專注研究與臨床開發的成果，填補了這一領域的治療空白，為中國患者帶來新的治療希望。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證利生妥®最終能夠成功開發及營銷。

承董事會命
亞盛醫藥集團
主席兼執行董事
楊大俊博士

中國蘇州，2025年7月10日

於本公告日期，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^{附註}；以及獨立非執行董事葉長青先生、任為先生及David Sidransky博士、Marina S. Bozilenko女士、Debra Yu博士及Marc E. Lippman, MD。

附註：王少萌博士及呂大忠博士在納斯達克規則項下為獨立董事。

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. 2022 Jan 11;21(1):4. DOI: 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(2018)[J].中國臨床醫學，2018，25(1): 157-160. DOI: 10.12015/j. issn. 1008-6358. 2018. 20180