

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

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

自願公告

亞盛醫藥在2026年歐洲血液學協會(EHA)年會公佈多項臨床進展

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司核心產品的17項臨床進展已在2026年歐洲血液學協會(EHA)年會上精彩亮相，其中包括8項壁報展示。展示數據涉及公司兩大重磅產品——中國首個上市的第三代BCR-ABL抑制劑奧雷巴替尼(商品名：耐立克®；研發代號：HQP1351)和中國首個上市的國產原創Bcl-2選擇性抑制劑利沙托克拉(商品名：利生妥®；研發代號：APG-2575)，全面展現了公司在血液腫瘤領域的深厚佈局和全球創新實力。2026年歐洲血液學協會(EHA)年會於2026年6月11日至2026年6月14日在瑞典斯德哥爾摩舉辦。

在本屆EHA年會上，奧雷巴替尼在慢性髓細胞白血病(CML)和費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)雙治療領域同步更新關鍵循證數據：在CML領域，奧雷巴替尼針對無T315I突變的一線TKI耐藥和／或不耐受CML慢性期(CML-CP)患者具有持久且深度的治療效果，呈現強勁的二線治療潛力；針對至少接受過2種TKI治療且治療失敗的CML-CP患者，奧雷巴替尼可以作為一種標準治療；同時該產品針對多線TKI耐藥、合併高危基因突變的CML患者的臨床數據積極。在Ph+ ALL領域，奧雷巴替尼持續展現穩健療效，其一線全球註冊III期(POLARIS-1)數據進一步驗證了其優異的深度緩解率與安全可控性；而在兒童復發／難治性Ph+ ALL等細分人群中，與利沙托克拉的無化療聯合方案收穫亮眼臨床數據。

利沙托克拉針對慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)的註冊II期數據更新，通過基線特徵與預後相關性分層分析，為後續細化不同人群用藥策略、優化個體化給藥方案提供了重要參考。利沙托克拉在髓系腫瘤的真實世界數據也為其臨床價值提供了強有力的佐證。

在此次EHA年會上展示的精選壁報核心要點如下（更多公司在研品種相關研究數據請查詢EHA官網）：

奧雷巴替尼治療既往對泊那替尼和／或阿思尼布耐藥且攜帶*ASXL1*基因突變的慢性髓細胞白血病慢性期(CP-CML)患者的療效

- 摘要編號：EHA-3991 (PS1727)
- 第一作者：Elias Jabbour, MD，美國德克薩斯大學MD安德森癌症中心白血病科
- 關鍵信息：這是一項Ib期研究，對22例既往接受泊那替尼和／或阿思尼布耐藥的CP-CML患者進行基因分析，評估奧雷巴替尼在不同突變背景下的抗白血病活性。40.9%的患者(9/22)攜帶*ASXL1*突變。經奧雷巴替尼治療後，44.4%(4/9)的*ASXL1*突變患者獲得臨床反應，其中22.2%(2/9)達到MMR（其中1例達到MR4.5）。該研究首次證明，奧雷巴替尼對泊那替尼和／或阿思尼布耐藥且攜帶*ASXL1*突變的CP-CML患者有效，為多重TKI耐藥患者提供了新的治療選擇。

奧雷巴替尼(HQP1351)作為慢性髓細胞白血病慢性期(CP-CML)二線治療的最新療效與安全性

- 摘要編號：EHA-3388 (PS1733)
- 第一作者：黎緯明教授，華中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院血液科
- 關鍵信息：這是一項單臂、多中心、開放標籤的II期研究，評估了奧雷巴替尼用於無T315I突變的CP-CML患者的二線治療效果。在42例可評估患者中，完全細胞遺傳學反應(CCyR)率達76.2%，主要分子學反應(MMR)率達47.6%，且反應率隨治療周期遞增，安全性良好，無治療相關死亡。該研究證明，奧雷巴替尼在無T315I突變的一線TKI耐藥和／或不耐受CP-CML患者中具有持久且深度的治療效果，為這類患者提供了重要的二線治療選擇。

經至少兩種酪氨酸激酶抑制劑治療的慢性髓細胞白血病慢性期患者轉換用奧雷巴替尼或繼續原TKI治療的療效與安全性：一項前瞻性多中心對照研究

- 摘要編號：EHA-4595 (PS1728)
- 第一作者：文冰冰，深圳市第二人民醫院
- 關鍵信息：這是一項前瞻性、多中心對照試驗，納入105例既往接受 ≥ 2 種TKI治療 ≥ 18 個月但未達MMR的CML-CP患者，按1:2分配至奧雷巴替尼組(40mg隔日口服)或繼續原TKI治療組。結果顯示，6個月時奧雷巴替尼組MMR率顯著高於對照組(54.3% vs 10.0%， $P < 0.001$)；12個月時累積MMR率分別為57.14%和21.43%($P < 0.0001$)。最常見3-4級血液學不良事件為血小板減少(42.86%)和貧血(17.14%)，非血液學事件罕見。78.57%的患者在換用奧雷巴替尼後，既往TKI相關AE得到改善。結論支持奧雷巴替尼作為 ≥ 2 種TKI治療失敗CML-CP患者的潛在標準治療。

POLARIS-1研究(第一部分)最新結果：奧雷巴替尼聯合低強度化療治療新診斷費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)的全球註冊III期臨床研究

- 摘要編號：EHA-3437 (PS1479)
- 第一作者：陳蘇寧教授，蘇州大學附屬第一醫院
- 這是一項全球多中心註冊性III期研究(POLARIS-1第一部分)，評估奧雷巴替尼聯合低強度化療用於新診斷Ph+ ALL的療效與安全性。共入組55例患者，誘導治療結束時CR/CRi率94.4%，微小殘留病(MRD)陰性CR率；MRD陰性率隨治療周期推進持續升高，至第9治療周期末達93.1%；安全性可控，30mg與40mg劑量組療效與安全性無顯著差異，且對*IKZF1^{plus}*等不良預後基因型患者同樣高效。該研究證明，奧雷巴替尼聯合低強度化療可為新診斷Ph+ ALL患者帶來快速、深度且持久的MRD轉陰，安全性良好，為Ph+ ALL一線治療提供了重要依據。

一項1B期臨床研究結果：奧雷巴替尼(HQP1351)聯合利沙托克拉(APG-2575)治療複發／難治性(R/R)費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)兒童患者的安全性與初步療效

- 摘要編號：EHA-4691 (PS1473)
- 第一作者：章婧嫻，中國醫學科學院血液病醫院（中國醫學科學院血液學研究所）
- 關鍵信息：這是一項開放標籤、劑量遞增Ib期研究評估奧雷巴替尼聯合利沙托克拉治療既往≥1種TKI耐藥或不耐受的兒童R/R Ph+ ALL患者。共入組17例患者，中位年齡13歲，40%攜帶*ABL1*突變（含*T315I*）。9例可評估療效的患者中，聯合治療後ORR高達88.9%，MRD陰性率達66.7%（8/12，第2周期第28天），93.3%的患兒（14/15，第2周期第28天）獲得MMR及更深分子緩解；兩藥均可透過血腦屏障，對*ABL1*突變患者均有效，安全性可控且無治療相關死亡。該研究證明，該無化療口服雙靶向方案可帶來快速、深度緩解，為兒童R/R Ph+ ALL提供全新治療選擇。

一項多中心研究：利沙托克拉用於髓系腫瘤的真實世界療效與安全性

- 摘要編號：EHA-5454 (PF562)
- 第一作者：曹晨，山東大學齊魯醫院
- 關鍵信息：這是一項國內多中心真實世界研究（回顧性），旨在評估新型Bcl-2抑制劑利沙托克拉在髓系腫瘤中的療效與安全性。共納入30例患者（中位年齡為63歲），其中急性髓系白血病(AML)25例(83%)、骨髓增生異常綜合徵(MDS)3例(10%)、慢性粒單核細胞白血病(CMML)2例(7%)。AML患者CR/CRi高達72%，其中ELN低危組療效最佳(87%)，首次達到CR/CRi的患者中MRD陰性率達61%。NPM1突變患者CR/CRi率為100%，IDH2突變患者為83%。3例MDS患者中，2例達到CRi。安全性方面，≥3級治療期間不良事件(TEAEs)主要為血細胞減少（血小板減少27%，貧血23%，中性粒細胞減少20%），整體可控。該研究表明，利沙托克拉在真實世界中治療髓系腫瘤（特別是AML）具有優異的療效和可控的安全性。

一項關鍵II期臨床研究中利沙托克拉(APG-2575)治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者基線特徵與預後的相關性

- 摘要編號：EHA-3984 (PS1713)
- 第一作者：周可樹教授，河南省腫瘤醫院
- 關鍵信息：這是一項基於關鍵II期研究NCT05147467的相關性分析，旨在探索利沙托克拉治療R/R CLL/SLL患者時基線特徵與預後的關係。研究納入77例既往BTKi治療失敗的患者，接受利沙托克拉600mg每日一次治療。在72例可評估患者中，中位PFS為23.9個月，IRC評估ORR為62.5%。進一步分析顯示，TP53突變／del(17p)、複雜核型、基線較大的腫瘤病灶及SF3B1、KIT、BLM、SETD2突變與較差預後相關，其中複雜核型和腫瘤大小是PFS縮短的獨立風險因素。該研究提示，利沙托克拉在BTKi治療失敗後的R/R CLL/SLL患者中具有明確療效，並可通過基線風險特徵進一步識別預後較差人群，為後續風險分層和聯合治療策略提供依據。

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，2026年6月15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1}；以及獨立非執行董事葉長青先生、任為先生及David Sidransky博士^{附註2}、Marina S. Bozilenko女士、Debra Yu博士及Marc E. Lippman, MD博士。

附註：1 呂大忠博士符合美國證券交易委員會的獨立性規定及納斯達克公司治理規定。

2 David Sidransky博士為本公司首席獨立非執行董事。