

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

亞盛醫藥公佈Bcl-2抑制劑APG-2575治療中國復發／ 難治性非霍奇金淋巴瘤患者的積極臨床數據

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司在2022年歐洲血液學協會年會(EHA 2022)上公佈了在研原創1類新藥Bcl-2選擇性抑制劑APG-2575治療中國復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(r/r NHLs)患者的I期臨床試驗數據。

作為歐洲血液學領域規模最大的國際會議，EHA年會每年都有來自全球100多個國家的10,000餘名臨床專業人士及研究員與會，共同分享並探討有關血液學的創新理念及最新的科學和臨床研究成果。

本次在EHA年會展示的臨床數據顯示，APG-2575在劑量爬升至800mg／天時仍具有良好的耐受性，未觀察到腫瘤溶解綜合征(TLS)，在多種復發難治血液腫瘤，包括慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)、邊緣區淋巴瘤(MZL)、套細胞淋巴瘤(MCL)以及T細胞NHL中均展現出初步療效。在32例可評估患者中共4例獲得完全緩解(CR)、8例獲得部分緩解(PR)。在11例可評估CLL患者中(所有患者均在前期接受過重度治療包括免疫化療、BTK抑制劑等，且

絕大多數患者都具有至少一種高危預後因素包括17p缺失／TP53突變和／或其他)，200mg(含)以上的劑量組中有8例可評估患者，客觀緩解率(ORR)達到87.5%，其中3例CR、4例PR。在6例可評估MCL患者中，ORR為33.3%(包括1例CR)。在4例可評估MZL患者中，ORR為50%。在3例可評估T細胞NHL患者中，ORR為33.3%。

APG-2575是亞盛醫藥自主研發的Bcl-2選擇性小分子抑制劑，通過選擇性抑制Bcl-2蛋白來恢復腫瘤細胞程序性死亡機制(細胞凋亡)，從而誘導腫瘤細胞凋亡，達到治療腫瘤的目的。APG-2575也是全球第二、國內首個進入關鍵註冊臨床階段且具有明確療效的Bcl-2選擇性抑制劑，正在全球範圍內開展涉及多個血液腫瘤和實體瘤適應症的臨床試驗，呈現巨大的臨床開發潛力。

APG-2575在EHA 2022上展示的核心要點如下：

新型Bcl-2抑制劑isافتoclax (APG-2575)治療中國復發／難治性(r/r)非霍奇金淋巴瘤(NHLs)患者的I期臨床試驗初步結果

摘要編號：P1106

核心要點：

這是一項多中心、單藥劑量爬坡與劑量遞增的I期臨床試驗，是APG-2575在中國的首個人體試驗，旨在評估APG-2575在中國r/r NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及初步療效。

APG-2575每日口服一次，28天為一個周期。在CLL或中、高TLS風險的NHL患者中採用每日劑量遞增方案。

截至2022年1月1日，共入組40例患者，包括12例CLL，9例濾泡淋巴瘤(FL)、7例MCL、4例MZL、4例T細胞淋巴瘤、2例彌漫性大B淋巴瘤以及2例華氏巨球蛋白血症；患者接受了20~800mg劑量的給藥，目前仍有20例患者在組。

中位治療時長為4個周期，32例可評估患者中共4例獲得CR、8例獲得PR(ORR 37.5%)。11例可評估CLL患者中，ORR 63.6%，3例CR(27.3%)，4例PR (36.4%)，其中在≥200 mg的劑量組中，ORR 87.5%。在6例可評估MCL患者中，1例CR，1例PR。在4例可評估MZL患者中，2例PR。在3例可評估T細胞NHL患者中，1例PR。

治療中不良事件(TEAEs)多數(67.5%)為1~2級，耐受性良好。在所有劑量組均未觀察到劑量限制性毒性(DLT)，也沒有觀察到實驗室或臨床TLS。沒有受試者因為藥物不耐受而發生降低劑量或退出治療。

結論：

APG-2575展現出很好的抗腫瘤活性，在CLL/SLL和MZL、MCL、T細胞NHL等淋巴瘤亞型中顯現出良好治療反應。APG-2575安全性出色，APG-2575劑量從20mg／天爬升至800mg／天均未觀察到DLT，也沒有觀察到TLS。

關於亞盛醫藥

亞盛醫藥是一家立足中國、面向全球的生物醫藥企業，致力於在腫瘤、乙肝及與衰老相關的疾病等治療領域開發創新藥物。2019年10月28日，亞盛醫藥在香港聯交所主板掛牌上市，股票代碼：6855.HK。

亞盛醫藥擁有自主構建的蛋白-蛋白相互作用靶向藥物設計平台，處於細胞凋亡通路新藥研發的全球最前沿。公司已建立擁有8個已進入臨床開發階段的1類小分子新藥產品管線，包括抑制Bcl-2、IAP或MDM2-p53等細胞凋亡通路關鍵蛋白的抑制劑；新一代針對癌症治療中出現的激酶突變體的抑制劑等，為全球唯一在細胞凋亡通路關鍵蛋白領域均有臨床開發品種的創新公司。目前公司正在中國、美國、澳大利亞及歐洲開展50多項I/II期臨床試驗。用於治療耐藥性慢性髓細胞白血病的核心品種奧雷巴替尼(商品名：耐立克)曾獲中國國家藥品監督管理局新藥審評中心(CDE)納入優先審評和突破性治療品種，並已在中國獲批，是公司的首個上市品種。該品種還獲得了美國FDA快速通道資格、孤

兒藥資格認定、以及歐盟孤兒藥資格認定。截至目前，公司共有4個在研新藥獲得15項FDA和1項歐盟孤兒藥資格認定。公司先後承擔多項國家科技重大專項，其中「重大新藥創制」專項5項，包括1項「企業創新藥物孵化基地」及4項「創新藥物研發」，另外承擔「重大傳染病防治」專項1項。

憑藉強大的研發能力，亞盛醫藥已在全球範圍內進行知識產權佈局，並與聯合生物科技公司(UNITY)、MD安德森癌症中心、梅奧醫學中心和Dana-Farber癌症研究所、默沙東、阿斯利康、輝瑞等領先的生物技術及醫藥公司、學術機構達成全球合作關係。公司已建立一支具有豐富的原創新藥研發與臨床開發經驗的國際化人才團隊，同時，公司正在高標準打造後期的商業化生產及市場營銷團隊。亞盛醫藥將不斷提高研發能力，加速推進公司產品管綫的臨床開發進度，真正踐行「解決中國乃至全球患者尚未滿足的臨床需求」的使命，以造福更多患者。

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能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-2575。

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，2022年6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。