

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

#### 亞盛醫藥耐立克®獲加拿大臨床試驗許可

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司原創1類新藥耐立克®(奧雷巴替尼)已於近日獲加拿大衛生部臨床試驗許可，將開展其治療耐藥慢性髓細胞白血病(CML)和費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)患者的Ib臨床研究。這將是亞盛醫藥在加拿大進行的第一項臨床研究。

該研究是一項開放標籤、多中心、隨機入組的Ib期全球臨床試驗，旨在評估奧雷巴替尼在至少對兩種酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)耐藥和/或不耐受的CML慢性期(CP)、加速期(AP)和急變期(BP)患者和Ph+ALL患者中的安全性、有效性、藥代動力學特徵(PK)以及II期臨床研究推薦劑量(RP2D)。

CML是一種與白細胞有關的惡性腫瘤。隨著靶向BCR-ABL的TKI藥物上市，針對CML的治療方式得以革新，但獲得性TKI耐藥一直是CML治療的主要挑戰，而BCR-ABL激酶區突變是獲得性耐藥的重要機制之一。目前，臨床上亟需安全有效的新一代藥物。

奧雷巴替尼是亞盛醫藥原創1類新藥，為口服第三代BCR-ABL抑制劑，用於治療對一代、二代TKI耐藥的CML，對包括T315I突變在內的多種BCR-ABL突變體有突出效果。作為全球第二個和中國首個獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑，奧雷巴替尼具全球「best-in-class」潛力，其臨床進展自2018年開始，連續四年入選美國血液學會(ASH)年會口頭報告，並榮獲2019 ASH年會「最佳研究」的提名。截止本公告日期，奧雷巴替尼共獲1項FDA審評快速通道資格；3項美國FDA孤兒藥資格認定，適應症分別為CML，ALL和急性髓系白血病(AML)；還獲一項1項歐盟孤兒藥資格認定，適應症為CML。

## 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「重大新藥創製」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。

憑借強大的研發能力，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線的臨床開發進度，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。

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7月22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。