

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，概不對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)

自願性公告

APG-115獲美國FDA孤兒藥資格認定，用於治療胃癌

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，美國食品和藥品監督管理局(FDA)授予公司在研原創新藥MDM2-p53抑制劑APG-115孤兒藥資格認定，用於治療胃癌。這是APG-115獲得的首個FDA授予的孤兒藥資格認定。

「孤兒藥」又稱為罕見病藥，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。根據美國國家癌症研究所最新的SEER (Surveillance Epidemiology and End Results Program) 數據，2017年美國胃癌的患病人數估計為116,525¹，在美國被認為是一種罕見病。本次APG-115獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，將有助於該藥物的後續研發方面享受一定的政策支持，包括享有臨床試驗費用稅收減免、免除新藥上市申請(NDA)費用、獲得FDA的研發資助，以及於獲批准治療胃癌後可獲得美國市場7年獨佔權。

APG-115為亞盛醫藥在研的一種口服生物可利用的、高選擇性的小分子MDM2-p53蛋白質間相互作用抑制劑，對MDM2具有高度結合親和力，通過阻斷MDM2-p53蛋白質間相互作用從而恢復p53的腫瘤抑制活性。APG-115是首個在中國進入臨床階段的MDM2-p53抑制劑，已在中國和美國展開多項治療實體瘤以及血液瘤的臨床研究，並在治療胃癌的臨床前研究中顯示了相當的潛力。

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-115能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-115。

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，2020年9月14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、田源博士、趙群先生、呂大忠博士及劉騫先生；及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士及任為先生。

參考文獻：

1. 2020 Cancer Incidence Data, Surveillance, Epidemiology, and End Results Program, National Cancer Institute.