

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和APG-1252獲美國FDA孤兒藥資格認證

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)授予本公司細胞凋亡管線在研原創新藥MDM2-p53抑制劑APG-115、Bcl-2/Bcl-xL抑制劑APG-1252兩項孤兒藥資格認定，分別用於治療急性髓系白血病(AML)、小細胞肺癌(SCLC)。截至本公告日期，亞盛醫藥共有4個在研新藥獲得6項FDA孤兒藥認證。

「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。AML是一種具有高度異質性的血液系統惡性腫瘤，且主要為一種老年患者疾病，診斷時的中位年齡為68歲¹。美國國家癌症所最新的SEER (Surveillance Epidemiology and End Results Program)數據顯示，2020年美國預計將有19,940例新診AML病例，預計將有11,180人死於該疾病。肺癌按組織病理學分型可分為兩大類，即非小細胞肺癌(NSCLC)和SCLC，其中約13-15%被劃分為SCLC^{2,3}。SCLC是一種罕見的、侵襲性較高的惡性腫瘤，5年生存率較低³。AML和SCLC在美國被認為是一種罕見病。本次APG-115和APG-1252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AML及SCLC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。

APG-1252為亞盛醫藥自主研發的新型高效小分子藥物，可通過選擇性抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白修復細胞凋亡。目前APG-1252正在美國和澳大利亞進行針對晚期癌症患者的臨床I期劑量爬坡試驗，在美國進行針對聯合紫杉醇治療復發難治SCLC患者的Ib/II期試驗，並在中國進行針對SCLC患者的單藥臨床I期劑量爬坡試驗。目前的臨床數據表明APG-1252在SCLC及其他晚期實體瘤患者中具有良好的安全性，並初步顯示療效。

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和APG-1252能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-115和APG-1252。

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10月9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. DeSantis CE, Lin CC, Mariotto AB, et al. Cancer Treatment and Survivorship Statistics, 2014. CA Cancer J Clin 2014; 64: 252-271.
2. Siegel R, Miller K, Jemal A. Cancer Statistics, 2020. American Cancer Society. CA Cancer J Clin 2020; 70: 7-30.
3. Lu T, Yang X, Huang Y, et al. Trends in the incidence, treatment, and survival of patients with lung cancer in the last four decades. Cancer Manag Res. 2019; 11: 943-953.