

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

## 亞盛醫藥新型強效EED抑制劑APG-5918獲美國FDA臨床試驗許可， 將開展首次人體試驗

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，公司在研原創新藥胚胎外胚層發育蛋白(EED)抑制劑APG-5918獲美國食品藥品監督管理局(FDA)臨床試驗許可，將展開APG-5918的首次人體臨床試驗，探索治療晚期實體瘤或血液惡性腫瘤的安全性、藥代動力學和初步療效。耶魯癌症中心早期藥物開發項目臨床主任Joseph Paul Eder教授將擔任這項多中心臨床試驗的主要研究者。

這是一項全球多中心、開放性的I期臨床試驗，旨在評估APG-5918的安全性和耐受性，確定劑量限制性毒性(DLT)，確定晚期實體瘤患者或血液系統惡性腫瘤患者口服APG-5918的最大耐受劑量(MTD)和II期推薦劑量(RP2D)。

EZH2在多種人類癌症中呈現高表達並且促進癌症發生和惡變，因此靶向抑制EZH2的甲基轉移酶活性已被證明是一種成功的癌症治療策略。儘管如此，EZH2的二次突變可產生獲得性耐藥，且其同源性EZH1也具有甲基轉移酶活性，均會導致EZH2抑制劑活性受限。而EED可激活EZH2甲基轉移酶活性，因此變構靶向EED也是抑制PRC2的一種有效方法，EED抑制劑在多種實體腫瘤和血液腫瘤中有著極大的治療潛力。

APG-5918是亞盛醫藥在研的口服的、新型強效、選擇性小分子EED抑制劑，具有高度結合親和力。作為一種變構抑制劑，APG-5918能選擇性結合EED蛋白，通過調節腫瘤表觀遺傳學及腫瘤微環境，有望克服腫瘤耐藥，實現完全和持久的腫瘤消退。

## 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。

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-5918能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-5918。

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29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。