

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

亞盛醫藥宣佈奧雷巴替尼(耐立克®)治療耐藥CML上市申請獲中國國家藥品監督管理局受理，並納入優先審評

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，原創1類新藥奧雷巴替尼(商品名：耐立克®)的上市申請已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理並被納入優先審評程序(公示期已於7月18日結束)，用於治療一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)耐藥和／或不耐受的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP)患者，將支持耐立克®獲得完全批准。這是耐立克®繼2021年附條件批准上市後的又一重要進展，有望加速惠及更多、更廣泛的中國慢性髓細胞白血病(CML)患者。耐立克®在中國的商業化推廣由亞盛醫藥與信達生物製藥共同負責。

2021年11月，NMPA通過優先審評審批程序批准耐立克®附條件上市申請，用於治療任何TKI耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I突變的CML-CP或CML-AP的成人患者。其上市打破了中國攜T315I突變耐藥CML患者長期無藥可醫的困境，填補了臨床空白。

此次受理及納入優先審評是基於一項開放、隨機對照的確證性關鍵註冊 II 期研究 (HQP1351CC203 研究)，2021 年 3 月 CDE 已基於此項研究將耐立克® 納入突破性治療品種。該研究旨在評估耐立克® 在一代和二代 TKIs 耐藥和 / 或不耐受的 CML-CP 患者中的有效性、安全性，共入組 144 例受試者，隨機分配到耐立克® 治療組和現有最佳治療 (Best Available Treatment, BAT) 對照組，以無事件生存期 (EFS) 為主要終點指標。研究結果顯示：耐立克® 相比對照組顯著延長了 EFS，達到了預設的優效標準。具體研究數據將在未來相關學術會議上進行披露。

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，但獲得性耐藥一直是 CML 治療的主要挑戰。BCR-ABL 激酶區突變是獲得性耐藥的重要機制之一，臨床上極需安全有效的新一代藥物。耐立克® 為亞盛醫藥集團開發的潛在全球同類最佳 (Best-in-class) 新藥，獲國家「重大新藥創製」專項支持。耐立克® 作為中國首個且唯一獲批上市的第三代靶向 BCR-ABL 耐藥 CML 治療藥物，對 BCR-ABL 以及包括 T315I 突變在內的多種 BCR-ABL 突變體有突出效果。

關於耐立克®

耐立克® 是亞盛醫藥原創 1 類新藥，為口服第三代 BCR-ABL 抑制劑，是中國首個獲批上市的第三代 BCR-ABL 靶向耐藥 CML 治療藥物，對 BCR-ABL 以及包括 T315I 突變在內的多種 BCR-ABL 突變體有突出效果，獲國家「重大新藥創製」專項支持。

2021 年 11 月，NMPA 通過優先審評審批程序附條件批准耐立克® (奧雷巴替尼) 上市申請，用於治療用於任何酪氨酸激酶抑制劑耐藥，並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有 T315I 突變的慢性髓細胞白血病慢性期 (CML-CP) 或加速期 (CML-AP) 的成年患者；2021 年 3 月，該品種被 CDE 納入突破性治療品種，用於治療一代和二代 TKIs 耐藥和 / 或不耐受的 CML-CP 患者。

而在海外，該品種於2019年7月獲FDA臨床試驗許可，直接進入Ib期臨床研究；其臨床試驗進展自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項美國食品藥品監督管理局(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，急性淋巴細胞白血病(ALL)和急性髓系白血病(AML)；還獲一項1項歐洲藥品管理局(EMA)的歐盟孤兒藥資格認定，適應症為CML。

2021年7月，亞盛醫藥(6855.HK)與信達生物製藥(1801.HK)達成在中國市場就耐立克®共同開發和共同商業化推廣的戰略合作。

* 注耐立克®為亞盛醫藥的註冊商標

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19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。