

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

(於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<sup>®</sup>、利生妥<sup>®</sup>、APG-5918的多項臨床進展將 在2025年美國血液學會年會(ASH)展示，其中一項獲口頭報告

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司3個品種(耐立克<sup>®</sup>、利生妥<sup>®</sup>、APG-5918)有多項臨床和臨床前進展入選第67屆美國血液學會(American Society of Hematology, ASH)年會展示及報告，其中一項獲口頭報告。其中，本公司原創1類新藥奧雷巴替尼(商品名：耐立克<sup>®</sup>)有多項臨床進展獲選第67屆ASH年會，這是該品種的臨床進展連續第8年入選ASH年會。此外，本公司原創1類新藥利沙托克拉(商品名：利生妥<sup>®</sup>；研發代碼：APG-2575)共有2項臨床進展獲選第67屆ASH年會，其中一項獲口頭報告。這是該品種的臨床進展連續第4年入選ASH年會。

耐立克<sup>®</sup>是中國首個獲批上市的第三代BCR-ABL抑制劑。其在中國的商業化推廣由亞盛醫藥和信達生物製藥共同負責。亞盛醫藥將在此次ASH年會上，首次發佈耐立克<sup>®</sup>聯合低強度化療治療初治(ND)費城染色體陽性(Ph+)急性淋巴細胞白血病(ALL)患者的全球III期研究(POLARIS-1研究)最新數據。此外，耐立克<sup>®</sup>治療酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥CML-CP患者的隨機對照註冊II期研究的4年隨訪數據、和其二線治療非T315I突變CML-CP患者的數據也將在此次會議上更新。

利沙托克拉是亞盛醫藥自主研發的新型口服Bcl-2選擇性抑制劑，在多種血液腫瘤和實體瘤治療領域具備廣闊的治療潛力。該品種已在中國獲批上市，用於既往經過至少包含布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑在內的一種系統治療的成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者。亞盛醫藥將在此次ASH年會上，口頭報告該品種單藥治療復發／難治性(R/R)CLL/SLL患者的註冊II期臨床研究最新進展。此外，其聯合阿扎胞苷(AZA)治療初治或既往維奈托克經治髓系腫瘤患者的臨床研究最新數據也將以壁報展示形式公佈。

一年一度的ASH年會是全球血液學領域規模最大的國際學術盛會之一，全面涵蓋了血液疾病的病因研究和治療研究。第67屆ASH年會將於當地時間2025年12月6日至12月9日間在美國佛羅里達州奧蘭多市以線下結合線上的形式舉行。

以下載列ASH 2025亞盛醫藥產品相關研究：

展示形式	品種	摘要標題	編號
口頭報告	利沙托克拉 (APG-2575)	一項關於利沙托克拉單藥治療布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(BTKi)治療失敗的復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的註冊性II期研究結果	88
壁報展示	利沙托克拉 (APG-2575)	利沙托克拉聯合阿扎胞苷治療初治或既往使用過維奈托克的髓系腫瘤的臨床研究(APG2575AU101)結果	1641

展示形式	品種	摘要標題	編號
	奧雷巴替尼 (HQP1351)	一項關於奧雷巴替尼聯合低強度化療治療初治(ND)費城染色體陽性(Ph+)急性淋巴細胞白血病(ALL)患者的全球III期研究POLARIS-1 (第一階段) 結果	1574
		在一項隨機、註冊性2期臨床試驗中奧雷巴替尼(HQP1351)對酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥的慢性期慢性髓系白血病(CML-CP)，包括無T315I突變患者的治療療效優於現有最佳治療方案(BAT)：4年隨訪期	3788
		更新奧雷巴替尼二線治療非T315I突變CP-CML患者數據	3782
		奧雷巴替尼的臨床前與臨床研究：治療伴FGFR1重排的髓系／淋巴腫瘤	1979
		奧雷巴替尼介導的深度緩解提升異基因干細胞移植在慢性髓系白血病急變期患者中的療效：首份真實世界實踐報告	1999
		對於既往接受過至少兩種TKI治療的慢性髓性白血病慢性期患者，換用奧雷巴替尼與繼續原TKI治療的療效與安全性：一項前瞻性、多中心、對照研究	3779
		奧雷巴替尼治療慢性髓系白血病患者出現糖脂代謝紊亂及心／腦血管不良事件的臨床與分子特徵	5561
	APG-5918	胚胎外胚層發育(EED)抑制劑APG-5918單藥在多發性骨髓瘤(MM)臨床前模型中克服了免疫調節藥物(IMiD)耐藥性並顯示了與IMiDs/Cereblon E3連接酶調節劑(CELMoDs)的協同效應	1528

展示形式	品種	摘要標題	編號
在線發佈	奧雷巴替尼 (HQP1351)	對於新診斷的成人Ph陽性B-ALL患者，在一線鞏固治療階段進行單次CAR-T細胞輸注，可誘導深度且持久的緩解：一項前瞻性II期研究。	442
	利沙托克拉 (APG-2575)	BCL-2抑制劑在北美成人T細胞白血病／淋巴瘤中的靶向治療：臨床前研究與早期臨床結果	3304

奧雷巴替尼及利沙托克拉入選2025 ASH年會的主要研究摘要如下：

## 口頭報告

一項關於利沙托克拉單藥治療布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(BTKi)治療失敗的復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的註冊性II期研究結果

展示形式：口頭報告

摘要編號：88

分會場：642.慢性淋巴細胞白血病：臨床及流行病學研究：復發性CLL及Richter轉化的治療

報告時間：

2025年12月6日，星期六，上午10:15 – 10:30 (美國東部時間)

2025年12月6日，星期六，晚上11:15 – 11:30 (北京時間)

第一作者：中國鄭州，鄭州大學附屬腫瘤醫院、河南省腫瘤醫院 周可樹教授

報告人：中國鄭州，鄭州大學附屬腫瘤醫院、河南省腫瘤醫院 周可樹教授

核心要點：

該研究(NCT05147467)是一項針對復發／難治性CLL/SLL患者的關鍵註冊II期臨床試驗。研究主要終點為客觀緩解率(ORR)。入組患者為BTK抑制劑和免疫化療均難治、復發、或不耐受；或一線使用BTK抑制劑治療失敗且不適合免疫化療的患者。

**療效數據**：截至2025年7月25日，在72例可評估R/R CLL/SLL患者中，經獨立評審委員會(IRC)評估確認的ORR為62.5%。中位無進展生存期(mPFS)為23.89個月(中位隨訪22.01個月)。在高危患者群體(攜帶如del(17p)/TP53突變、復雜核型、IGHV未突變等不良預後因素)中，治療顯示出有臨床意義的深度緩解。21.8%達到外周血微小殘留病(MRD)陰性。在11例可評估骨髓MRD的患者中，有6例達到MRD陰性。

**安全性數據**：利沙托克拉在BTKi經治的患者中顯示出可控的安全性特徵。最常見的≥3級治療相關不良事件為血液學毒性，包括中性粒細胞減少、血小板減少和貧血等。未觀察到任何腫瘤溶解綜合徵(TLS)病例，且無藥物相關死亡事件發生。

**結論**：利沙托克拉單藥療法在對BTK抑制劑耐藥的、重度經治的R/R CLL/SLL患者中，展現出顯著且持久的臨床療效以及可控的安全性，表明其是一種極具潛力的治療新選擇。

## **壁報展示**

利沙托克拉聯合阿扎胞苷治療初治或既往使用過維奈托克的髓系腫瘤的臨床研究(APG2575AU101)結果

展示形式：壁報展示

摘要編號：1641

分會場：616. 急性髓系白血病：在研藥物及細胞療法：壁報展示I

報告時間：

2025年12月6日，星期六，下午17:30 – 19:30 (美國東部時間)

2025年12月7日，星期日；上午6:30 – 8:30 (北京時間)

第一作者：MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)Tapan Kadia博士

報告人：MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)Tapan Kadia博士

## 核心要點：

- 該研究(NCT04964518)是一項I/II期臨床研究，旨在評估利沙托克拉聯合阿扎胞苷在初治或復發／難治的急性髓系白血病(AML)、混合表型急性白血病(MPAL)、慢性粒單核細胞白血病(CMML)或中高危(HR)骨髓增生異常綜合徵(MDS)患者中的安全劑量和臨床療效。研究第1部分為劑量遞增階段，研究第2部分為劑量拓展階段。
- 截至2025年7月1日，共入組了103例受試者，AML/MPAL受試者63例(其中56例為復發／難治)，HR MDS/CMML受試者40例(其中25例為復發／難治)。

## 療效數據：截至2025年7月1日，

- 47例可評估的復發／難治的AML/MPAL患者總有效率(ORR)為40.4%，完全緩解(CR)率為29.8%(14/47)。在可評估的24例既往接受過維奈克拉治療的R/R AML/MPAL患者中，ORR為29.2%(7/24)，CR率為20.8%(5/24)；
- 15例可評估的初治HR MDS/CMML患者的ORR為80.0%，6例(40.0%)獲CR，6例(40.0%)獲骨髓CR(mCR)；
- R/R AML/MPAL或R/R HR MDS/CMML患者的中位總生存期分別為7.6個月和11.3個月；
- 初治AML/MPAL或初治HR MDS/CMML患者的中位總生存期分別為6.3個月和未達到。

**安全性數據：**第1部分劑量遞增階段及第2部分劑量拓展階段均未發生劑量限制性毒性(DLT)。常見的≥3級治療過程中發生的不良反應(TEAEs)包括中性粒細胞減少(41.7%)、發熱性中性粒細胞減少(35.0%)、血小板減少(26.2%)、貧血(17.5%)。

**結論：**初步臨床數據顯示利沙托克拉聯合阿扎胞苷的治療方案有可能克服維奈克拉耐藥，為AML/HR MDS患者帶來新的治療希望。

一項關於奧雷巴替尼聯合低強度化療治療初治(ND)費城染色體陽性(Ph+)急性淋巴細胞白血病(ALL)患者的全球III期研究POLARIS-1(第一階段)結果

展示形式：壁報展示

摘要編號：1574

分會場：613. 急性淋巴細胞白血病：同種移植以外的療法：壁報展示I

報告時間：

2025年12月6日，星期六，下午17:30 – 19:30(美國東部時間)

2025年12月7日，星期日，上午6:30 – 8:30(北京時間)

第一作者：中國蘇州，蘇州大學附屬第一醫院 血液科 陳蘇寧教授

報告人：中國蘇州，蘇州大學附屬第一醫院 血液科 陳蘇寧教授

核心要點：

該研究(POLARIS-1研究；NCT06051409)為一項全球註冊III期臨床研究，旨在評估奧雷巴替尼聯合低強度化療在初治Ph+ ALL患者中的療效和安全性。主要終點為誘導治療3個周期內微小殘留病(MRD；逆轉錄qPCR方法檢測BCR-ABL1/ABL1 $\leq$ 0.01%)陰性率。

療效數據：

- 截至2025年7月18日，在53例可評估療效的患者中，50例患者(94.3%)在誘導治療3個周期內實現了完全緩解(CR)或CR伴不完全血液學恢復，最佳MRD陰性率和MRD陰性CR率分別為66.0%和64.2%。
- IKZF1plus(尤其合併BTG1缺失)是B-ALL公認的高危因素，常導致化療耐藥與高復發。在本研究10例攜帶此特徵的患者中，誘導治療結束時的分子學緩解率高達90%(9/10)。

**安全性數據：**奧雷巴替尼聯合低劑量化療耐受性良好。常見的(發生率 $>$ 15%)3級或以上治療中出現的不良事件(TEAEs)為中性粒細胞減少症(63.6%)、血小板減少症(56.4%)、白細胞減少症(54.5%)、貧血(49.1%)、肺炎(30.9%)、低鉀血症(20%)和肝功能異常(16.4%)。



## 結論：

- 在接受奧雷巴替尼聯合化療治療的初治Ph+ ALL患者中，至誘導治療結束時MRD陰性CR率達64.2%，並顯示出良好的安全性。

在一項隨機、註冊性2期臨床試驗中奧雷巴替尼(HQP1351)對酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥的慢性期慢性髓系白血病(CML-CP)，包括無T315I突變患者的治療療效優於現有最佳治療方案(BAT)：4年隨訪期

展示形式：壁報展示

摘要編號：3788

分會場：632.慢性髓細胞白血病：臨床及流行病學研究：壁報展示II

報告時間(北京時間)：

2025年12月7日，星期日，下午18:00 – 20:00 (美國東部時間)

2025年12月8日，星期一，上午7:00 – 9:00 (北京時間)

第一作者：中國北京，北京大學血液病研究所、北京大學人民醫院，江倩教授

報告人：中國北京，北京大學血液病研究所、北京大學人民醫院，江倩教授

核心要點：

- 該研究(NCT04126681)是一項開放性、隨機對照、多中心的關鍵註冊II期臨床研究，旨在評估奧雷巴替尼在對一代和二代TKI均耐藥和／或不耐受的CML-CP患者中的療效和安全性。本報告為一項2023ASH年會口頭報告的研究更新數據。截至2025年1月13日，共有144例CML-CP患者入組，其中105例為不伴T315I突變患者。
- 在本研究中，患者被按照2:1比例隨機分組進入奧雷巴替尼治療組和研究者決定的現有最佳治療(BAT)對照組。主要終點為無事件生存期(EFS)。

療效數據：

- 奧雷巴替尼治療組的中位EFS顯著長於BAT治療組：在所有CML-CP患者中，奧雷巴替尼治療組和BAT治療組的中位EFS分別為21.22個月和2.86個月( $P<0.001$ )；在不伴T315I突變CML-CP患者中，奧雷巴替尼治療組和BAT治療組的中位EFS分別為11.96和3.14個月( $P=0.0159$ )。

- 奧雷巴替尼治療組的其他療效指標顯著高於BAT治療組：在所有CML-CP患者中，奧雷巴替尼治療組和BAT治療組的完全血液學緩解(CHR)率分別為85%和34.8%，完全細胞遺傳學反應(CCyR)率分別為37.5%和18.9%，主要分子學反應(MMR)率分別為29.5%和8.1%；在不伴T315I突變CML-CP患者中，CHR分別為82.1%和50.0%，CCyR分別為25.8%和20.7%，MMR分別為16.1%和10.3%。

**安全性數據：**奧雷巴替尼治療組和BAT治療組在伴或不伴T315I突變的CML-CP患者中均展示出良好的安全性，主要不良事件為血液學毒性。

**結論：**奧雷巴替尼在治療對一代和二代TKI均耐藥和／或不耐受的CML-CP受試者，包括不伴T315I突變CML-CP患者時，較BAT治療組展示出明顯治療優勢。

### 更新奧雷巴替尼二線治療CP-CML患者數據

展示形式：壁報展示

摘要編號：3782

分會場：632. 慢性髓細胞白血病：臨床及流行病學研究：壁報展示II

報告時間：

2025年12月7日，星期日，下午18:00 – 20:00 (美國東部時間)

2025年12月8日，星期一，上午7:00 – 9:00 (北京時間)

第一作者：中國武漢，華中科技大學同濟醫學院協和醫院血液科 黎緯明教授

報告人：中國武漢，華中科技大學同濟醫學院協和醫院血液科 黎緯明教授

核心要點：

該研究(ChiCTR2200061655)是一項開放性、單臂、多中心臨床研究，旨在評估隔日口服40mg奧雷巴替尼在既往使用過一種TKI治療後耐藥或不耐受(包括伊馬替尼、氟馬替尼、尼洛替尼及達沙替尼等)的非T315I突變CP-CML患者中的療效和安全性。截至2025年7月24日，共入組非T315I突變的CP-CML患者47例。

## 療效數據：

- 截至2025年7月24日，39例(83.0%)患者接受了至少1次療效評估，36例(76.6%)接受了至少2次療效評估，34例(72.3%)接受了至少3次療效評估。2例患者尚未進行首次療效評估。
- 至截止日期，71.8%(28/39)的患者獲CCyR，43.6%(17/39)獲MMR。第6、9、12、15、18、21、24個周期評估的CCyR率和MMR率分別為54.3%和25.7%、66.7%和33.3%、74.2%和35.5%、84.6%和46.2%、85.7%和47.6%、90.0%和60.0%、89.5%和57.9%。提示療效隨用藥時間延長而緩解逐漸加深。
- 在39例療效可評估的患者中，有30例患者既往以二代TKI作為一線治療，其中76.7%(23/30)獲得CCyR，43.3%(13/30)獲得MMR；在既往接受伊馬替尼治療的9例患者中，55.6%(5/9)獲得CCyR，44.4%(4/9)獲得MMR。

**安全性數據：**中位(區間)治療時間16.0(1-18)個月。共有42例(89.4%)患者發生了任何級別的治療相關不良事件(TRAEs)，其中21例(44.7%)發生了≥3級TRAEs，6例(12.8%)發生了與奧雷巴替尼相關的嚴重不良事件(SAEs)。≥3級血液學不良反應包括血小板減少(42.6%)、中性粒細胞減少(25.5%)和貧血(8.5%)。奧雷巴替尼相關SAEs包括血小板計數減少(6.4%)、貧血、骨髓抑制和發熱(各2.1%)。無死亡報告。

**結論：**奧雷巴替尼可能為二線CP-CML患者提供一種安全有效的治療選擇，尤其是對於一線使用二代TKIs治療失敗的患者。

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，2025年11月4日

於本公告日期，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<sup>附註</sup>；以及獨立非執行董事葉長青先生、任為先生、David Sidransky博士、Marina S. Bozilenko女士、Debra Yu博士及Marc E. Lippman, MD。

附註：王少萌博士及呂大忠博士在納斯達克規則項下為獨立董事。