

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

亞盛醫藥多項研究進展亮相2025年歐洲血液學協會年會(EHA)

亞盛醫藥集團(「本公司」或「亞盛醫藥」)欣然宣佈，本公司原創1類新藥奧雷巴替尼(商品名：耐立克®)和EED抑制劑APG-5918等重磅品種的13項研究進展已在2025年歐洲血液學協會(EHA)年會上精彩亮相。

特別值得關注的是，本次EHA年會上入選的多篇研究展示了奧雷巴替尼廣泛的治療潛力，尤其是該藥物作為新型第三代TKI在費城染色體陽性(Ph+)急性淋巴細胞白血病(ALL)領域呈現出積極數據。無論是針對新診斷Ph+ ALL患者的一線治療研究，還是針對復發或難治性患者以及特定亞型疾病(如FGFR1重排的髓系／淋巴系腫瘤)的研究，奧雷巴替尼均表現出較高的完全緩解(CR)率、完全分子學反應(CMR)率和良好的耐受性。與多種藥物(如維奈克拉+阿扎胞苷、VP方案、貝林妥歐單抗、奧加伊妥珠單抗等)的聯合治療的多項積極數據提示，奧雷巴替尼有望為Ph+ ALL患者提供更多的治療選擇，並進一步改善患者的長期預後。

此外，亞盛醫藥另一重要在研品種EED抑制劑APG-5918通過壁報形式展示了其一項最新臨床前進展。數據顯示該藥物在T細胞淋巴瘤(TCL)臨床前模型中的強勁抗腫瘤活性，有望為後續臨床開發提供有力參考。

亞盛醫藥在2025年EHA年會上展示的精選研究核心要點如下(更多公司在研品種相關研究數據請查詢EHA官網)：

奧雷巴替尼聯合貝林妥歐單抗一線治療Ph+或Ph樣ALL的療效和安全性

- 摘要編號：PS1367
- 展示形式：壁報展示
- 主要作者：南方醫科大學南方醫院周紅升教授，南方醫科大學南方醫院許秀麗
- 核心要點：
 - 這是一項單臂、前瞻性、單中心研究，探索了奧雷巴替尼聯合貝林妥歐單抗作為一線治療方案用於Ph+ 或ph樣ALL患者的臨床經驗。
 - 結果顯示，中位隨訪17個月後，所有患者在接受一個治療周期後均達到CR，18個月時OS率為100%，無事件生存(EFS)率為91.6%。該方案耐受性良好，未觀察到心血管不良事件，且在整個治療過程中無需中斷奧雷巴替尼和貝林妥歐單抗的給藥，也無需減少劑量。
 - 該研究結果表明，奧雷巴替尼聯合貝林妥歐單抗的無化療方案在Ph+或Ph樣ALL患者中具有優異的療效，且具有極佳的安全性，提示該方案是Ph+ ALL患者非常有前景的無化療治療選擇。

奧雷巴替尼聯合VP方案一線治療成人Ph+ ALL：一項單臂、多中心II期研究

- 摘要編號：PS1372
- 展示形式：壁報展示
- 主要作者：浙江大學醫學院附屬第一醫院金潔教授，浙江大學醫學院附屬第一醫院許改香

- 核心要點：
 - 這是一項單臂、多中心、II期試驗，評估了奧雷巴替尼聯合VP(長春地辛和潑尼松)方案(OVP)一線治療成人Ph+ ALL患者的療效和安全性。
 - 研究結果顯示，OVP誘導治療的總緩解率(ORR)為100%，其中CR率為97.3%，89.2%(33/37)的患者在3個周期內達到CMR。2年總生存(OS)率和無進展生存(PFS)率分別為96.3%和96%。
 - 該研究結果表明，OVP方案在新診斷Ph+ ALL患者中實現早期高CMR率，並呈現顯著的低毒性反應且耐受性良好，有望成為一線治療的新選擇。

奧雷巴替尼聯合奧加伊妥珠單抗治療復發或造血幹細胞移植前持續MRD陽性成人Ph+ ALL的療效與安全性：一項II期研究

- 摘要編號：PS1387
- 展示形式：壁報展示
- 主要作者：中國醫學科學院北京協和醫學院血液病醫院姜爾烈教授，中國醫學科學院北京協和醫學院血液病醫院張瀟予
- 核心要點：
 - 這是一項開放標籤、單中心、II期研究，探討了奧雷巴替尼聯合奧加伊妥珠單抗(INO)在治療至少經過3次化療後復發或持續MRD的成人Ph/BCR-ABL1+ ALL患者的療效和安全性。
 - 治療後，所有患者均達到血液CR，11例患者達到CMR，總體CMR率為78.6%，MRD陰性率為100%。64.3%(9例)的患者成橋接allo-HSCT。2年總生存(OS)率和無復發生存(RFS)率分別為88.2±15.2%和62.9±17.9%。
 - 該研究結果表明，在復發或持續MRD陽性的Ph+ ALL患者中，奧雷巴替尼聯合INO的組合具有較深的分子學反應和良好的耐受性。

一項評估奧雷巴替尼用於治療伴FGFR1重排的髓系／淋巴系腫瘤的II期研究

- 摘要編號：PF390
- 展示形式：壁報展示
- 主要作者：蘇州大學附屬第一醫院陳蘇寧教授，蘇州大學附屬第一醫院蔡文治
- 核心要點：
 - 這是一項II期研究，評估了奧雷巴替尼在FGFR1重排的髓系／淋巴系腫瘤(MLN-FGFR1)治療中的療效和安全性。
 - 研究結果顯示，13例患者接受了療效分析，10例(76.9%)達到CR/CHR，其中在2個月評估時，1例達到CCyR（該患者僅接受奧雷巴替尼治療），1例達到CMR。
 - 該研究表明，奧雷巴替尼在治療MLN-FGFR1中顯示出良好的CR/CHR率和良好的耐受性，可能使更多符合條件的患者能夠接受allo-HSCT。該研究為缺乏標準療法且預後較差的罕見病提供了高效靶向治療方案。

胚胎外胚層發育蛋白(EED)抑制劑APG-5918在T細胞淋巴瘤(TCL)臨床前模型中展現強效抗腫瘤活性，並與組蛋白去乙酰化酶抑制劑西達本胺協同增效

- 摘要編號：PS1993
- 展示形式：壁報展示
- 主要作者：亞盛醫藥Eric Liang博士

- 核心要點：

- APG-5918在體外實驗中表現出強效的TCL細胞系增殖抑制活性，其活性優於其他EZH和EED類抑制劑。此外，APG-5918與西達本胺聯用表現出顯著的協同增殖抑制效應。
- APG-5918可誘導TCL細胞發生劑量依賴性的細胞凋亡和細胞周期阻滯。
- 在HuT102細胞來源異種移植瘤(CDX)模型中，APG-5918展現出顯著的、劑量依賴性的抗腫瘤活性，其在30 mg/kg劑量下實現了腫瘤的完全消退，ORR達到100%。與西達本胺的聯合用藥進一步協同增強了抗腫瘤作用。
- 機制研究表明，APG-5918可通過調控PRC2複合物活性，誘導細胞凋亡和細胞周期阻滯，從而發揮抗腫瘤作用；與西達本胺聯合使用後，上述效應進一步增強。
- 這些研究結果為APG-5918作為單藥或與HDAC抑制劑聯合用於TCL治療的臨床開發提供了有力的科學理論依據。

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6月16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^{附註}；以及獨立非執行董事葉長青先生、任為先生及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。