

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

耐立克®治療費城染色體陽性(Ph+)急性淋巴細胞白血病(ALL) 獲突破性療法認定

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®)獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)納入「突破性治療品種」名單，用於聯合化療一線治療新診斷費城染色體陽性(Ph+)急性淋巴細胞白血病(ALL)患者。

這是耐立克®第三次獲CDE納入突破性治療品種。此前，該品種分別於2021年3月和2023年6月獲納入突破性治療品種，用於治療一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的慢性期慢性髓性白血病(CML-CP)患者；及既往經過一線治療的琥珀酸脫氫酶(succinate dehydrogenase, SDH)缺陷型胃腸道間質瘤(GIST)患者。

突破性治療品種通常被授予用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病、且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等。對於被納入突破性治療品種的藥物，CDE將優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發進程；申請人經評估符合相關條件的，也可以在申請產品上市許可時提出附條件批准申請和優先審評審批申請。總而言之，突破性治療品種的審評政策將加快具有重大臨床價值、臨床急需的創新藥或者改良型新藥的開發與上市。

ALL在中國的發病率約為0.69/10萬，Ph+ ALL約佔成人ALL患者的20%-30%，且好發於老年人，對治療耐受性差¹。在小分子靶向藥物TKI問世之前，單純化療治療Ph+ ALL的5年總生存(OS)率低於20%²。TKI的應用顯著改變了該領域的治療前景，但一代以及二代TKI治療Ph+ ALL患者仍存在一定局限性，患者的複發率高、無病生存期短且預後較差。此外，目前國內尚無任何TKI被批准用於一線治療Ph+ ALL患者，該領域依然存在較大的、未被滿足的臨床需求。

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥，為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。截止本公告日期，耐立克®已在中國獲批的適應症為：治療任何TKI耐藥、並伴有T315I突變的CML慢性期(-CP)和加速期(-AP)的成年患者；以及治療對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者，且所有獲批適應症均已被納入國家醫保藥品目錄。

2023年7月，耐立克®獲CDE臨床試驗許可，開展其聯合化療對比伊馬替尼聯合化療治療新診斷Ph+ ALL患者的全球註冊III期臨床研究，意味着該藥物有望成為國內首個獲批用於一線治療Ph+ ALL的TKI藥物。

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3月5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；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。

參考資料

1. Theresa Liu-Dumlao, Hagop Kantarjian, et al. Philadelphia-positive acute lymphoblastic leukemia: current treatment options. *Curr Oncol Rep.* 2012 Oct;14(5):387-94.
2. Abou Dalle I et. Treatment of Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia. *Curr Treat Options Oncol*2019 Jan 24;20(1):4.