

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)

亞盛醫藥APG-2449獲CDE許可開展治療非小細胞肺癌的 註冊III期臨床研究

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，公司原創1類新藥APG-2449、FAK/ALK/ROS1三聯酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展針對二代間變性淋巴瘤激酶(ALK)TKI耐藥或不耐受的非小細胞肺癌(NSCLC)患者，或初治ALK陽性晚期或局部晚期NSCLC患者的兩項註冊III期臨床研究。

這兩項都是多中心、開放、隨機對照、關鍵性註冊III期臨床研究。第一個用於評價APG-2449對比含鉑化療在二代ALK TKI耐藥或不耐受的晚期NSCLC患者中的有效性及安全性；第二個評價APG-2449用於一線對比克唑替尼在初治ALK陽性晚期或局部晚期NSCLC患者中的有效性及安全性。這兩項研究都是針對尚未獲得美國FDA批准的研究藥物。

ALK陽性NSCLC是一種具有特定分子特徵的肺癌類型，其特點在於ALK基因的異常重排或融合，發生率大約佔肺癌的3%至5%之間。ALK陽性NSCLC患者往往較為年輕，且大多數患者不吸煙或僅有輕微吸煙史，有較高的腦轉移風險。

儘管當前已有多種針對ALK的靶向藥物獲批上市，但在接受第二代ALK TKI治療後，仍有超過一半的NSCLC患者出現繼發耐藥，因此，含鉑化療被中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南列為二代ALK抑制劑靶向治療失敗患者的推薦方案之一。眾所周知，化療副作用大，去化療方案已是晚期腫瘤治療的一大趨勢。因此，對於二代ALK TKI耐藥的患者來說，獲得有效又安全的治療藥物仍是較大的、尚未滿足的臨床需求。

APG-2449是亞盛醫藥自主研發、具有口服活性的小分子FAK抑制劑，第三代ALK/ROS1 TKI，也是國內首個獲CDE許可進行臨床試驗的FAK抑制劑。在首個人體試驗中，在二代ALK TKI治療耐藥或初治的NSCLC患者中APG-2449都顯示了初步治療臨床獲益和良好安全性；對腦轉移病灶亦有較強抑制作用，腦脊液PK分析證實APG-2449能夠透過血腦屏障。此外，生物標誌物研究結果顯示，對於二代ALK TKI耐藥的NSCLC患者，其基線腫瘤組織中的磷酸化FAK(pFAK)表達水平與APG-2449治療後的PFS呈正相關，提示pFAK升高可能與二代ALK TKI耐藥相關。

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-2449能夠成功獲得進一步批准或最終成功地營銷APG-2449。

承董事會命
亞盛醫藥集團
主席兼執行董事
楊大俊博士

中國蘇州，2024年10月8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、任為先生及David Sidransky博士。