

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

亞盛醫藥利生妥®一線治療中高危MDS患者的全球註冊III期臨床研究 獲美國FDA和歐洲EMA批准

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，本公司自主研發的Bcl-2選擇性抑制劑利沙托克拉（商品名：利生妥®；研發代碼：APG-2575）聯合阿扎胞苷(AZA)一線治療新診斷的中高危骨髓增生異常綜合症(HR-MDS)患者的全球註冊III期臨床研究(GLORA-4)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)和歐洲藥品管理局(EMA)同意開展。作為利生妥®在歐美監管機構獲批的第二個全球III期研究，GLORA-4 (NCT06641414)在多國家多中心同步入組，將加速新藥上市進程。截止本公告日期，利生妥®也是國際上唯一正推進中高危MDS註冊III期臨床的Bcl-2抑制劑。該研究有望打破中高危MDS領域長期存在的臨床空白，是利生妥®全球臨床開發的又一重要里程碑。

GLORA-4研究為國際多中心、隨機、雙盲III期臨床試驗，旨在評估利生妥®聯合AZA對比安慰劑聯合AZA在新診斷的成人HR-MDS患者中的療效及安全性。GLORA-4研究已於2024年獲CDE臨床試驗許可。目前該研究正在全球同步推進患者入組，並已完成中國及歐洲地區的首例患者入組。全球主要研究者(Leading PI)為美國得克薩斯大學MD安德森癌症中心(MDACC)白血病科主任Garcia-Manero教授，及中國工程院院士、北京大學血液病研究所所長、北京大學人民醫院血液科主任黃曉軍教授。

作為起源於造血干細胞的髓系克隆增殖性疾病，MDS具有顯著的年齡相關性特徵，全球流行病學研究顯示其發病率隨年齡呈指數級增長（65歲以上人群年發病率達22/10萬），中位診斷年齡達70歲¹，且>75%患者病情複雜常伴有至少兩種合併症²。該疾病的核心風險在於克隆演化導致的急性髓系白血病(AML)轉化，其中中高危組（IPSS-R高危／極高危）患者5年內AML轉化率高達40-60%³，轉化後預後極差，中位生存期不足6個月⁴。

去甲基化藥物(HMAs)作為中高危MDS的一線標準方案，總緩解率(ORR)僅30-40%⁵，完全緩解(CR)率僅10-17%，且中位緩解持續時間僅9-12個月^{6, 8}，治療應答不足；allo-HSCT雖可提供治癒可能，但受限於患者中位年齡、複雜病情、MDS常見的造血干細胞儲備衰退及移植相關死亡率(TRM)達25-35%，僅5-10%適宜患者可接受移植⁷，根治手段受限。IPSS-R高危患者5年生存率仍停滯於16-24%⁸，亟待突破性療法改寫治療範式。

利生妥®是亞盛醫藥自主研發的新型口服Bcl-2選擇性抑制劑，通過選擇性抑制Bcl-2蛋白，恢復癌細胞的正常凋亡過程，從而達到治療腫瘤的目的。目前，該產品已在中國獲批上市，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。利生妥®為中國首個獲批上市的國產原創Bcl-2抑制劑。

此前，在2024年美國血液學年會(ASH)和2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，利生妥®聯合AZA治療初治(TN)MDS的數據顯示：利生妥®聯合AZA在TN MDS中，ORR達75%，遠高於HMAs，顯示了卓越的臨床獲益；且安全性良好，嚴重血液學毒性以及粒細胞減少相關感染的發生率低，需要劑量調整的患者比例低，未報告60天內治療相關死亡^{9, 10}。

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8月18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、David Sidransky博士、Marina S. Bozilenko女士、Debra Yu博士及Marc E. Lippman, MD。

附註：呂大忠博士符合美國證券交易委員會(SEC)的獨立性要求以及納斯達克公司治理規定。

參考資料：

1. Ma X, et al. Epidemiology of myelodysplastic syndromes. *Am J Hematol*. 2022;97(3):354-362. doi:10.1002/ajh.26442
2. Sekeres MA, et al. Comorbidities predict inferior survival in myelodysplastic syndromes. *Br J Haematol*. 2020;191(4):606-613. doi:10.1111/bjh.16987
3. Zeidan AM, et al. Risk of acute myeloid leukemia transformation in higher-risk MDS. *Blood Cancer J*. 2021;11(2):32. doi:10.1038/s41408-021-00426-2
4. Lindsley RC, et al. *Prognostic mutations in myelodysplastic syndromes after progression to AML. *J Clin Oncol*. 2017;35(15):1591-1597. doi:10.1200/JCO.2016.71.6715
5. Fenaux P, et al. Azacitidine prolongs survival in higher-risk MDS. *Lancet Oncol*. 2009;10(3):223-232. doi:10.1016/S1470-2045(09)70003-8
6. Silverman LR, et al. Randomized phase III study of azacitidine vs conventional care in higher-risk MDS. *J Clin Oncol*. 2011;29(18_suppl):6501. doi:10.1200/jco.2011.29.15_suppl.6501
7. Deeg HJ, et al. Allogeneic stem cell transplantation for MDS: outcomes in >60 years. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2018;24(2):341-346. doi:10.1016/j.bbmt.2017.10.035
8. Fenaux P, Mufti GJ, Hellstrom-Lindberg E, et al. International Vidaza High-Risk MDS Survival Study Group. Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes: a randomised, open-label, phase III study. *Lancet Oncol*. 2009 Mar;10(3):223-32. doi: 10.1016/S1470-2045(09)70003-8.
9. Lisoftoclax (APG-2575), a Novel BCL-2 Inhibitor, in Combination with Azacitidine in Treatment of Patients with Myelodysplastic Syndrome (MDS). ASH 2024 ;
10. Phase 1b/2 Study of Lisoftoclax (APG-2575) Combined with Azacitidine (AZA) in Patients with Treatment-naïve(TN)or Prior Venetoclax(VEN)-exposed Myeloid Malignancies. ASCO 2025