

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®一線治療Ph+ ALL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，本公司原創1類新藥奧雷巴替尼（商品名：耐立克®）聯合化療治療新診斷費城染色體陽性（Ph+）急性淋巴細胞白血病（ALL）患者的全球註冊III期臨床研究（POLARIS-1，NCT06051409）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。作為耐立克®在歐美監管機構獲批的第二個全球註冊III期研究，POLARIS-1研究在多國家多中心同步入組，將加速耐立克®全球特別是歐美市場的上市進程。

POLARIS-1研究為國際多中心、隨機對照、開放性的全球III期臨床試驗，旨在評估耐立克®聯合化療在新診斷Ph+ ALL患者中的有效性和安全性。POLARIS-1研究已於2023年獲中國CDE臨床試驗許可並迅速啟動。

值得一提的是，POLARIS-1研究的最新進展也將在即將召開的2025年美國血液學會（American Society of Hematology，ASH）年會上亮相，這是該研究數據的首次公佈。目前已披露的摘要數據顯示：在耐立克®聯合低強度化療治療的初治Ph+ ALL患者中，三週期分子MRD（微小殘留病）陰性率、分子MRD陰性CR（完全緩解）率均可達65%左右，較國外同類產品在同樣條件下的療效明顯提升；即使是對一些高危亞型如攜帶IKZF1plus基因變異的患者也達到了很好的療效。同時，該聯合方案的安全性表現優異，副作用發生率低且可控制。

Ph+ ALL在成人ALL患者中約佔20%-30%，具有主要在老年中發病、復發率高、無病生存期短、預後差等特點。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%。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治療對於Ph+ ALL患者仍存在一定局限性。

耐立克®是亞盛醫藥原創1類新藥，為口服第三代TKI，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。目前，耐立克®已在中國獲批多個CML耐藥領域治療的適應症，且所有獲批適應症均已被納入國家醫保藥品目錄。同時，耐立克®在Ph+ ALL領域深度佈局，針對Ph+ ALL領域的治療已獲《CSCO惡性血液病診療指南》連續推薦，並獲CDE突破性療法認定。

2024年6月14日，亞盛醫藥與跨國製藥企業武田就奧雷巴替尼簽署了一項獨家選擇權事宜。一旦行使選擇權，武田將獲得開發及商業化耐立克®的全球權利許可，惟中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、中國台灣等地區除外。

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12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^{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. Bozilenco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。