

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®治療初治慢性淋巴細胞白血病／ 小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)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Bcl-2抑制劑利生妥®(通用名：利沙托克拉，研發代號：APG-2575)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，用於聯合阿可替尼治療成人初治慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)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。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。

CLL/SLL是一種成熟B淋巴細胞克隆增殖性腫瘤，多發於老年患者，全球每年新增病例超過10萬例¹。近年來在中國的發病率呈上升趨勢，且部分患者具有發病年齡低、腫瘤侵襲性高等特點²。

在CLL/SLL治療領域，免疫化療和BTK抑制劑已作為一線治療選擇並獲得了較好的反應率和生存結局，但仍存在一定局限性。對於部分患者，特別是一些伴有del(17p)/TP53突變、複雜核型、IGHV無突變等高危因素的患者，免疫化療療效有限，即便是BTK抑制劑單藥治療，也面臨緩解深度不足、長期安全性不夠理想的問題，且該方案要求持續治療，一旦治療失敗，患者後續可選擇的再治療手段十分有限，且效果不佳。因此，該領域目前存在較大的、未被滿足的臨床需求，臨床急需創新療法，在提高療效及緩解深度的同時減少不良反應發生。

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，於2025年7月在中國獲批上市，用於既往經過至少一種含BTK抑制劑在內的系統治療的成人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，也是全球第二個上市的Bcl-2抑制劑。目前，亞盛醫藥正在開展利生妥®的四項全球註冊III期臨床研究。其中一項全球註冊III期臨床研究(GLORA-2)，旨在探索利生妥®聯合阿可替尼一線治療CLL/SLL的臨床潛力。

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，2026年10月21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1}；以及獨立非執行董事葉長青先生、任為先生及David Sidransky博士^{附註2}、Marina S. Bozilenko女士、Debra Yu博士及Marc E. Lippman, MD博士。

附註：

1. 呂大忠博士符合美國證券交易委員會的獨立性規定及納斯達克公司治理規定。
2. David Sidransky博士為本公司首席獨立非執行董事。

參考資料：

1. Yao, Y., Lin, X., Li, F., et al. The global burden and attributable risk factors of chronic lymphocytic leukemia in 204 countries and territories from 1990 to 2019: analysis based on the global burden of disease study 2019. Biomed Eng Online. 2022 Jan 11;21(1):4. DOI: 10.1186/s12938-021-00973-6
2. 劉澎．復旦大學附屬中山醫院慢性淋巴細胞白血症／小淋巴細胞淋巴瘤診療規範(2018)[J].中國臨床醫學，2018，25(1): 157-160. DOI: 10.12015/j.issn.1008-6358.2018.20180