



(AAPG.NASDAQ | 6855.HKEX)

# 2025年中期业绩及业务更新

2025年8月21日

## 前瞻性声明

本演示材料包含根据美国《1995年私人证券诉讼改革法案》，以及经修订的《1933年证券法》第27A条和《1934年证券交易法》第21E条所界定的前瞻性陈述。除历史事实陈述外，本演示材料中的所有内容均可能构成前瞻性陈述，包括亚盛医药对未来事件、经营成果或财务状况所发表的意见、预期、信念、计划、目标、假设或预测。这些前瞻性陈述受到诸多风险和不确定性的影响，具体内容已在亚盛医药向美国证券交易委员会（SEC）提交的文件中详细说明，包括2025年1月21日提交的经修订的F-1表格注册说明书中的“风险因素”和“关于前瞻性陈述及行业数据的特别说明”章节、2019年10月16日提交的首次发行上市招股书中的“前瞻性声明”、“风险因素”章节，以及我们不时向SEC或HKEX提交的其他文件。这些因素可能导致实际业绩、运营水平、经营成果或成就与前瞻性陈述中明示或暗示的信息存在重大差异。本前瞻性声明中的陈述不构成公司管理层的利润预测。

因此，该等前瞻性陈述不应被视为对未来事件的预测。本演示材料中的前瞻性陈述仅基于亚盛医药当前对未来发展及其潜在影响的预期和判断，且仅代表截至陈述发表之日的观点。无论出现新信息、未来事件或其他情况，亚盛医药均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。

## 关于未经审计财务信息的声明

本演示材料包含截至2025年6月30日止半年度的未经审计年度财务信息，该信息尚未经本公司审计师审计。截至2025年6月30日止半年度的未经审计信息属于初步信息，是基于目前可获取的信息编制的，并且可能会因本公司财务报表审计工作的完成而发生变化。因此，在本公司在6-K表格中提交的年度报告中所包含的财务报表里反映的本公司实际业绩和财务状况，可能会与本文中的财务信息存在调整或不同的列报方式，且这些差异可能是重大的。未经审计的合并财务报表涵盖了本公司及其子公司的账目。所呈现的所有期间的账目均按照IFRS会计准则并依据美国证券交易委员会（“SEC”）和/或香港联合交易所的规则和条例进行了会计处理。

# 会议议程

01

2025年中期业务总结

02

奥雷巴替尼更新

03

利沙托克拉更新

04

其他管线更新

05

财务总结

06

问答环节

# 01

## 2025年中期业务总结

# 2025年上半年：奥雷巴替尼加速放量，利沙托克拉获批上市

## 血液肿瘤领域领跑者，“双引擎”助力增长



### 2025年上半年达成

### 长期增长战略

医保目录全覆盖  
奥雷巴替尼销售放量

- 2025年上半年销售额增长**93%**
- 2025年上半年进院数量增长**47%**

- 患者数量增长与DoT延长共同推动内生增长
- 推进针对CML<sup>1</sup> (FDA 批准), 1L Ph+ALL<sup>2</sup> 和 GIST<sup>3</sup>的注册临床试验

利沙托克拉中国获批  
并已上市销售

- 中国**首个**获批针对CLL<sup>4</sup>的Bcl-2 抑制剂<sup>5</sup>
- 全球**第二个**获批上市的Bcl-2 抑制剂

- 凭借差异化优势加速市场渗透并确立领先地位
- 推进针对CLL<sup>4</sup> (FDA 批准), 1L CLL, 1L AML<sup>6</sup> 和 1L MDS<sup>7</sup> (FDA 批准)的注册临床试验

现金储备充沛  
财务状况良好

- 通过7月配售净募资**13.7亿元人民币**
- 总现金存量超**30亿元人民币**<sup>8</sup>

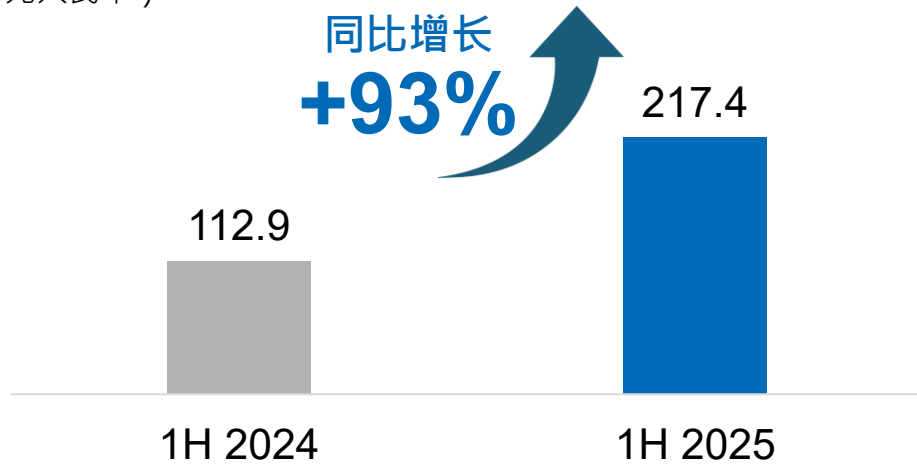
- 通过双重上市深化与全球投资者的合作，拓展资本市场融资渠道
- 现金储备足以满足**2027年**资金需要（不包含潜在的武田选择权行使费）

# 奥雷巴替尼销售额增长强劲

受益于国家医保目录全覆盖，2025年上半年销售额实现93%的增长

## 2025年上半年奥雷巴替尼销售额增长强劲

(百万元人民币)



## 加速推进医院准入

**+47%**

2025年上半年进院数量  
同比增长



## 多重利好将持续驱动奥雷巴替尼销售增长

- ✓ 所有获批适应症均被纳入中国医保目录，提升患者可负担性和可及性
- ✓ 接受治疗的患者人数不断增加，治疗持续时间(DoT)不断延长
- ✓ 奥雷巴替尼有望成为国内首个一线治疗Ph+ ALL的TKI
- ✓ 奥雷巴替尼治疗Ph+ ALL适应症获CDE授予突破性疗法认定
- ✓ Ph+ ALL与CML适应症均被纳入2025年CSCO<sup>1</sup>指南，并获I级推荐

# 利沙托克拉在中国获批并上市销售<sup>1</sup>

## CDE批准15天即开出首批处方



获批用于既往经过至少包含BTK抑制剂在内的一种系统治疗的成人CLL/SLL患者

➤ 唯一获2025年CSCO指南推荐的中国原研Bcl-2抑制剂  
2025年CSCO指南推荐利沙托克拉单药治疗R/R CLL/SLL患者



➤ 通过与全国领先分销商合作，实现市场快速准入、渠道高效管理及物流无缝衔接



➤ 高效的商业化团队快速推进产品上市销售

- CDE批准**15**天即开出首批处方



# 血液肿瘤领跑者： 扩大全国覆盖率，提升患者可及性



奥雷巴替尼  
BCR-ABL/KIT



利沙托克拉  
Bcl-2选择性

## 团队领导力

司志超 博士  
商业化负责人

神经外科医生



Johnson & Johnson

## 商业化策略

### “双引擎”战略

基于现有团队，  
推动利沙托克拉快速放量

打造全国性内部团队，  
最大化释放产品协同效应

凭借奥雷巴替尼医保全覆盖，  
驱动销售额增长

利用利沙托克拉先发优势，  
确立市场领先地位

## 核心要点

- 持续提升销售人员效率
- 扩大全国覆盖率、提升患者可及性
- 打造专业、战略协同的创新药销售团队



# 02

## 奥雷巴替尼更新

# 奥雷巴替尼 (HQP1351)

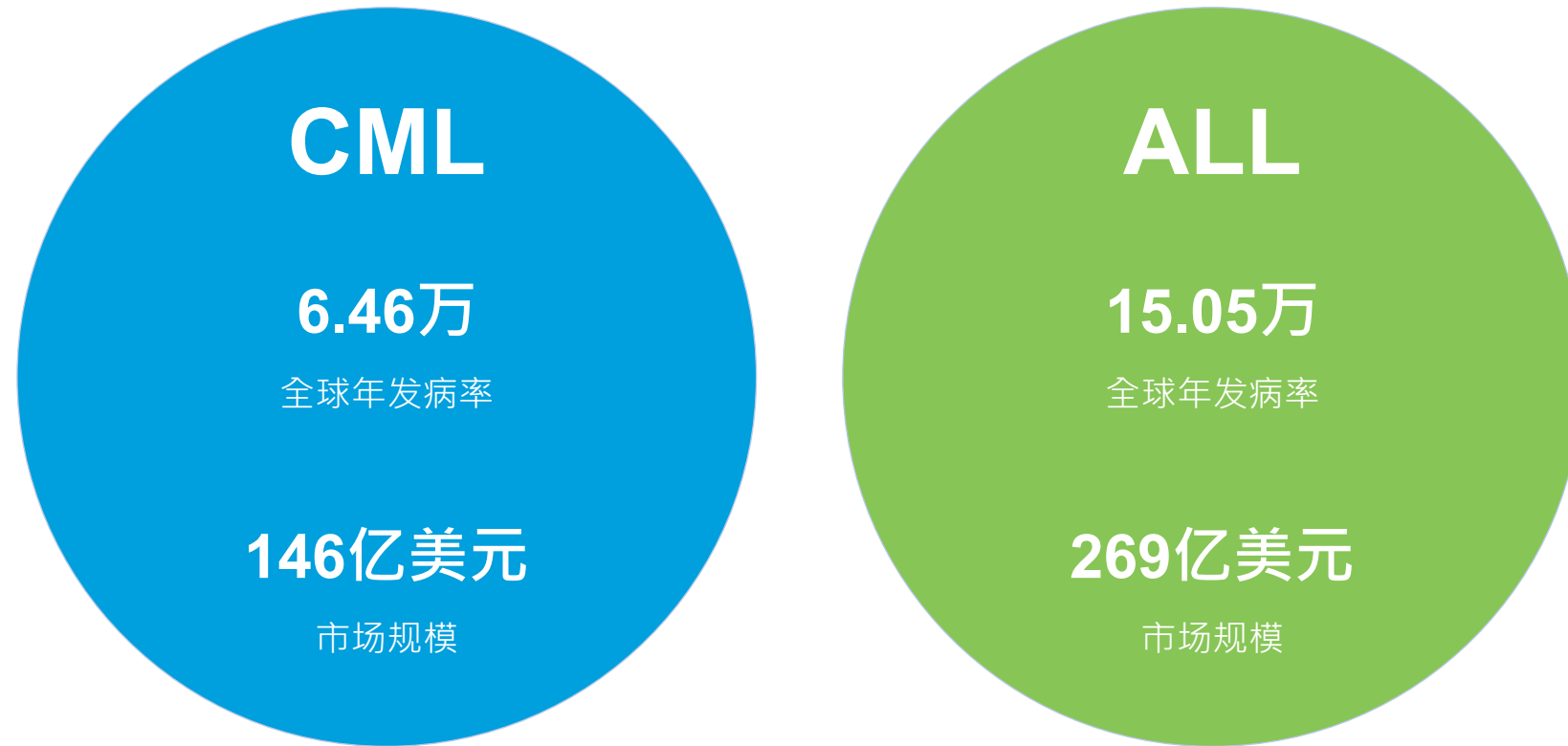
开展针对CML、Ph+ ALL和GIST的全球注册性临床试验



| 化合物             | 靶点          | 适应症&治疗  |                                    | I期 | II期 | 注册性 | 商业化 | 地区 <sup>1</sup>  |  |
|-----------------|-------------|---------|------------------------------------|----|-----|-----|-----|------------------|--|
| 奥雷巴替尼 (HQP1351) | BCR-ABL/KIT | CML     | TKI耐药的单一疗法<br>伴有T315I突变的CML-CP     | ▶  |     |     |     |                  |  |
|                 |             |         | TKI耐药的单一疗法<br>伴有T315I突变的CML-AP     | ▶  |     |     |     |                  |  |
|                 |             |         | 对第一代和第二代TKI耐药和/或不耐受CML-CP<br>的单一疗法 | ▶  |     |     |     |                  |  |
|                 |             |         | POLARIS-2：针对CML的单药疗法               | ▶  |     |     |     |                  |  |
|                 |             | Ph+ ALL | POLARIS-1：针对新确诊患者的联合化疗疗法           | ▶  |     |     |     | 2025年获CDE突破性疗法认定 |  |
|                 |             | GIST    | POLARIS-3：针对SDH缺乏症GIST的单药疗法        | ▶  |     |     |     |                  |  |

▶ 在中国获批上市    
 ▶ FDA首次批准    
 ▶ CDE首次批准

# CML与ALL领域存在庞大的患者数量及未被满足的医疗需求



患者需要更安全、更有效的新一代产品...

尽管一代和二代TKI药物治疗有效，但许多CML和ALL患者仍会出现突变、耐药和不耐受问题

### 其他三代药物的局限性:

- ✘ 泊那替尼存在安全性问题，因动脉闭塞风险被加黑框警告
- ✘ 阿思尼布对部分患者疗效欠佳，尤其是对T315I突变患者，其用药剂量需达到无T315I突变患者常规剂量的5倍

... 为奥雷巴替尼创造了显著的市场机会

# 奥雷巴替尼 (HQP1351)

中国首个获批、唯一被纳入国家医保目录的第三代TKI

被纳入2024年美国NCCN<sup>1</sup> CML治疗指南

2025年CSCO指南升级为1级推荐，用于治疗T315I突变的Ph+ ALL儿童患者

## 有效性数据

- 对大部分其他TKI不敏感的**BCR-ABL**激酶区突变和复合突变激酶均有较强抑制活性<sup>2</sup>
- 在包括泊那替尼、阿思尼布耐药或不耐受在内的CML-CP患者中展现出良好临床获益
- 在成人和儿童Ph+ ALL 患者中呈现出差异化的疗效反应和安全性特征，有望成为一线治疗方案
- 对伴有成纤维细胞生长因子受体 1 ( **FGFR1** ) 重排的髓系 / 淋巴系肿瘤具有初步疗效<sup>3</sup>

## 安全性数据

I期临床试验的5年随访显示：

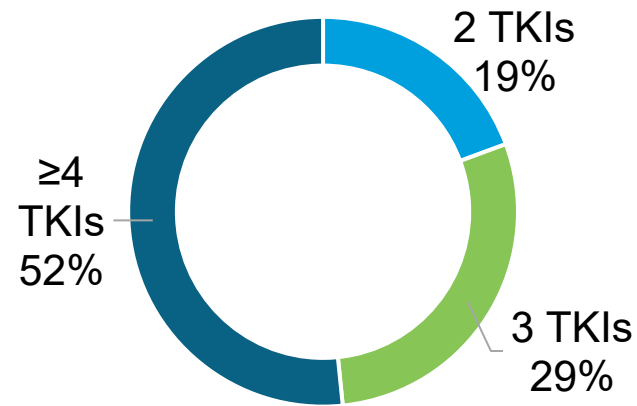
- **73%**的CML-CP患者仍在持续接受治疗
- 治疗相关不良事件的发生率随治疗时间下降
- 血液学不良事件多为轻度且可控

# 奥雷巴替尼 (HQP1351)

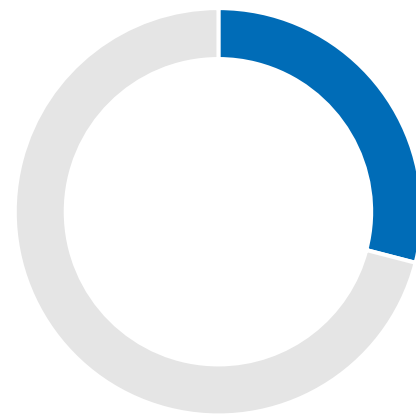
在经深度治疗，尤其是泊那替尼或阿思尼布耐药患者中展现更优临床获益以及耐受性

## 经深度治疗的CML-CP患者数量 (N=62)

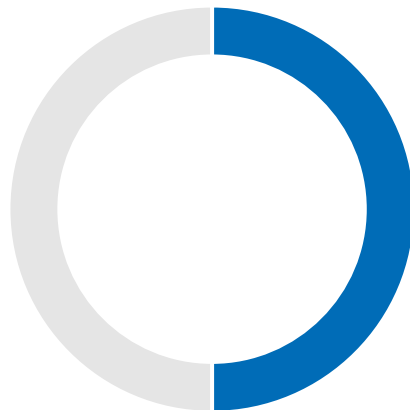
**52%**患者既往接受≥4种TKIs治疗



**29%**患者携带T315i突变



**50%**患者既往接受泊那替尼治疗



**27%**患者既往接受阿思尼布治疗



## 长期治疗数据

**48周**– CML-CP患者的中位治疗时长

**3.2年**– CML-CP患者的最长治疗时长

## 奥雷巴替尼耐受性良好

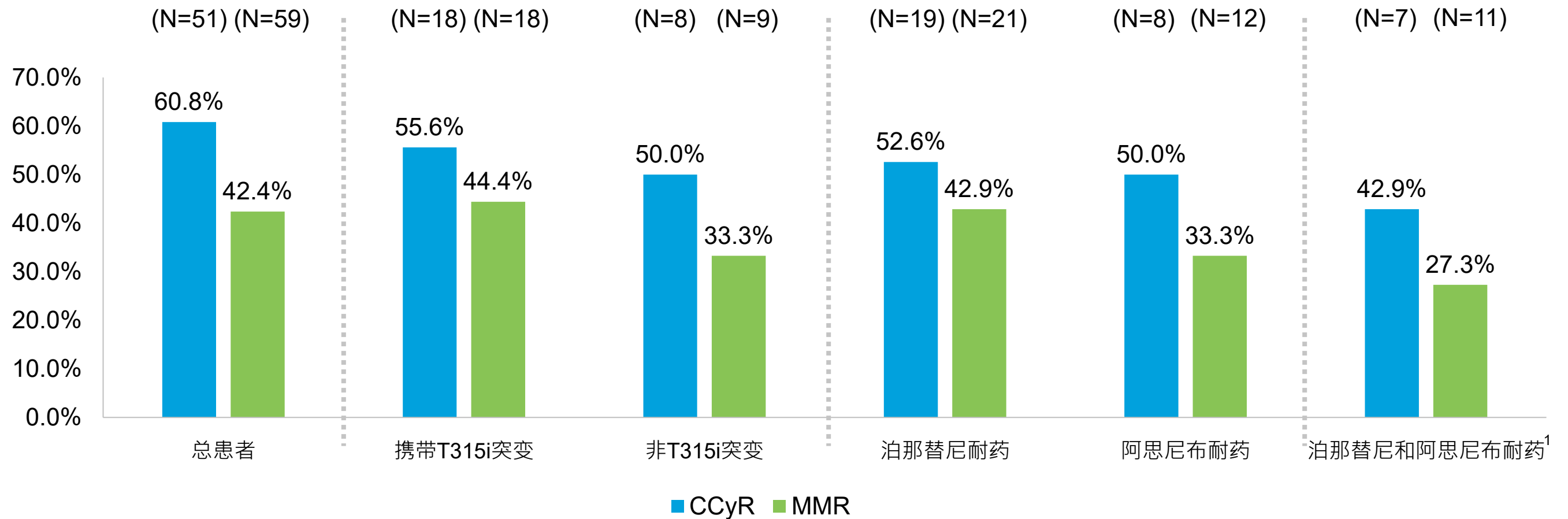
最常见 (≥10%) 的治疗期间不良事件

|             | 1-2级 | ≥3级 |
|-------------|------|-----|
| 血肌酸磷酸激酶升高   | 39%  | 13% |
| 血小板减少症      | 29%  | 18% |
| 恶心          | 26%  | 0%  |
| 疲劳          | 25%  | 1%  |
| 丙氨酸氨基转移酶升高  | 24%  | 3%  |
| 天冬氨酸氨基转移酶升高 | 21%  | 5%  |

# 奥雷巴替尼 (HQP1351)

在经深度治疗，尤其是泊那替尼或阿思尼布耐药患者中展现更优临床获益以及耐受性 (续)

在经深度治疗的CML-CP患者中展现出较强的抗白血病活性

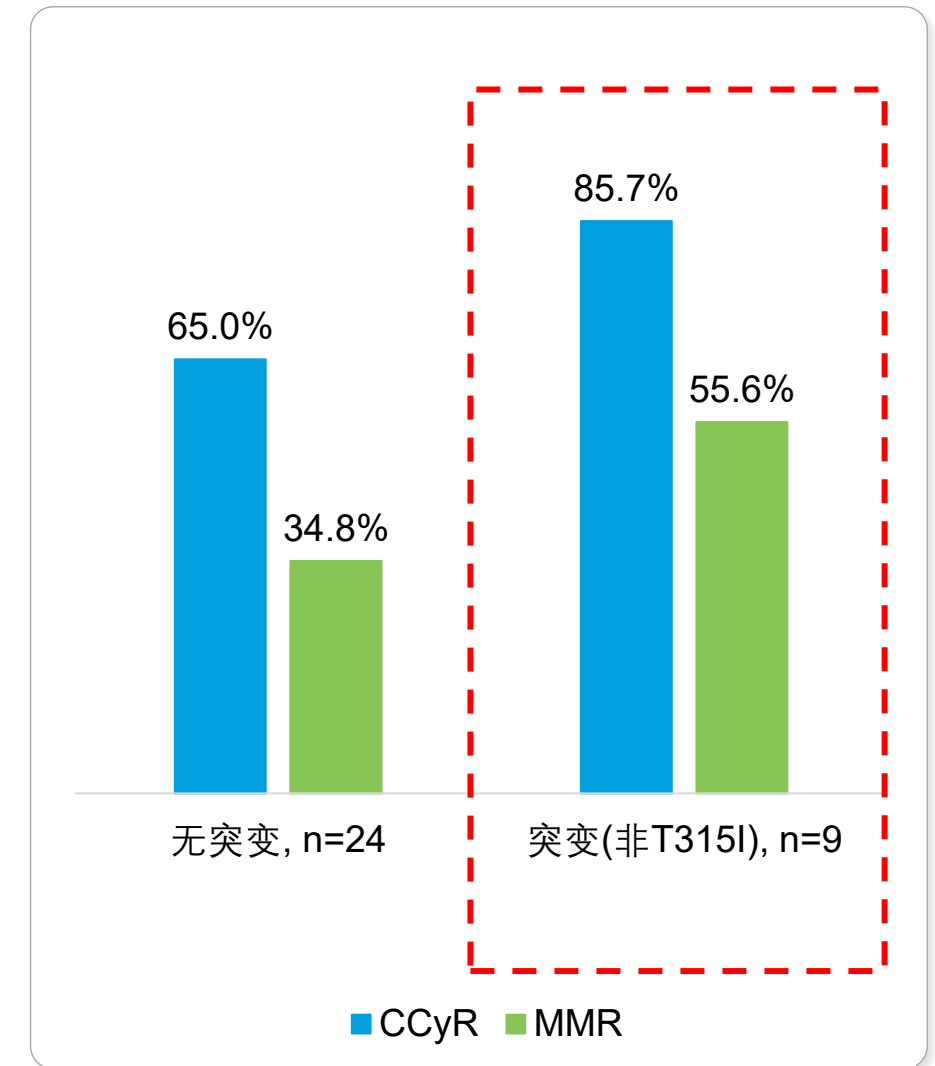
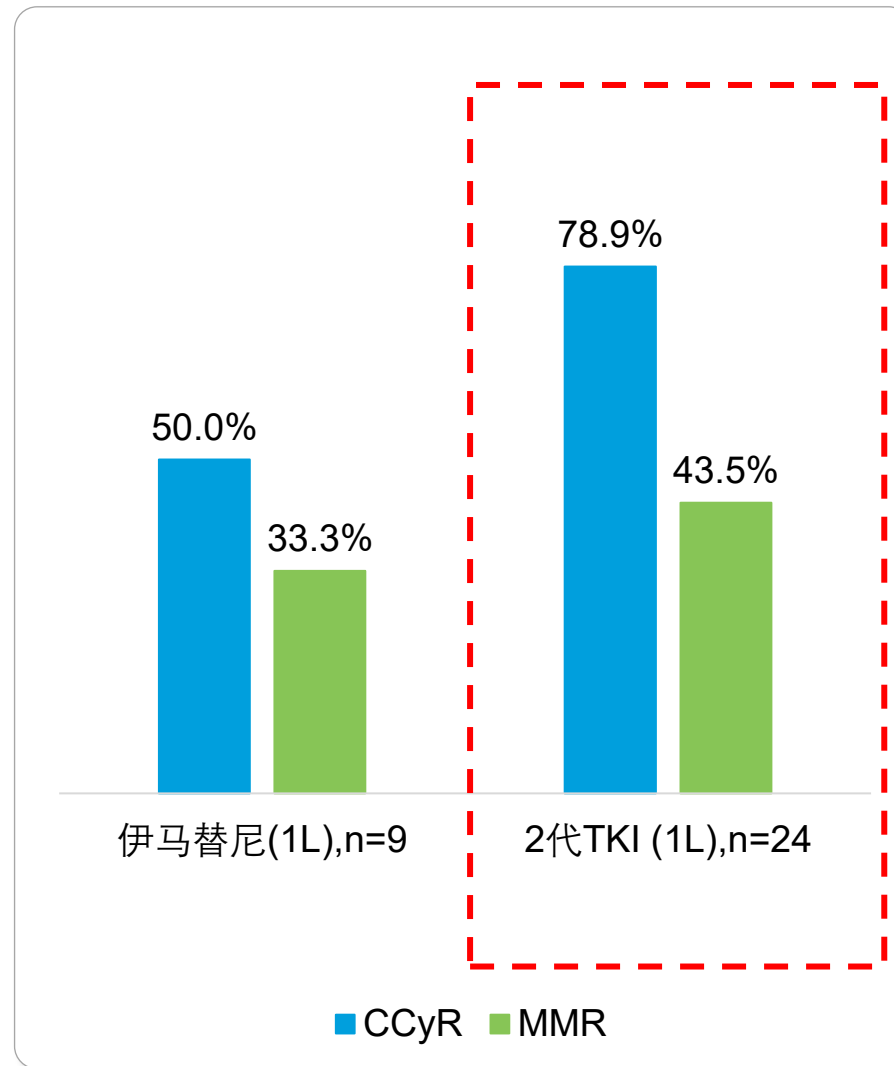
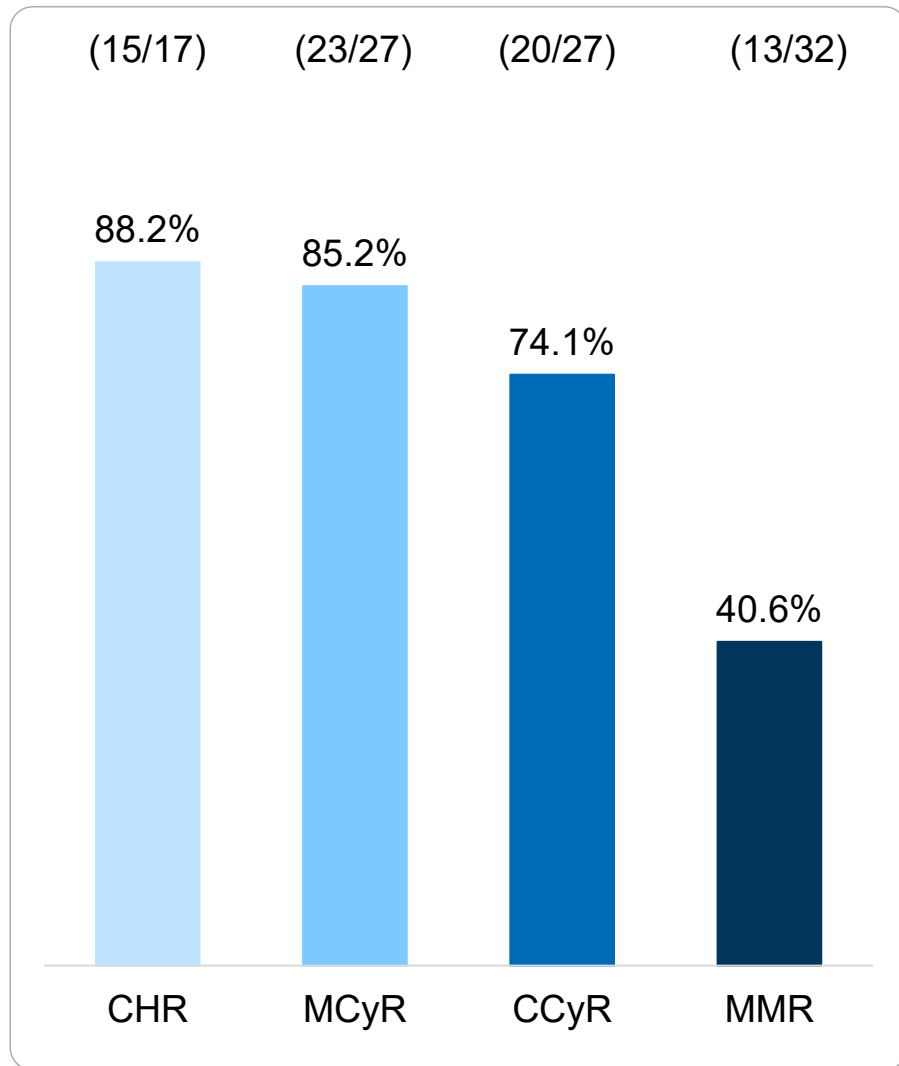


在抑制携带BCR-ABL突变 (包括复合突变) 的肿瘤细胞增殖方面，奥雷巴替尼比其他所有BCR-ABL TKI (包括泊那替尼和阿思尼布) 更强效

# 奥雷巴替尼 (HQP1351)

治疗CML-CP的潜在2线方案，特别是针对1线治疗使用2代TKI失败的患者

在疗效可评估的患者中，CCyR达 74%，MMR达 41%



# 奥雷巴替尼 (HQP1351)

有望成为一线治疗Ph+ ALL的基石方案

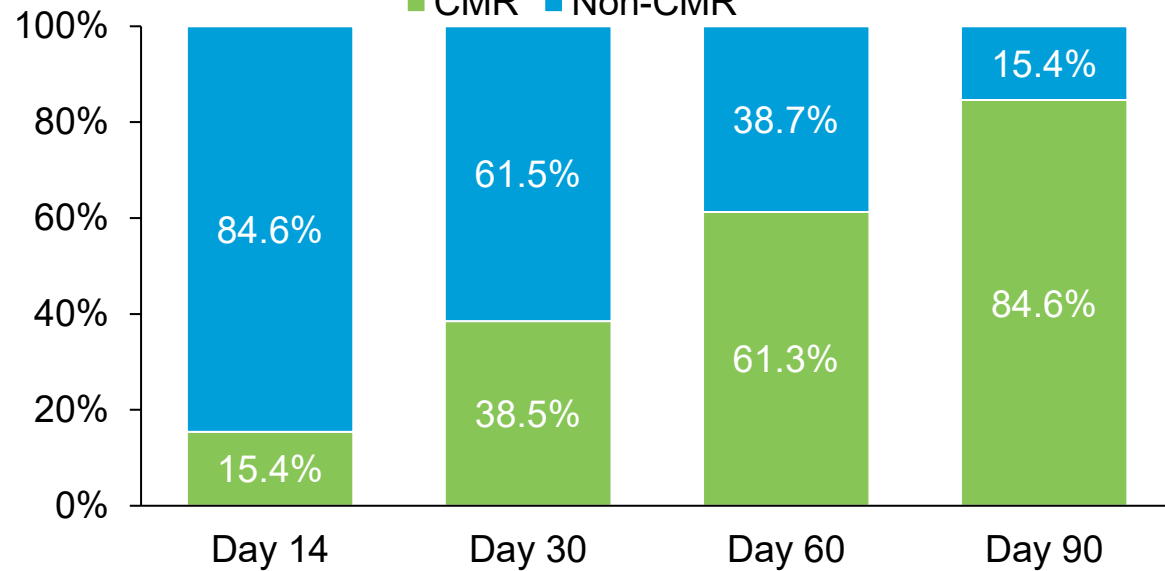
真实世界数据证明奥雷巴替尼联合用药用于Ph+ ALL一线治疗能达到深度缓解，有望实现“无化疗”治疗方案

奥雷巴替尼 + 儿科化疗方案  
1线治疗Ph+ ALL



分子学缓解

■ CMR ■ Non-CMR

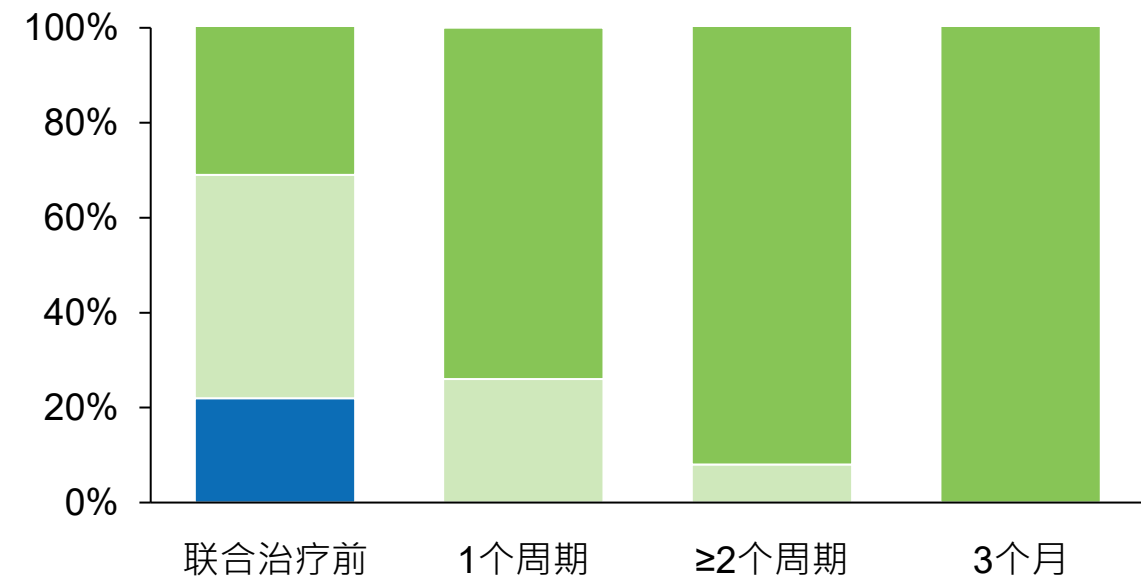


100% ORR (n = 13)

奥雷巴替尼 + 贝林妥欧单抗  
(无化疗)



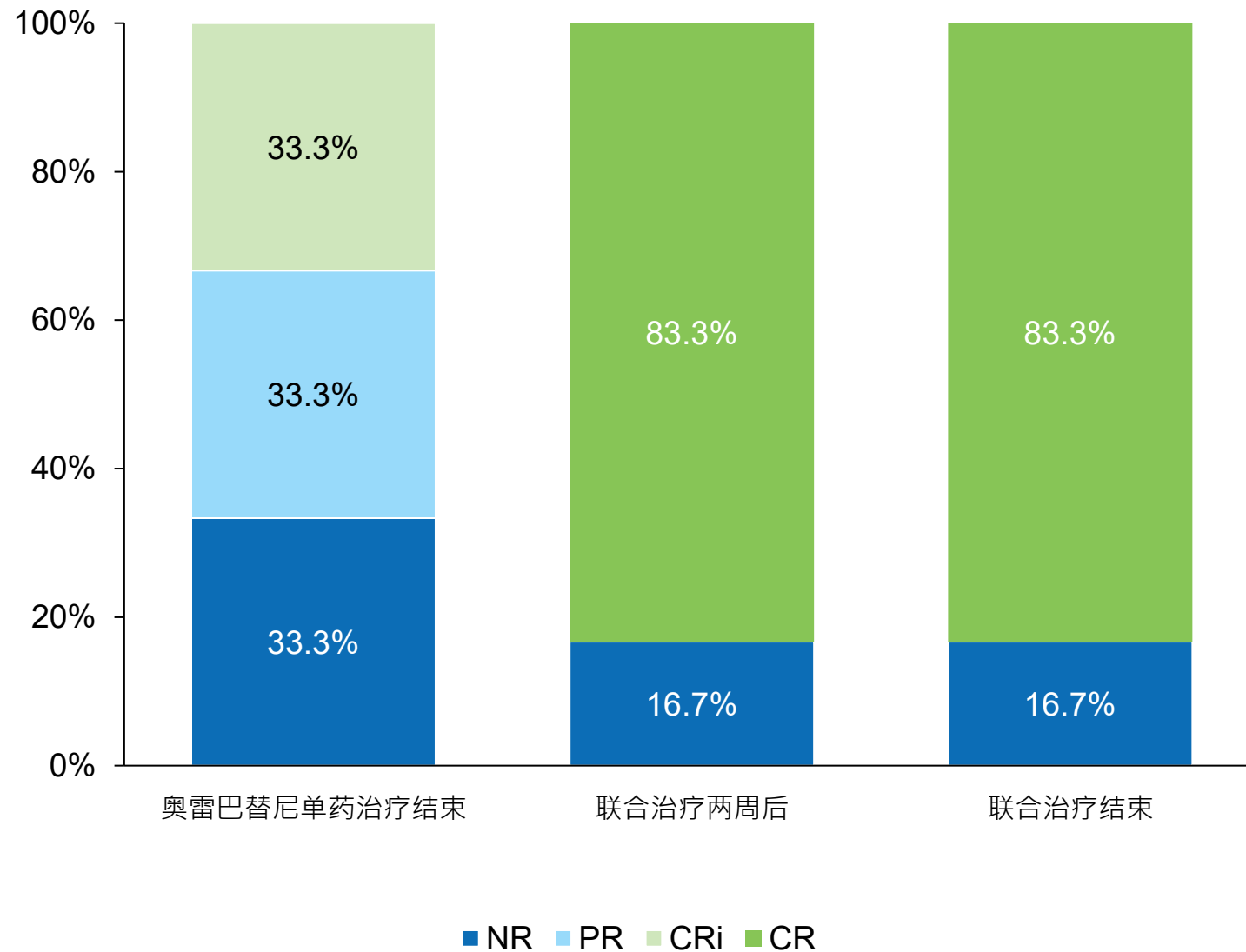
■ NR ■ CR ■ CMR



3个月CMR达100% (n = 13)

# 奥雷巴替尼 (HQP1351)

奥雷巴替尼 + 利沙托克拉在R/R Ph+ ALL儿童患者中表现出良好的临床疗效



- ✓ 无化疗及无免疫治疗
- ✓ 奥雷巴替尼联合利沙托克拉具有良好的耐受性，能发挥强效且持久的抗白血病活性
- ✓ 联合治疗两周后，**ORR<sup>1</sup>达 83.3%**
- ✓ 奥雷巴替尼与利沙托克拉联合使用**无药物药物相互作用**

# 03

## 利沙托克拉更新

# 利沙托克拉 (APG-2575)

利沙托克拉临床进展 (含已完成和正在进行的临床试验)



| 化合物              | 靶点       | 适应症及疗法   | I期          | II期 | 注册性 | 已上市 | 地区 <sup>1</sup> |  |
|------------------|----------|--|-------------|-----|-----|-----|-----------------|--|
| 利沙托克拉 (APG-2575) | Bcl-2选择性 | 单药治疗CLL/SLL <sup>2</sup>                       | 2025年7月获批上市 |     |     |     |                 |  |
|                  |          | <b>GLORA</b> : 联合BTK抑制剂治疗既往接受过BTK抑制剂治疗的CLL/SLL |             |     |     |     |                 |  |
|                  |          | <b>GLORA-2</b> : 联合阿可替尼治疗新诊断的CLL/SLL           |             |     |     |     |                 |  |
|                  |          | <b>GLORA-3</b> : 联合AZA治疗新诊断年老或体弱AML            |             |     |     |     |                 |  |
|                  |          | <b>GLORA-4</b> : 联合AZA治疗新诊断 HR MDS             |             |     |     |     |                 |  |
|                  |          | 联合泊马度胺和地塞米松 / 达雷妥尤单抗、来那度胺和地塞米松治疗 R/R MM        |             |     |     |     |                 |  |

在中国获批上市    
 FDA批准    
 CDE首次批准

# 利沙托克拉 (APG-2575)



GLORA-4试验获FDA及EMA批准，治疗1线中高危骨髓增生异常综合征 (HR MDS) 患者

GLORA-4研究为国际多中心、随机、双盲III期临床试验，旨在评估利沙托克拉联合AZA对比安慰剂联合AZA在新诊断的成人HR-MDS患者中的疗效及安全性

## 全球主要研究者

### Official Title

A Global Multicenter, Double-blind, Randomized, Registrational Phase 3 Study of Lisafoclax (APG-2575) in Combination With Azacitidine (AZA) in Patients With Newly Diagnosed Higher Risk Myelodysplastic Syndrome (HR-MDS) (GLORA-4).

- Study Chair: Xiaojun Huang, M.D., Ph.D., Peking University People's Hospital
- Study Chair: Guillermo Garcia-Manero, M.D., M.D. Anderson Cancer Center

NCT06641414

- ✓ 2024年已获CDE批准，并获FDA及EMA批准
- ✓ GLORA-4试验将同时在美国、欧洲、中国及全球其他地区入组患者
- ✓ 若试验成功，利沙托克拉有望成为全球首个获批用于1线治疗HR MDS患者的Bcl-2 抑制剂
- ✓ 大量未被满足的医疗需求：
  - 尚无获批的靶向治疗方案
  - 去甲基化药物 (HMAs)<sup>1</sup> 在一线患者中的客观缓解率 (ORR) 仅为 30%-40%，完全缓解率 (CR) 仅为 10%-17%<sup>2</sup>
  - 高危患者的 5 年生存率仅为 16%-24%<sup>3</sup>

# Bcl-2是多种血液肿瘤的关键靶点，但患者亟需更优的Bcl-2抑制剂



- 维奈克拉与BTK抑制剂联合疗法尚未在美国或者中国获批，部分原因是其与特定BTK抑制剂存在药物药物相互作用 (DDI)
- 维奈克拉在CLL领域应用有限，更优的Bcl-2抑制剂存在巨大市场机会

- 维奈克拉联合阿扎胞苷 (AZA) 已成为老年/不耐受AML患者的标准治疗方案
- 对于维奈克拉治疗失败的患者，尚无有效治疗手段

- 尽管II期试验结果积极，但维奈克拉联合阿扎胞苷 (AZA) 在 III期试验 (Verona) 中失败 (HR 0.908)
- 目前尚无靶向治疗方案
- 利沙托克拉是唯一处于注册临床阶段的Bcl-2 抑制剂 (GLORA-4)

- MM仍无法被治愈，复发率和疾病进展率居高不下
- 维奈克拉在III期试验 (BELLINI 和 CANOVA) 中失败，部分原因是感染和死亡风险增加

# 我们的解决方案：利沙托克拉 (APG-2575)

首个被纳入2025年CSCO指南的中国原研Bcl-2抑制剂

## 有效性数据

- **MM和AML**患者观察到优异的临床疗效和安全性结果
- **在维奈克拉无效的BTK耐药患者中，APG-2575显示出临床获益**
- 联合BTKi<sup>1</sup>治疗初治CLL/SLL患者的**总缓解率 ( ORR ) 达到100%<sup>2</sup>**
- 联合BTKi<sup>1</sup>治疗R/R CLL/SLL患者的**ORR 达到98%<sup>2</sup>**

## 安全性数据

- 中性粒细胞减少症、血小板减少症发生率低、感染率低
- 联合BTKi或其他药物治疗**未见药物相互作用**
- 肿瘤溶解综合征 ( TLS ) 风险低
- 耐受性良好 - 未见剂量限制性毒性 ( DLT ) 、未达到最大耐受剂量 ( MTD )

## 独特临床方案

- **采用每日剂量递增设计**，而维奈克拉 ( Venetoclax ) 则采用每周剂量递增设计
- 最快在约一周内达到目标治疗剂量和BTK联合用药
- 对病人和医护人员高度便捷

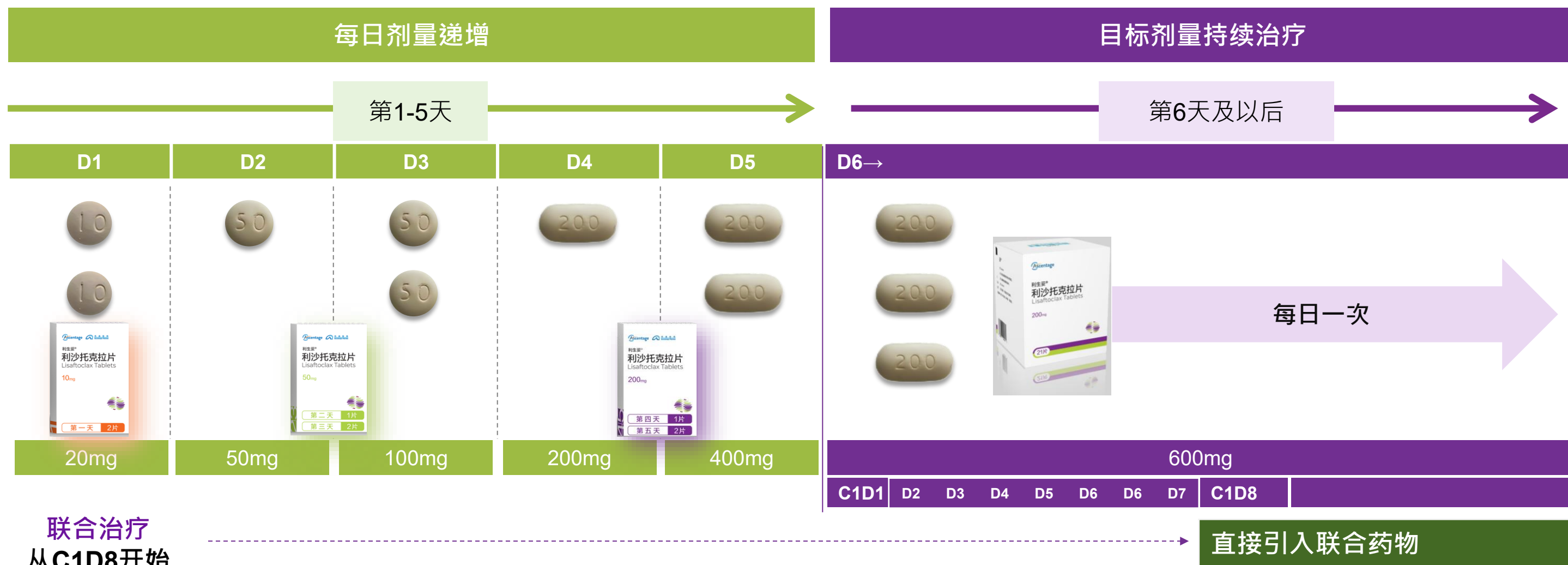
在较低的风险下为患者提供更好的有效性及更优的用药便利性

# 利沙托克拉 (APG-2575)

独特的每日剂量递增设计，仅需5天即可达到目标治疗剂量



每日剂量递增:对专业医护人员和病人更加便捷，减少TLS风险，更快达到治疗剂量



# 利沙托克拉 (APG-2575)

R/R CLL/SLL患者呈现高度总缓解率且安全性状况良好

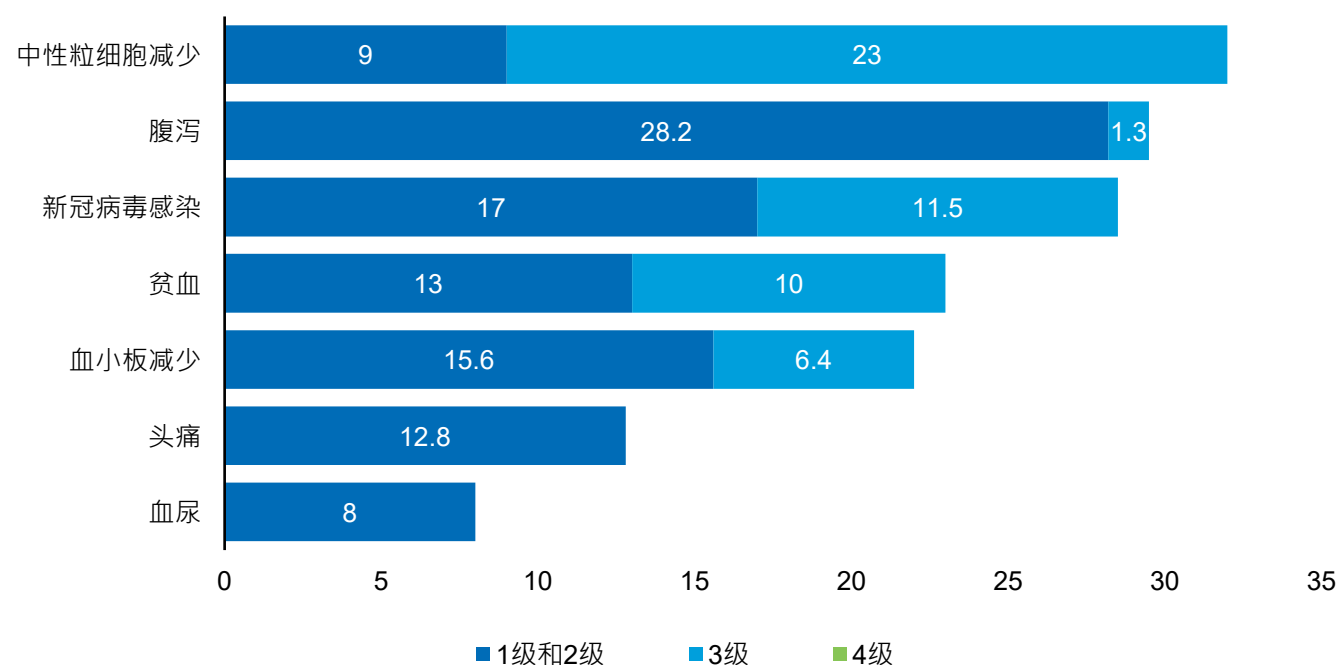
采用利沙托克拉单药治疗或与利妥昔及阿可替尼联合治疗后，未观测到患者出现药物相互作用，且肿瘤溶解综合征 ( TLS ) 风险较低

利沙托克拉联合阿可替尼用于治疗TN或R/R CLL患者：ORR 为98%，中位DOR在22.3个月的中位随访期内未达到

## NCT04215809 – 针对新诊断或R/R CLL/SLL患者的1b/2期临床试验

利沙托克拉与阿可替尼联合治疗后，患者在治疗期间出现的常见不良事件 ( TEAE ) (%)

≥ 10%的患者报告出现TEAE ( 患者人数=78 )



- 一项随访时间更长 ( 中位随访时间为22.3个月 ) 的更新数据显示，利沙托克拉单药或联合阿可替尼治疗TN或R/R CLL患者未发现药物-药物相互作用(DDI)或新的安全性问题

### ORR

利沙托克拉 + 阿可替尼联合治疗经维奈克拉治疗后的患者 ( n=14 )

单药治疗  
( 患者人数=43 )

67%

利沙托克拉 + 利妥昔单抗  
( 患者人数=39 )

85%

利沙托克拉 + 阿可替尼 ( 初治或R/R )  
( 患者人数=87 )

98%

接受过维奈克拉治疗后  
复发/难治或  
不耐受

维奈克拉  
难治

|             | 接受过维奈克拉治疗后<br>复发/难治或<br>不耐受 | 维奈克拉<br>难治      |
|-------------|-----------------------------|-----------------|
| ORR         | 86.0%                       | 89.0%           |
| 12个月<br>PFS | 84.0%                       | 89.0%           |
| 18个月<br>PFS | 73.0%                       | 89.0%           |
| 中位PFS<br>月数 | NE <sup>2</sup>             | NE <sup>2</sup> |

# 利沙托克拉 (APG-2575)

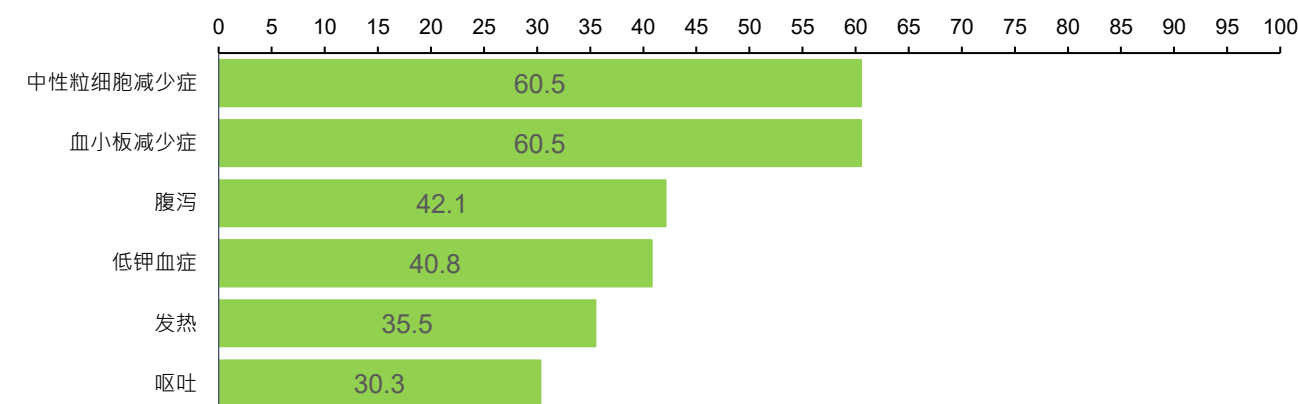
在AML患者中显示出具有临床意义的总缓解率及耐受性

R/R AML患者与老年/不适合标准化疗的新诊断AML患者，接受利沙托克拉联合阿扎胞苷 (AZA) 治疗

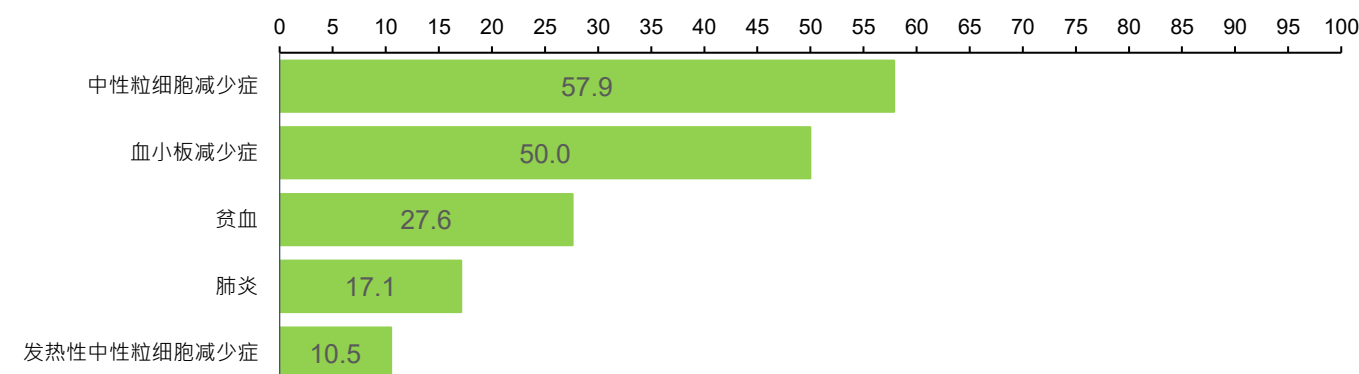
|                       | R/R AML患者, n = 33         | 老年/不适合标准化疗AML患者, n = 39   |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>最佳疗效，患者人数 (%)</b>  |                           |                           |
| CR                    | 7 (21.2)                  | 13 (33.3)                 |
| CRI                   | 8 (24.2)                  | 7 (17.9)                  |
| MLFS                  | 6 (16.2)                  | 3 (7.7)                   |
| PR                    | 3 (9.1)                   | 2 (5.1)                   |
| SD                    | 8 (24.2)                  | 13 (33.3)                 |
| PD                    | 1 (3.0)                   | 1 (2.6)                   |
| ORR, n (%)/<br>95% CI | 24 (72.7)/<br>(54.5–86.7) | 25 (64.1)/<br>(47.2–78.8) |
| CRc, n (%)/<br>95% CI | 15 (45.5)/<br>(28.1–63.6) | 20 (51.3)/<br>(34.8–67.6) |

安全性佳，早期死亡率低

利沙托克拉与阿扎胞苷联合治疗后，患者在治疗期间出现的常见不良事件TEAE (%)



至少10%的患者出现3级或以上的TEAE (%)

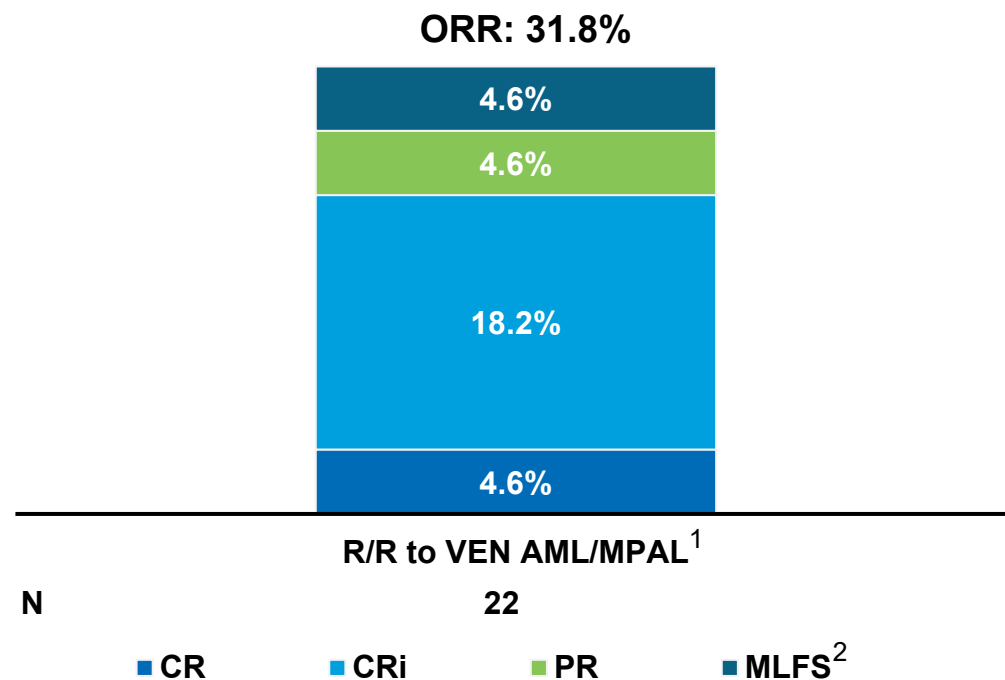


• 未观察到肿瘤溶解综合征 (TLS) 病例，30天和60天死亡率分别为1.3%和3.9%

# 利沙托克拉 (APG-2575)

在AML患者中具有克服维奈克拉耐药的潜力

## 维奈克拉耐药的复发/难治AML患者



- 维奈克拉联合去甲基化药物 ( Ven+HMA ) 是老年/不适合标准化疗AML患者的一线标准治疗方案
- 尽管接受维奈克拉联合去甲基化药物 ( Ven+HMA ) 一线治疗的患者中约2/3可达到完全缓解 ( CR ) 或伴不完全血液学恢复的完全缓解 ( CRi ) ，但剩余1/3患者无治疗响应，且超过半数的缓解患者最终会复发<sup>3</sup>
- 经维奈克拉治疗失败的患者治疗选择有限
- 利沙托克拉联合阿扎胞苷 ( AZA ) 对维奈克拉耐药的复发/难治AML患者可实现 31.8% 的客观缓解率 ( ORR )
- 利沙托克拉联合阿扎胞苷 ( AZA ) 耐受性良好，剂量调整少，感染发生率低

# 利沙托克拉 (APG-2575)

在MDS患者中显示出具有临床意义的总缓解率及耐受性

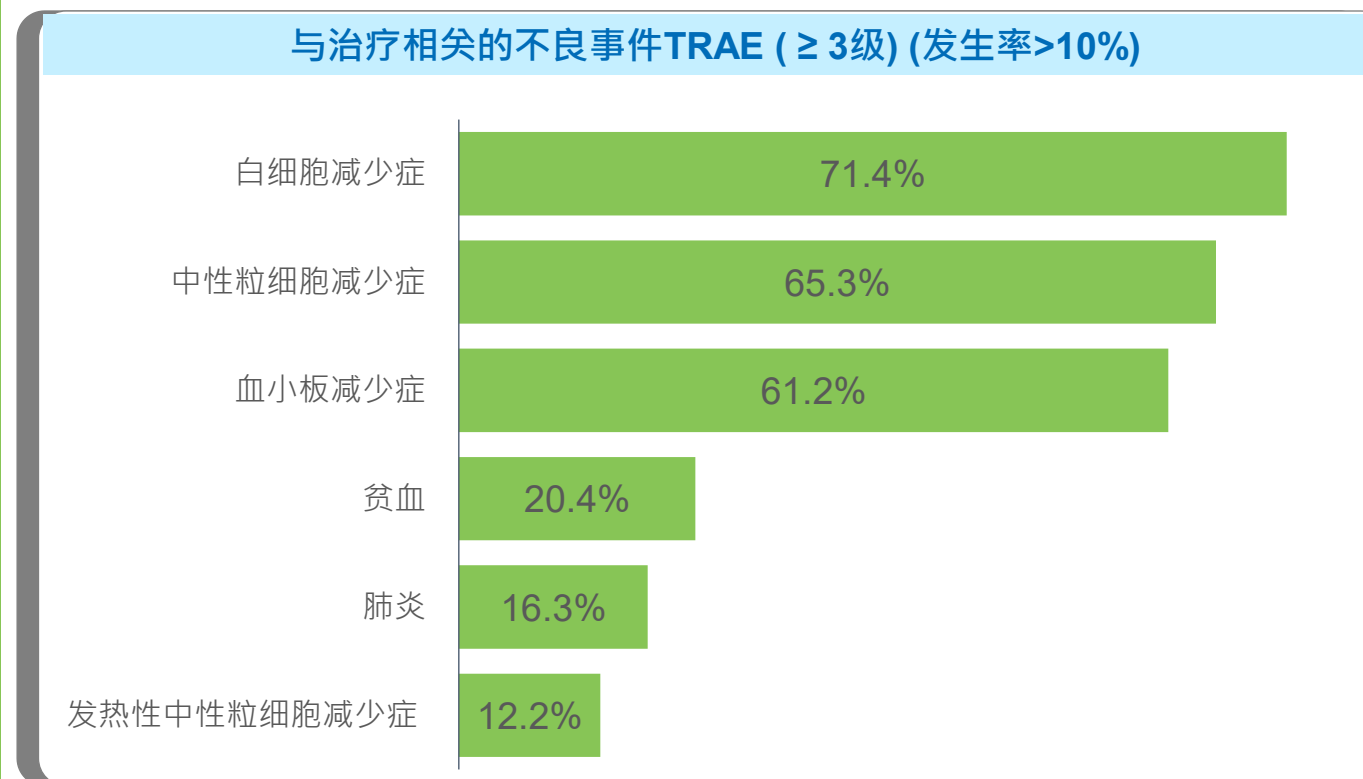
利沙托克拉与去甲基化药物 (HMA) 联用，在MDS患者中显示出潜在的更深度且持久的疗效

| 反应, 例数 (%)       | 初治MDS, n = 40 | 复发/难治MDS, n = 8 |
|------------------|---------------|-----------------|
| ORR <sup>1</sup> | 31 (77.5)     | 6 (75.0)        |
| CR               | 10 (25.0)     | 1 (12.5)        |
| mCR              | 21 (52.5)     | 5 (62.5)        |
| SD               | 7 (17.5)      | 1 (12.5)        |
| PD               | 2 (5.0)       | 1 (12.5)        |

在23例接受利沙托克拉 (600mg)与阿扎胞苷联合治疗的初治MDS患者中：

- **ORR<sup>1</sup> 达73.9%、CR 率达30.4%** (据 2006 年国际工作组 (IWG) 标准)
- **综合完全缓解率达69.6%<sup>2</sup>**
- **达到完全缓解的中位时间为2.8个月**
- **中位无进展生存期 (m-PFS<sup>3</sup>) 尚未达到**

安全性佳、早期死亡率低



- 34.7%患者在治疗期间出现严重不良事件，28.6%患者出现与治疗相关的严重不良事件
- 46.9% 的患者出现了3级及以上感染，其中26.5%与治疗相关
- 在首个治疗周期前使用利沙托克拉每日递增方案以预防TLS，未报告60天死亡率、也未出现TLS病例

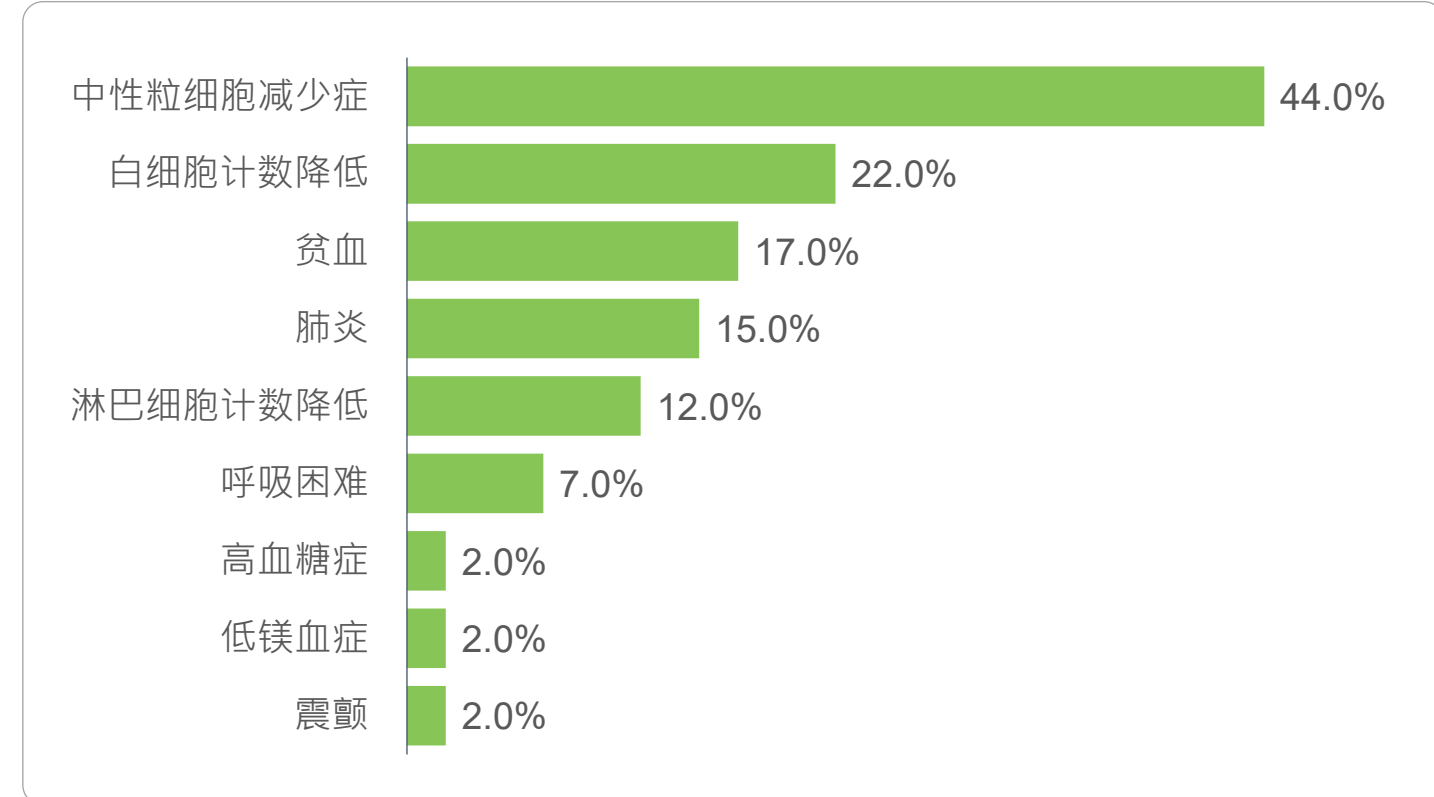
# 利沙托克拉 (APG-2575)

评估其在R/R MM与轻链型 (AL) 淀粉样变性患者中的进一步应用

|  | R/R MM患者<br>(N = 36) | CD38单抗经治的<br>R/R MM患者<br>(N = 32) | 轻链型 (AL) 淀粉样<br>变性患者 (N = 9) |
|--|----------------------|-----------------------------------|------------------------------|
|--|----------------------|-----------------------------------|------------------------------|

| 最佳总缓解情况, n (%)            |                            |                  |                 |
|---------------------------|----------------------------|------------------|-----------------|
| 治疗方案                      | 利沙托克拉 + 泊马度按 & 地塞米松 (Pd方案) |                  |                 |
| VGPR                      | 8 (22.2)                   | 8 (25.0)         | 6 (66.7)        |
| SD                        | 9 (25.0)                   | 8 (25.0)         | 1 (11.1)        |
| VGPR or better            | 11 (30.6)                  | 10 (31.3)        | 8 (88.9)        |
| <b>ORR (PR or better)</b> | <b>23 (63.9)</b>           | <b>20 (62.5)</b> | <b>8 (88.9)</b> |
| 中位无进展生存期/<br>月            | 9.7                        | 9.7              | /               |

## R/R MM患者的安全性特性 (≥ 3级治疗期间出现的不良事件)



未观察到药物-药物相互作用 (DDIs)，血液学副作用有限  
ORR达62%+，中位无进展生存期 (PFS) 长达 9.7 个月

# 利沙托克拉 (APG-2575)

与Alrizomadlin (APG-115)或奥雷巴替尼联合使用可克服维奈克拉对AML的耐药性

2025 AACR

## 利沙托克拉

### Alrizomadlin (APG-115)

有潜力克服维奈克拉对AML的耐药性

- 利沙托克拉和alrizomadlin联合治疗进一步激发了抗白血病活性，肿瘤负担降至可忽略不计的水平

### 奥雷巴替尼

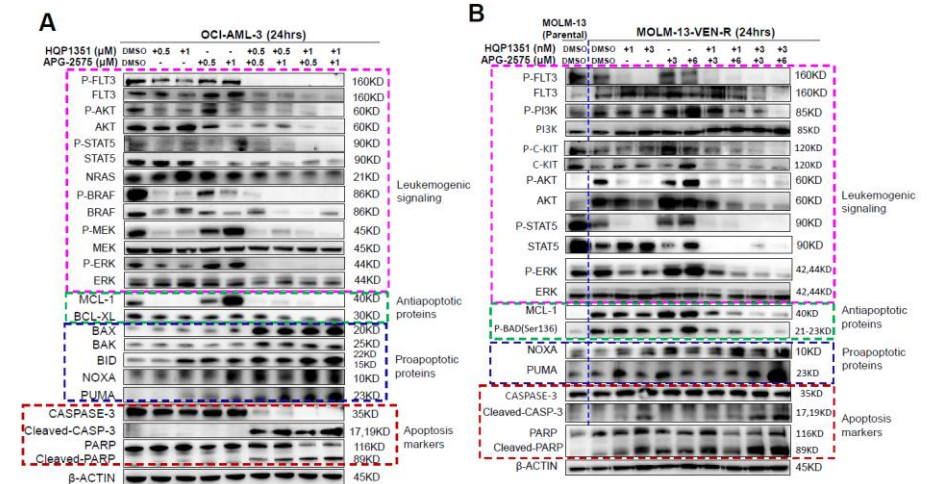
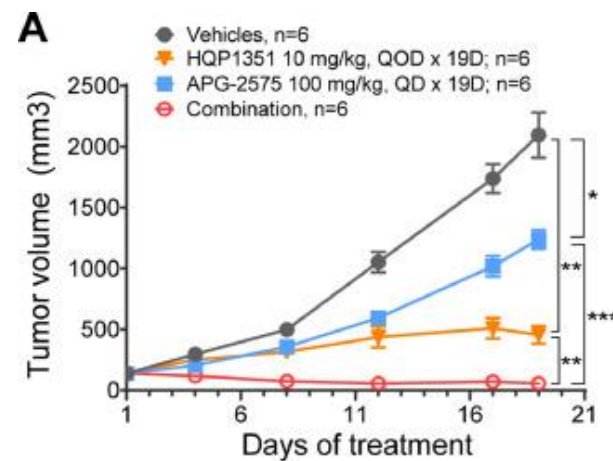
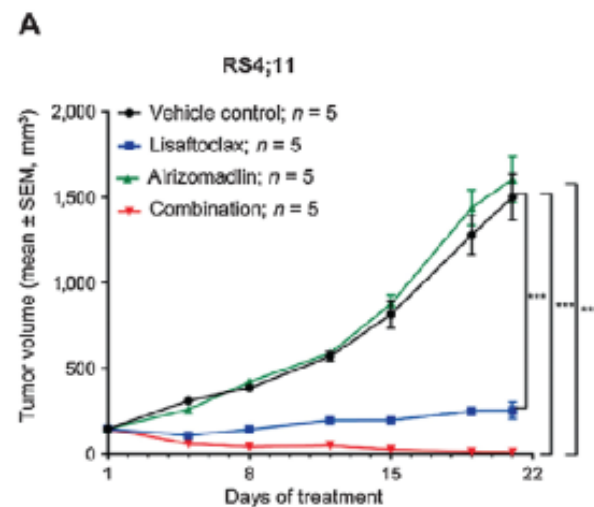
在FLT-ITD突变型AML中具有协同抗白血病作用

- 奥雷巴替尼可下调MCL-1的表达，并增强利沙托克拉诱导的携带FLT3-ITD突变的AML细胞凋亡

### 奥雷巴替尼

协同抑制细胞增殖并诱导凋亡

- 协同下调白血病发生相关信号通路，包括与维奈克拉耐药相关的通路，例如 FLT3、AKT、MCL-1 通路，并激活凋亡通路



# 04

## 其他管线更新

# APG-2449

ALK/FAK/ROS1

三联络氨酸激酶抑制剂



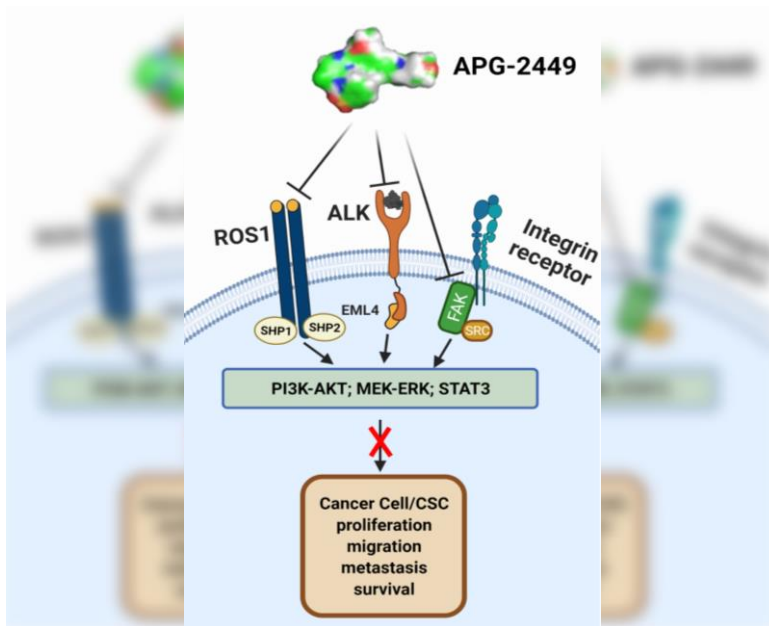
有望成为全球首个ALK/FAK/ROS1三联抑制剂

- 针对包括FAK高表达的肿瘤、ALK/ROS1融合基因阳性非小细胞肺癌在内的新型抗癌药物
- 通过作为（1）高效ALK/ROS1抑制剂和（2）FAK抑制剂与化疗药物或靶向药物联合用药，有效地解决耐药问题
- 针对2代ALK抑制剂耐药的NSCLC患者，ORR达45.5%；针对初治ALK阳性的NSCLC患者，ORR达78.6%
- 对于脑转移患者，颅内客观缓解率（ORR）达75.0%
- 没有发生神经毒性，耐受性强



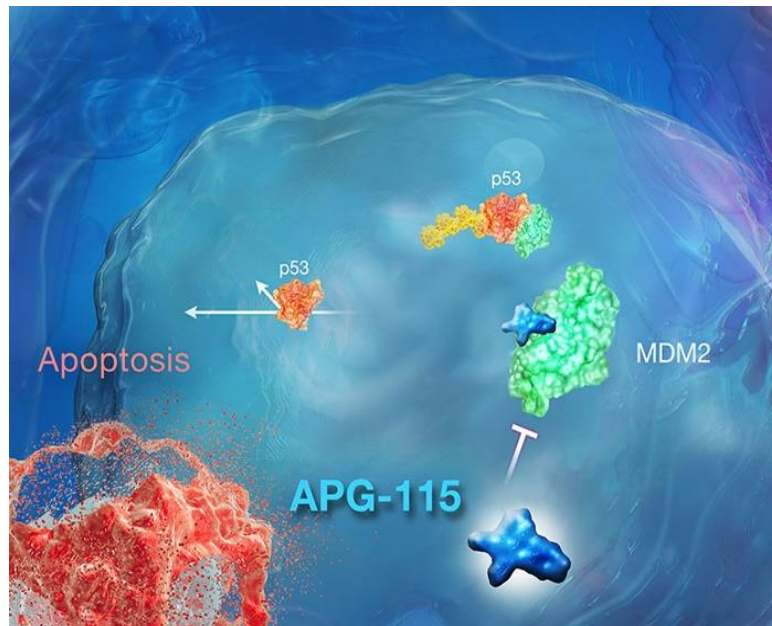
正在进行针对ALK阳性的NSCLC的注册三期临床试验

- 2项正在进行的针对NSCLC的注册三期临床试验
  - APG-2449对照含铂化疗治疗二代ALK TKI耐药或不耐受的NSCLC患者
  - APG-2449对照克唑替尼治疗初治ALK阳性晚期或局部晚期的NSCLC患者



# Alrizomadlin (APG-115)

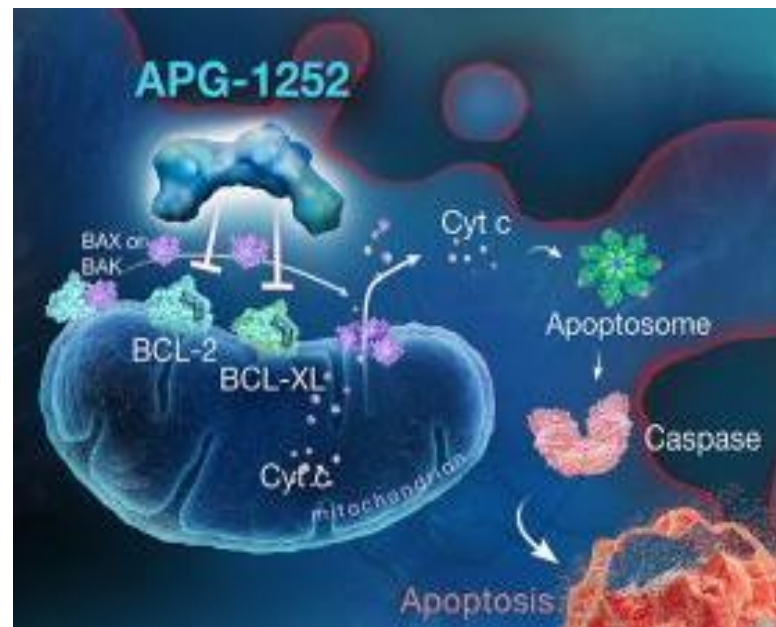
MDM2-p53抑制剂



- 口服有效，高选择性靶向MDM2-p53的小分子抑制剂
- 通过阻断MDM2-p53之间蛋白与蛋白相互作用而恢复p53肿瘤抑制活性
- 6项FDA孤儿药资格认定 ( ODD )
- 2项FDA儿童罕见病资格认定 ( RPDD )
- 评估其用于治疗黑色素瘤、T 细胞幼淋巴细胞白血病 ( T-PLL )、非霍奇金淋巴瘤 ( NHL )、涎腺癌、脂肪肉瘤、神经母细胞瘤、其他实体瘤、急性髓系白血病 ( AML ) 及骨髓增生异常综合征 ( MDS ) 患者
- 涎腺癌：APG-115 单药治疗在病情进展的涎腺癌患者 ( 包括腺样囊性癌 ( ACC ) ) 中展现出了有前景的抗肿瘤活性，且耐受性良好<sup>1</sup>
- 单药治疗腺样囊性癌 ( ACC ) 和恶性周围神经鞘瘤 ( MPNST ) 患者，疾病控制率 ( DCR ) 分别达100% 和 80%；与 PD-1 抑制剂联合使用时，在恶性周围神经鞘瘤 ( MPNST ) 和胆管癌 ( BTC ) 患者中的疾病控制率 ( DCR ) 均为 100%<sup>2</sup>

# Pelcitoclax (APG-1252)

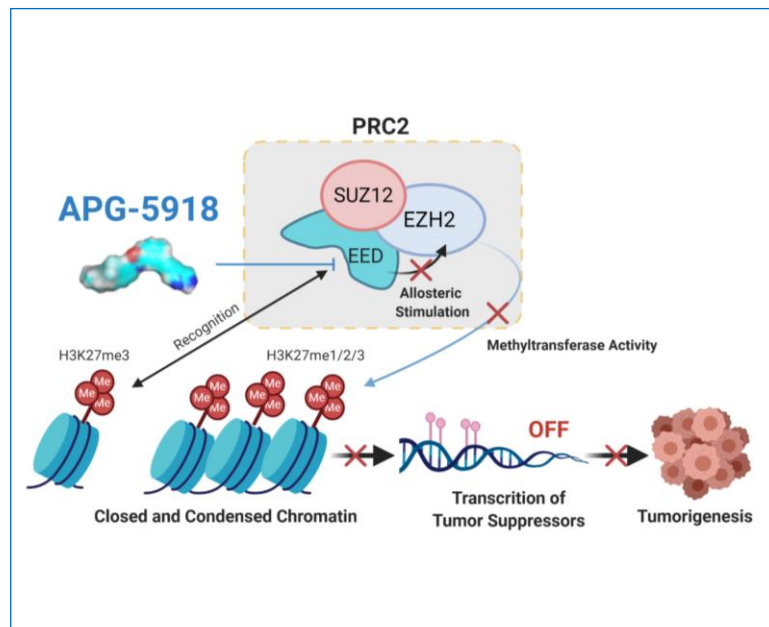
Bcl-2/Bcl-xL抑制剂



- 通过双重抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白恢复细胞凋亡
- 在实体瘤及血液肿瘤中有新型联用
- 获FDA授予孤儿药认定 ( ODD ) 治疗SCLC
- 与美国国家卫生研究院 ( NIH ) 下属的国家癌症研究所 ( NCI ) 签订了合作研究与开发协议 ( CRADA ) ， NCI癌症诊断与治疗学部 ( DTCD ) 将参与赞助由亚盛医药提供支持和资助的癌症治疗新药I期、II期或III期临床试验
- 目前正在开展以下方向的研究：
  - 与奥希替尼联合用于表皮生长因子受体 ( EGFR ) 突变型NSCLC患者
  - 单药或与其他药物联用治疗复发 / 难治性非霍奇金淋巴瘤 ( R/R NHL ) 患者
  - 与考比替尼联合用于复发性卵巢癌和子宫内膜癌患者

# APG-5918

## EED抑制剂



- **APG-5918** 干扰胚胎外胚层发育蛋白 (EED) 对组蛋白 H3 第 27 位赖氨酸的甲基化修饰 (H3K27me) 的识别，并阻止 EED 与组蛋白甲基转移酶 EZH2 相互作用
- **T 细胞淋巴瘤 (TCL)**：在体外实验中，APG-5918 对 T 细胞淋巴瘤细胞系的增殖显示出强效抑制作用，其活性优于其他 EZH 和 EED 抑制剂。APG-5918 与西达本胺联合使用时，可协同抑制细胞增殖<sup>1</sup>
- **前列腺癌 (PCa)**：APG-5918 与雄激素受体拮抗剂恩杂鲁胺联合使用时，在临床前的前列腺癌模型中显示出增强的抗肿瘤活性以及协同的抗肿瘤效果<sup>2</sup>
- **贫血**：在中国，APG-5918 用于治疗贫血相关适应症患者的 I 期临床试验持续进行中

# 与研究机构的合作及自有靶向蛋白质降解剂 ( TPD ) 平台强化研发能力

密歇根大学



**王少萌博士**  
联合创始人  
首席科学顾问

密歇根大学教授 · 曾任《药物化学杂志》联合主编





- 凭借以科学为导向、具备生物技术专长的团队，建立了从药物发现到临床试验的端到端研发能力

**P53-MDM2降解剂**

首个在临床前研究阶段获得提名的靶向蛋白质降解剂

**Bcl-xL降解剂**

首个获得提名的临床前候选药品



**下一代靶向蛋白质降解剂 ( TPD ) 平台**

- 受益于我们对异双功能分子和连接酶生物学的深刻理解
- 具备开发PK/PD表现更优异的差异化降解剂的实力，在临床环境中能够展现出比其他降解剂更低的偏离靶点的效果

我们的下一代小分子与TPD平台能够解决长久以来困扰肿瘤治疗领域的耐药性问题

# 2025年下半年展望



01

## 奥雷巴替尼销售额延续增长态势

- 医保目录覆盖扩大带来的可负担性提升、治疗患者数量增加以及治疗持续时间 (DoT) 延长

02

## 深化利沙托克拉市场渗透、提升患者可及性

- 充分利用利沙托克拉的差异化优势及先发优势

03

## 持续扩大商业化团队规模，执行“双引擎”商业化战略

04

## 继续推进正在开展的注册临床试验

- GLORA-4 (1L HR MDS) 获FDA及EMA批准
- 计划在美国启动针对1L Ph+ ALL患者的注册临床试验

# 05

## 财务总结

# 2025年上半年财务回顾-综合损益表

(千元人民币)<sup>1</sup>



|                            | 2025.1-6         | 2024.1-6         | 变动金额     | 变动比率 <sup>2</sup> |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|-------------------|
| <b>收入：</b>                 |                  |                  |          |                   |
| 产品收入                       | 212,874          | 124,824          | 88,050   | 70.5              |
| 知识产权收入                     | -                | 678,416          |          |                   |
| 商业化权利及其他收入                 | 20,825           | 20,507           | 319      | 1.6               |
| <b>收入总额</b>                | <b>233,699</b>   | <b>823,746</b>   |          |                   |
| <br>                       |                  |                  |          |                   |
| 销售成本                       | (21,650)         | (15,059)         | (6,591)  | 43.8              |
| <b>产品毛利</b>                | <b>90%</b>       | <b>88%</b>       |          |                   |
| <br>                       |                  |                  |          |                   |
| <b>经营开支：</b>               |                  |                  |          |                   |
| 研发费用                       | (528,561)        | (444,079)        | (84,482) | 19.0              |
| 销售费用                       | (137,787)        | (89,637)         | (48,150) | 53.7              |
| 管理费用                       | (99,685)         | (86,988)         | (12,697) | 14.6              |
| <b>经营开支总额</b>              | <b>(766,033)</b> | <b>(620,704)</b> |          |                   |
| <br>                       |                  |                  |          |                   |
| 其他(开支)/收益，净额               | (3,531)          | 10,240           |          |                   |
| 融资成本                       | (27,798)         | (34,076)         |          |                   |
| <b>除所得税开支及合营公司前(亏损)/收益</b> | <b>(585,313)</b> | <b>164,147</b>   |          |                   |
| 应占合营公司之收益/(亏损)             | 1                | (1,252)          |          |                   |
| 所得税费用                      | (5,512)          | (69)             |          |                   |
| <b>净(亏损)/收益</b>            | <b>(590,824)</b> | <b>162,826</b>   |          |                   |
| 减:非控股权益应占净收益               | (56)             | (175)            |          |                   |
| <b>亚盛应占净(亏损)/收益</b>        | <b>(590,768)</b> | <b>163,001</b>   |          |                   |

# 2025年上半年财务回顾-资产负债表

(千元人民币)<sup>1</sup>



|                  | 2025年6月30日<br>(未经审核) | 2024年12月31日<br>(经审核) |
|------------------|----------------------|----------------------|
| <b>资产</b>        |                      |                      |
| 现金及现金等价物         | 1,661,454            | 1,261,211            |
| 预付款项、保证金及其他应收款   | 129,994              | 113,417              |
| 其他流动资产           | 117,272              | 99,534               |
| 物业、厂房及设备         | 821,201              | 849,450              |
| 无形资产             | 70,994               | 75,998               |
| 其他非流动自产          | 245,229              | 218,200              |
| <b>资产总额</b>      | <b>3,046,144</b>     | <b>2,617,810</b>     |
| <b>负债及股东权益</b>   |                      |                      |
| 银行及其他借款          | 1,716,165            | 1,668,497            |
| 应付账款             | 118,676              | 91,966               |
| 其他应付款及预提费用       | 249,358              | 258,098              |
| 合同负债             | 267,113              | 285,945              |
| 递延所得税负债          | 0                    | 5,368                |
| 递延收益             | 6,500                | 27,500               |
| 其他非流动负债          | 12,423               | 6,274                |
| <b>负债总额</b>      | <b>2,370,235</b>     | <b>2,343,648</b>     |
| <b>本公司股东权益</b>   | <b>665,997</b>       | <b>264,194</b>       |
| 非控股权益            | 9,912                | 9,968                |
| <b>负债及股东权益总额</b> | <b>3,046,144</b>     | <b>2,617,810</b>     |

- 2025年7月完成港股配售净所得款项约人民币13.7亿元
- 截至2025年6月30日，备考货币资金余额约人民币30.4亿元（根据2025年6月30日现金加7月配股所得款项）

# 问答环节