

AAPG.NASDAQ | 6855.HKEX



亚盛医药

公司演示材料

2026年1月



Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements



This presentation has been prepared by Ascentage Pharma Group International (the “Company”) and includes forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 and Section 27A of the Securities Act of 1933, as amended, and Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934, as amended. All statements, other than statements of historical facts, contained in this presentation may be forward-looking statements, including statements that express the Company’s opinions, expectations, beliefs, plans, objectives, assumptions or projections regarding future events or future results of operations or financial condition. These forward-looking statements are subject to a number of risks and uncertainties that may cause actual results, levels of activity, performance or achievements to be materially different from the information expressed or implied by these forward-looking statements. For factors that could cause actual results to differ materially from the forward-looking statements in this presentation, please see the sections titled “Risk factors” and “Special note regarding forward-looking statements and industry data” in the Company’s Form 20-F filed with the SEC on April 16, 2025, and other filings with the SEC that the Company made or makes from time to time, and with respect to non-U.S. investors only, the sections headed “Forward-looking Statements” and “Risk Factors” in the prospectus of the Company for its Hong Kong initial public offering dated October 16, 2019 and other filings with the SEC and/or The Stock Exchange of Hong Kong Limited that the Company made or makes from time to time. The forward-looking statements contained in this presentation do not constitute profit forecast by the Company’s management.

As a result of these factors, you should not rely on these forward-looking statements as predictions of future events. The forward-looking statements contained in this presentation are based on the Company’s current expectations and beliefs concerning future developments and their potential effects and speak only as of the date of such statements. The Company does not undertake any obligation to update or revise any forward-looking statements, whether as a result of new information, future events or otherwise.

两款新型、商业化产品¹



奥雷巴替尼
BCR-ABL抑制剂



利沙托克拉
Bcl-2 选择性抑制剂

纳斯达克及香港联交所双重上市

6855 HKEX

于2019年10月完成香港联交所IPO

AAPG Nasdaq

于2025年1月完成纳斯达克IPO

截至2025年上半年，总现金存量超30亿元人民币²

全球知识产权组合

478

全球授权
专利

510+

申请中专利

100+

期刊发表

强劲的研发管线

7

新型临床阶段候选分子

10+

适应症

30+

获IND批准

17

获FDA与EMA授予孤儿药资格认定

4

获FDA突破性疗法认定

40+

临床试验



企业概况

全球团队：约**800**名全球员工

临床试验：13项已完成/正在进行的全球注册性临床研究，其中4项注册三期临床研究获FDA批准开展

注册地：开曼群岛

中国总部：苏州

美国总部：马里兰州罗克维尔市

澳大利亚总部：悉尼

1. 经中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市销售
2. 2025年7月公开募股后的备考现金状况



奥雷巴替尼

- 第三代BCR-ABL酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)
- 在中国获批用于对两种TKI耐药和 / 或不耐受的CML-CP患者
- 真实世界数据显示奥雷巴替尼对包括T315I突变在内的CML患者具有长期疗效
- 2项获得FDA和EMA批准的全球III期注册临床试验



利沙托克拉

- 新型、口服、高选择性的Bcl-2抑制剂
- 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
- 独特的每日剂量递增优势
- 正在进行4项全球III期注册临床试验，其中2项获得FDA和EMA批准



亚盛医药 “双引擎” 战略提升患者可及性、驱动销售增长

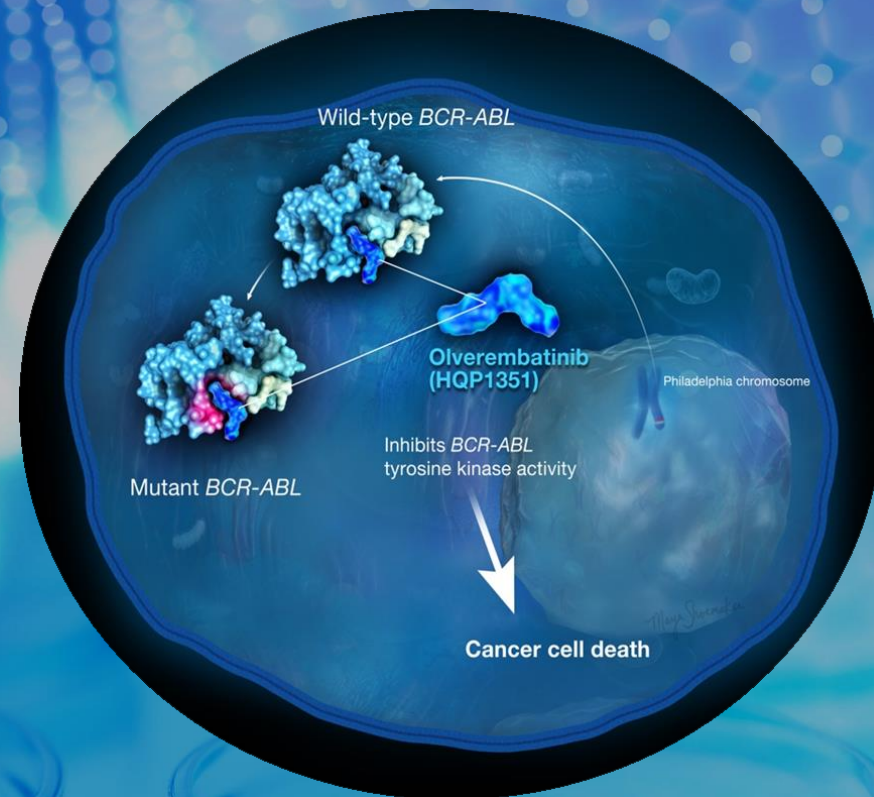
具备世界级创新、高度去风险化的后期管线

候选产品	机制	适应症	剂量递增 / 剂量扩展	临床概念验证	注册性临床	已上市
奥雷巴替尼 (HQP1351)	BCR-ABL	慢粒白血病 (CML) ¹ 慢粒白血病 (CML)、费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (Ph+ ALL)、琥珀酸脱氢酶 (SDH) 缺陷型胃肠道间质瘤 (GIST)				
利沙托克拉 (APG-2575)	Bcl-2 选择性	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞白血病 (CLL/SLL) ² 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞白血病 (CLL/SLL)、急性髓系白血病 (AML)、骨髓增生异常综合征 (MDS)、多发性骨髓瘤 (MM)				
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小细胞肺癌 卵巢癌				
Alrizomadlin (APG-115)	MDM2-p53	腺样囊性癌 (ACC)、恶性周围神经鞘瘤 (MPNST)、急性髓系白血病 (AML) / 骨髓增生异常综合征 (MDS)、小儿实体瘤				
Pelcitoclax (APG-1252)	Bcl-2/Bcl-xL	非小细胞性肺癌 (NSCLC)、小细胞性肺癌 (SCLC)、神经内分泌肿瘤、非霍奇金淋巴瘤 (NHL)				
APG-5918	PRC2 抑制剂	血红蛋白病、肿瘤				
APG-3288	BTK 降解剂	B 细胞淋巴瘤				

1. 于2021年11月在中国获批，用于治疗对一代、二代酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 耐药和/或不耐受的慢性粒细胞白血病慢性期 (CML-CP) 成年患者；并已纳入2024年国家医保目录，自2025年1月1日起正式生效
 2. 2025年7月，利沙托克拉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

奥雷巴替尼 (HQP1351)

第三代BCR-ABL酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)



奥雷巴替尼 – 第三代BCR-ABL酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)



临床项目	适应症	剂量递增 / 剂量扩展	临床概念验证	注册性临床	已上市
关键II期临床	携带或不携带T315I突变的CML-CP患者 ¹ 携带T315I突变的CML-AP患者	单药	所有适应症均获批上市并纳入国家医保目录		2021年在中国上市销售
POLARIS-2	CML	单药	经FDA和EMA批准	全球III期注册临床试验	
POLARIS-1	1线Ph+ ALL	联合化疗	经FDA和EMA批准 · 并获CDE 突破性疗法认定	全球III期注册临床试验	
POLARIS-3	SDH缺陷型 GIST	单药	多国家III期注册临床试验		



1. 于2021年11月在中国获批 · 用于治疗对一代、二代酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 耐药和/或不耐受的慢性粒细胞白血病慢性期 (CML-CP) 成年患者; 并已纳入2024 年国家医保目录 · 自 2025年1月1日起正式生效

CML与ALL领域存在庞大的患者数量及未被满足的医疗需求



- 2024 年BCR-ABL药物全球销售额约76亿美元
- 阿思尼布峰值销售指引上调至40亿美元
- 治疗患者数量持续增加且治疗持续时间(DoT)延长
- 奥雷巴替尼针对T315I守门突变及后线CML患者具备全球突出优势



- 在亚洲人群中发病率较高
- 是全球最常见的儿童癌症
- 目前缺乏安全有效的小分子靶向治疗药物
- 奥雷巴替尼正在开展针对初治Ph+ ALL患者的全球注册临床试验

获2024年美国NCCN CML治疗指南推荐

获2025年CSCO指南I级推荐，用于治疗CML和Ph+ ALL患者

获FDA授予4项孤儿药资格和快速通道资格、EMA授予孤儿药资格

差异化疗效

- 对大多数BCR-ABL突变及复合突变具有强劲且广泛的抑制活性
- 对泊那替尼和/或阿思尼布耐药或不耐受的CML患者有效
- 在1线Ph+ ALL患者中表现出优异的抗肿瘤活性和安全性
- 对2线CML-CP患者有效
- 对伴有成纤维细胞生长因子受体 1 (FGFR1) 重排的髓系 / 淋巴系肿瘤和急变期CML (CML-BP) 患者具有初步疗效

长期有效性及安全性

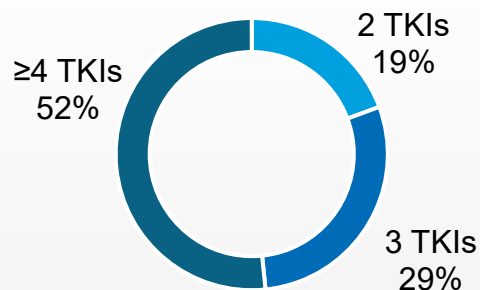
- 长达6年的随访研究证实奥雷巴替尼对于包括突变及CML-AP在内的CML患者具有长期有效性和安全性
- 为期4年的随访研究显示，相对最佳可用疗法，奥雷巴替尼具备更优的有效性和耐受性
- 长期 (6年研究) 获益人群涵盖既往接受过多线一代和二代TKI治疗失败的患者

用于经多线治疗的CML-CP患者的I b期研究 (美国)

- 经包括泊那替尼和/或阿思尼布在内的多个TKI治疗失败/耐药的患者
- 包括T315I突变患者

CML-CP研究人群 (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



安全性

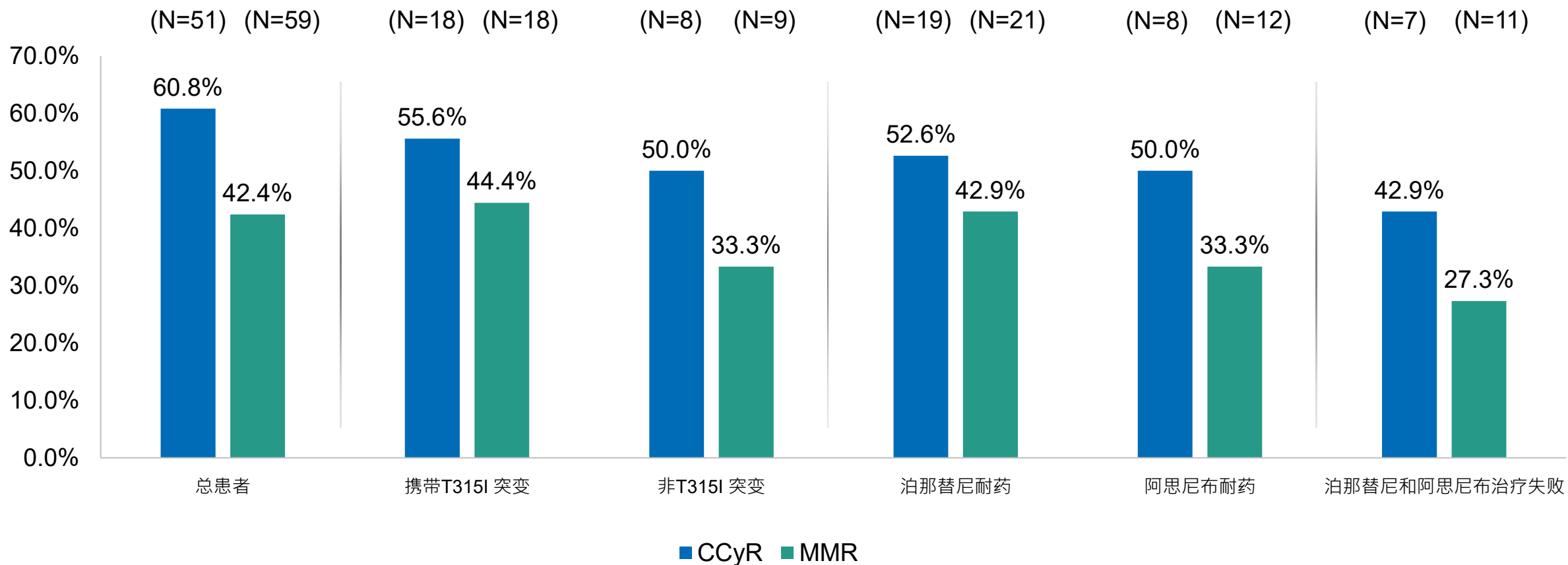
- 奥雷巴替尼耐受性良好
- 仅发生2例治疗相关AOE，其中1例为轻中度（1级或2级）

最常见 (≥10%, 1-2级) 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%

用于经多线治疗的CML-CP患者的I b期研究 (续表)



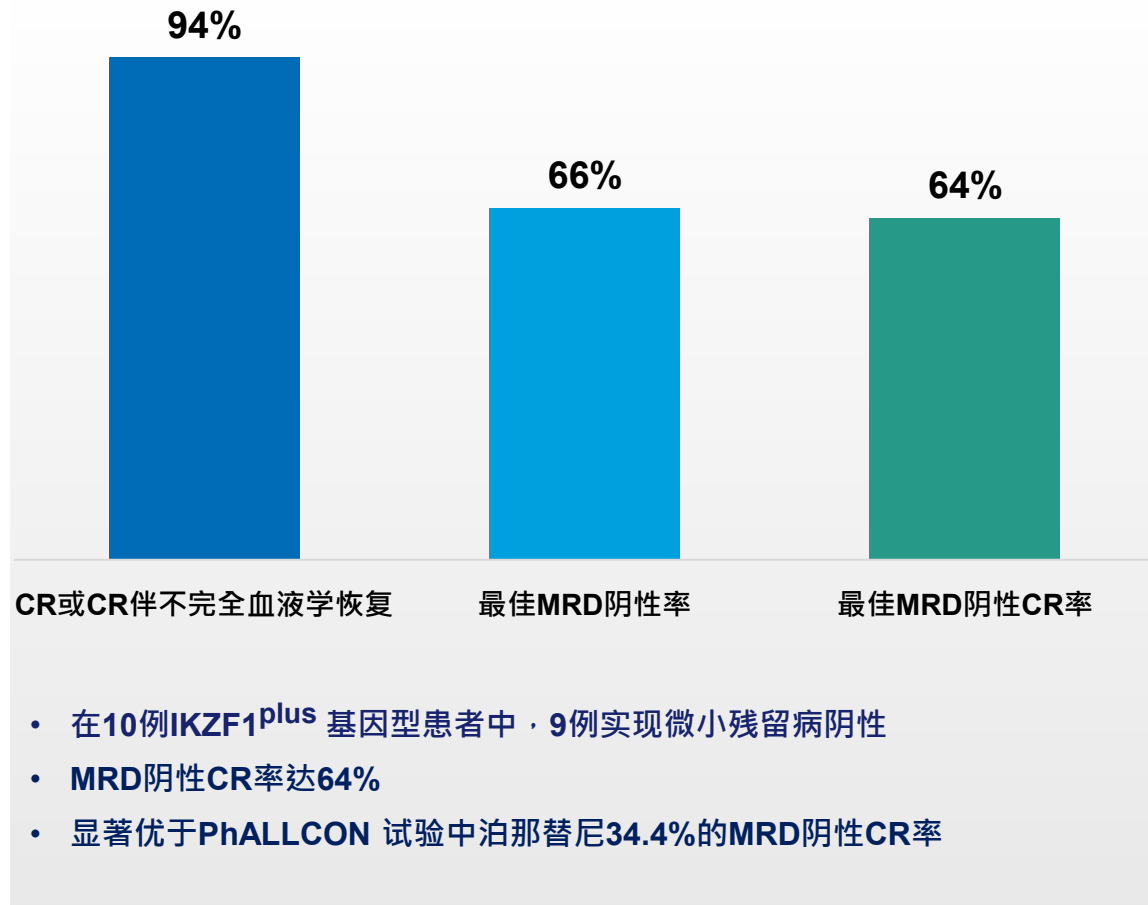
对经多线治疗的CML-CP患者 (包括T315I突变患者、泊那替尼和/或阿思尼布治疗失败患者) 具有强劲的抗白血病活性



全球III期试验 (POLARIS-1)的第一阶段结果： 奥雷巴替尼联合低强度化疗治疗初治Ph+ ALL患者

主要终点：诱导治疗3个周期内微小残留病阴性率¹

53名可评估患者



奥雷巴替尼联合低强度化疗耐受性良好

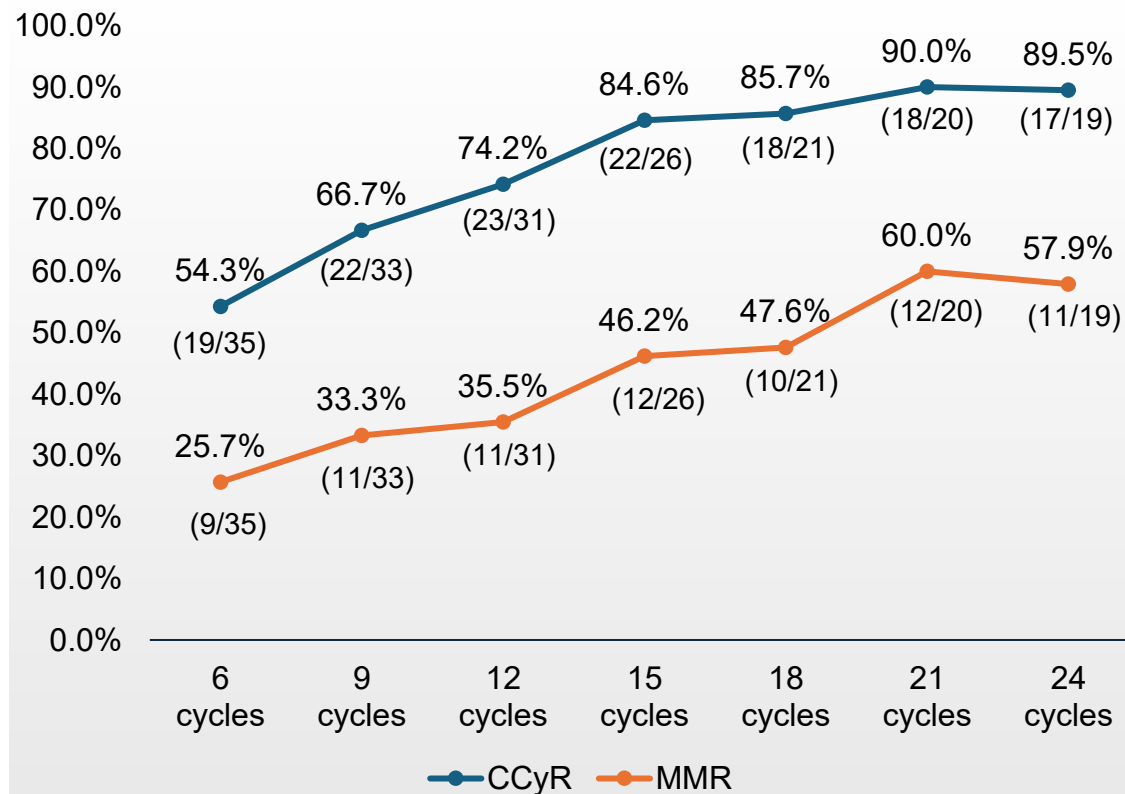
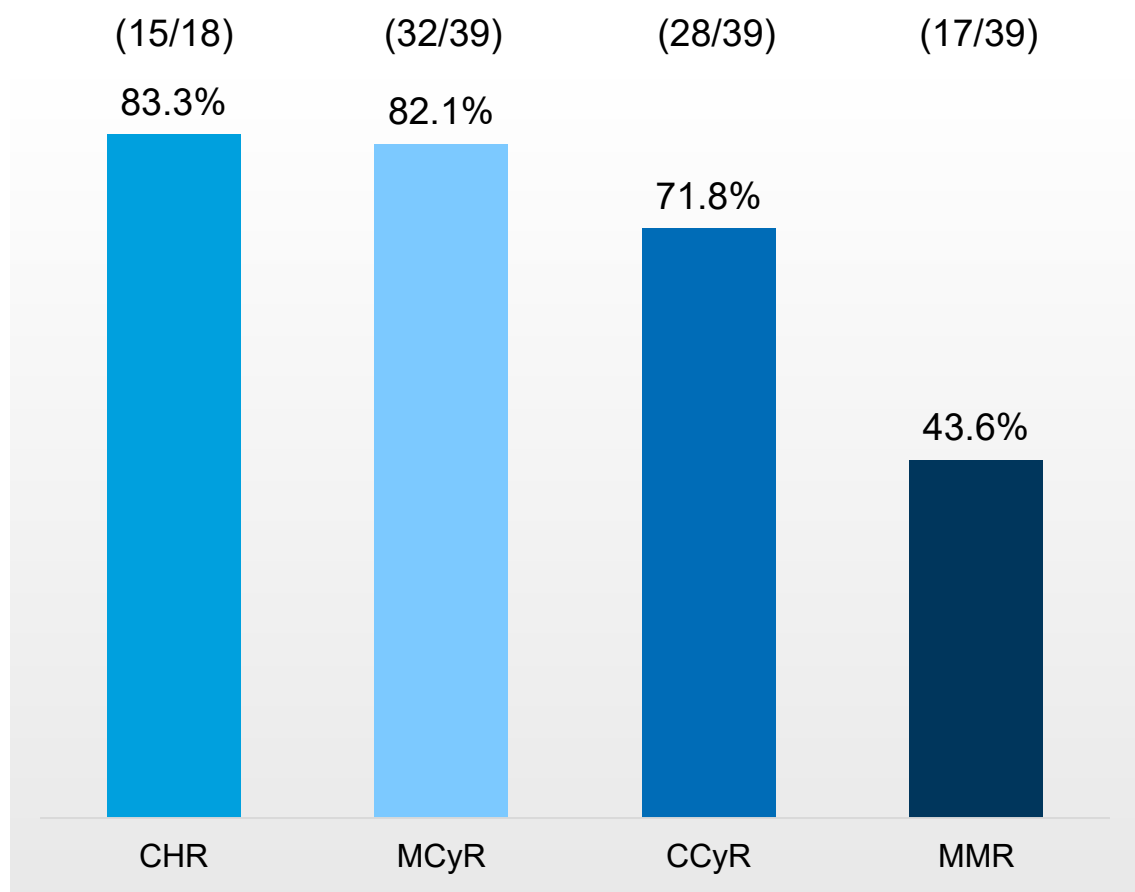
治疗期不良事件汇总	事件数 (n = 55)
任何治疗期间出现的不良事件 · n (%)	54 (98.2)
≥3 级治疗期不良事件	48 (87.3)
任何严重不良事件	34 (61.8)
导致停药的任何治疗期不良事件	7 (12.7)
导致死亡的任何治疗期不良事件	2 (3.6)
任何治疗相关不良事件 · n (%)	43 (78.2)
≥3 级治疗相关不良事件	22 (40.0)
任何严重治疗相关不良事件	9 (16.4)

奥雷巴替尼是治疗CML-CP患者的潜在2线方案：临床获益

一项在中国开展的、针对一线TKI耐药和/或不耐受的成人CML-CP患者的多中心、开放性研究

ASH 2025

在疗效可评估的患者中，CCyR达 72%，MMR达 44%，且缓解率随时间推移持续提升

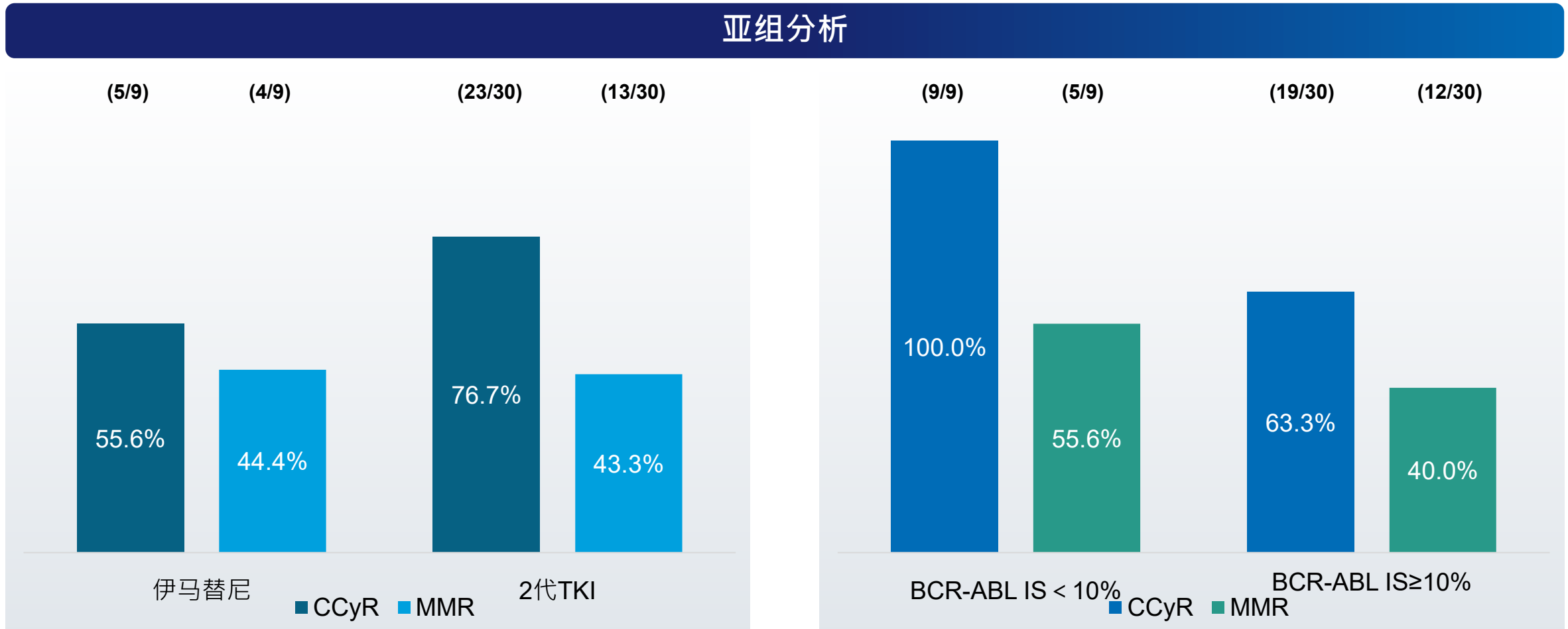


奥雷巴替尼是治疗CML-CP患者的潜在2线方案：对2代TKI治疗失败患者具有更好的疗效

在1线使用2代TKI治疗失败的患者中实现较高的CCyR和MMR

对基线BCR-ABL水平较低的患者疗效更佳

亚组分析



奥雷巴替尼在MLN-FGFR1患者中的疗效

一项针对MLN-FGFR1患者的开放标签、多中心、观察疗效 / 安全性的临床II期试验

MLN-FGFR1是罕见且侵袭性强的疾病，总生存期预后较差

当前治疗选择有限

奥雷巴替尼治疗MLN-FGFR1患者的2个月疗效及最佳疗效

患者编号	2个月疗效	最佳疗效	异基因造血干细胞移植	状态	无复发生存期 (月)
Pt01	CR	CMR	YES	Alive	38
Pt02	CR	CCyR	YES	Alive	28
Pt03	CRh	CRh	NO	Death(Infection)	3
Pt04	CR(CCyR)	CMR	YES	Alive	33
Pt05	PR	CCyR	YES	Death(Infection)	6
Pt06	CR	CMR	YES	Alive	24
Pt08	CR(CMR)	CMR	NO	Alive	18
Pt09	CR	CR	NO	Alive	10
Pt10	CHR	CHR	NO	Death(PD)	2
Pt11	CR	CR	NO	Alive	15
Pt12	PR	CR	NO	Alive	12
Pt13	PR	CCyR	NO	Death(PD)	6
Pt14	CR	CCyR	NO	Alive	12
Pt15	PR	CR	NO	Alive	11
Pt16	CR	CR	NO	Alive	8
Pt17	CR(CMR)	CMR	NO	Alive	7
Pt18	CR	CR	NO	Alive	3

共入组20例患者，目前17例可评估

17例患者中12例为急变期 (BP) 患者

治疗2个月时：

17例患者中13例 (76.5%) 达到CR/CRh/CHR：

- 1例达到CCyR
- 2例达到CMR

最佳疗效为：

- 5例CMR
- 4例CCyR
- 8例CR/CRh/CHR

• 5例患者接受异基因造血干细胞移植，截至目前3例达到CMR

• 随访时间为8 (2-25) 个月，5例患者存活且无疾病证据

在BC-CML患者中达到深度缓解，提升异基因造血干细胞移植患者预后

入组64例BC-CML患者，包括伴细胞遗传学异常和复杂核型的患者¹
移植前接受一代/二代TKI或奥雷巴替尼治疗

	一代/二代TKI ² (N=42)	奥雷巴替尼 (N=21)
移植前治疗反应		
血液学缓解率	81%	100%
CCyR率	55.8%	76.2%
移植时的分子学缓解		
MMR	16.3%	61.9%
CMR	4.7%	23.9%
生存期数据		
2年OS率	57.2%	87.1%
2年PFS率	52.6%	75.8%
非复发死亡率	34.0%	12.9%
复发率	19.3%	12.5%

结论

- 本真实世界分析首次提供了临床证据，证实奥雷巴替尼在适合移植的BC-CML患者中兼具疗效与安全性；
- 相比一代 / 二代TKI抑制剂，奥雷巴替尼可提高BC-CML患者移植前的分子学缓解率
- 奥雷巴替尼可提升患者生存期并降低非复发死亡率
- 正在开展的研究显示，奥雷巴替尼联合阿思尼布可实现急变期向慢性期的转化³

针对CML-CP患者的注册II期临床试验：4年随访数据

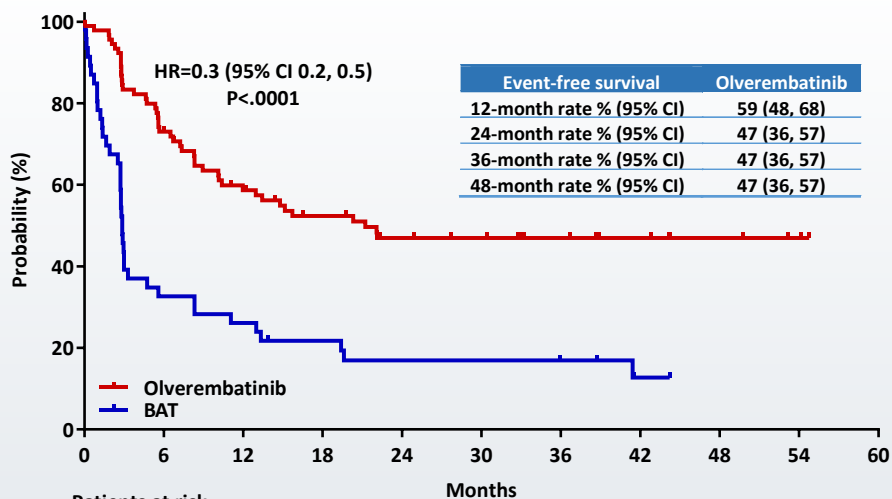
奥雷巴替尼组无事件生存期 (EFS) 显著长于最佳可用疗法组，且耐受性更优

大部分入组患者经当时获批的全部3种一代和二代TKI治疗失败

有效性数据 (EFS)

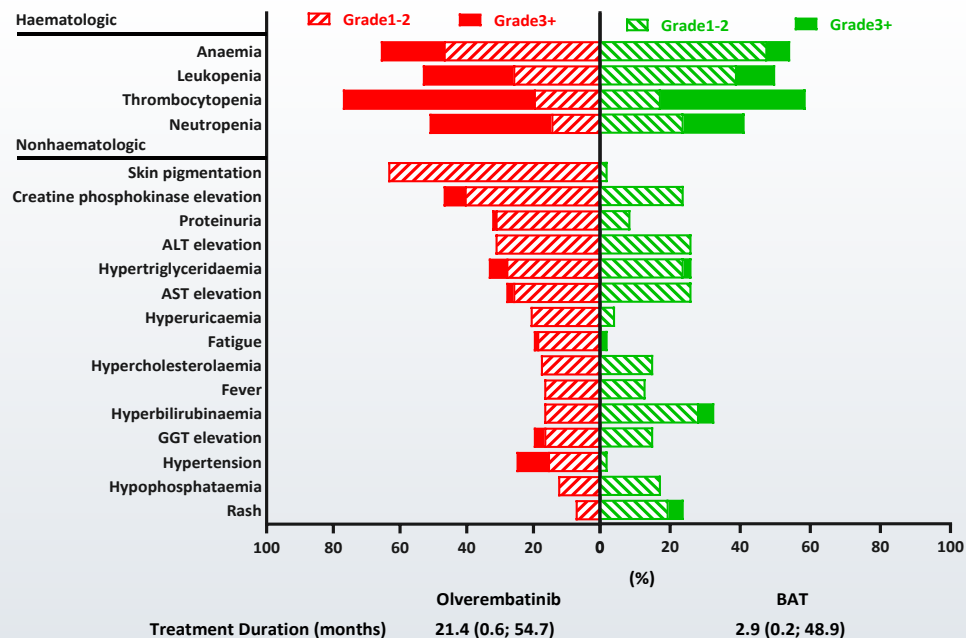
奥雷巴替尼组中位EFS: 21.2月

BAT组中位EFS: 2.9月



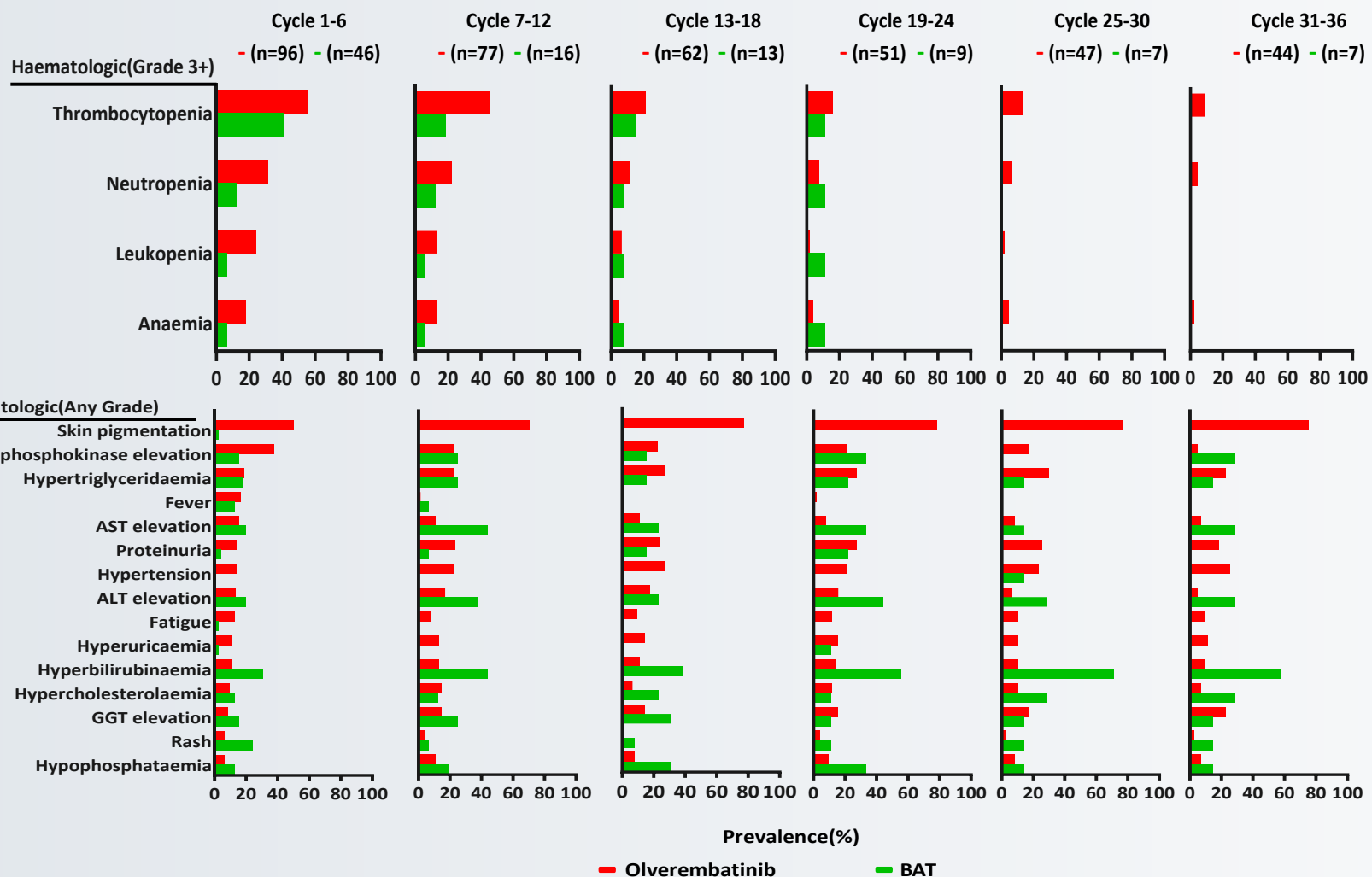
	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
Olverembatinib	96	63	48	40	34	32	26	14	5	3	0
BAT	48	15	12	9	7	7	6	2	0	0	0

安全性总结



针对CML-CP患者的注册II期临床试验：4年随访数据

安全性良好



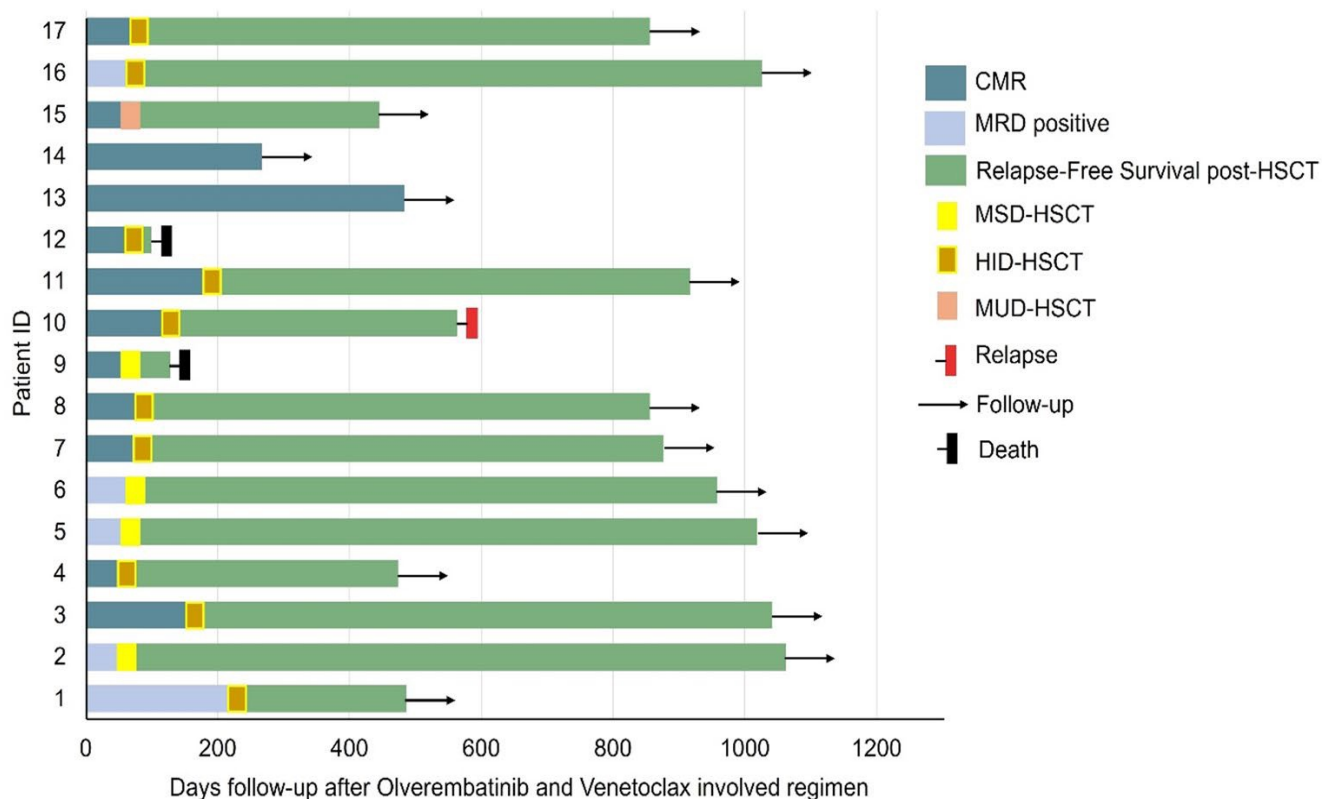
≥3级血液学治疗相关不良事件发生率随治疗周期降低

任意等级非血液学治疗相关不良事件发生率低于BAT组
大部分为1级或2级

奥雷巴替尼 + Bcl-2抑制剂桥接治疗： 联用利沙托克拉有望实现无化疗/无免疫治疗方案

奥雷巴替尼联用维奈克拉

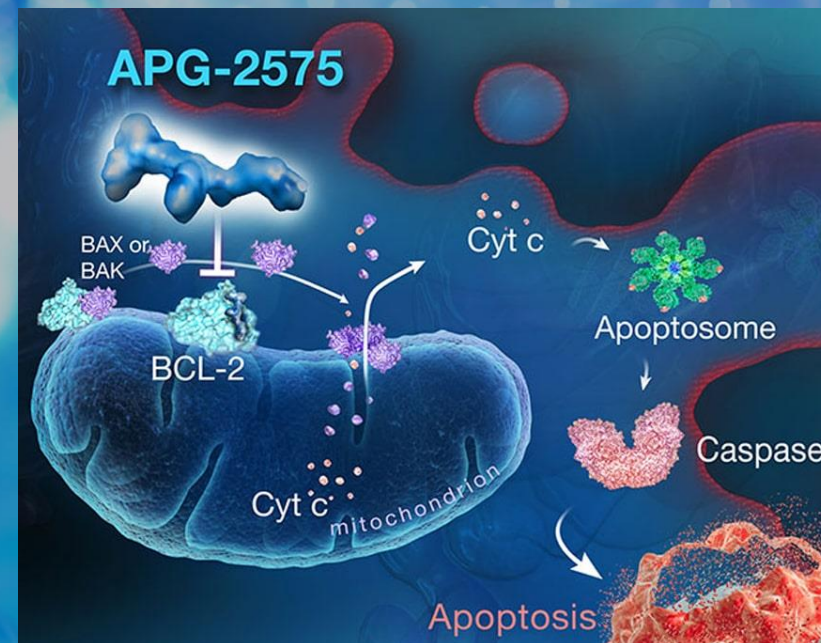
患者接受异基因造血干细胞移植后无复发生存率高



- 共纳入17例Ph+ ALL患者，其中15例伴微小残留病（MRD），2例为复发/难治性（R/R）患者
- 15例患者（83.3%）成功桥接至异基因造血干细胞移植（Allo-HSCT）
- 接受异基因造血干细胞移植后中位随访时间为**856天**：
 - 2年OS $88.2 \pm 7.8\%$.
 - 2年无复发生存期（RFS） $79.4 \pm 10.8\%$.
- 不良反应主要为1-2级血液学毒性

利沙托克拉 (APG-2575)

Bcl-2选择性抑制剂



利沙托克拉 – Bcl-2选择性抑制剂



临床项目	适应症	剂量递增 / 剂量扩展	临床概念验证	注册性临床	已上市
关键II期临床	CLL/SLL ¹	单药			2025年获批在中国上市销售 
GLORA	接受过治疗的CLL/SLL (加药试验)	+ BTK抑制剂	经FDA和EMA批准		全球III期注册临床试验
GLORA-2	1线CLL/SLL	+ 阿卡替尼			多国家III期注册临床试验
GLORA-3	1线年老或不耐受AML	+ 阿扎胞苷			多国家III期注册临床试验
GLORA-4	1线中高危MDS	+ 阿扎胞苷	经FDA和EMA批准		全球III期注册临床试验

1. 2025年7月 · 利沙托克拉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

Bcl-2是多种血液肿瘤的关键靶点

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)¹
- 在 CLL 中的临床应用仍较为有限
- 在伴有 del(17p) 和/或 TP53 突变，以及复杂核型 (CK) 的患者中，临床获益较差

- 靶向 Bcl-2 是年老或不耐受的 AML 患者的主要治疗选择之一
- 对于维奈克拉治疗失败的患者，尚无有效治疗手段

- 维奈克拉联合阿扎胞苷 (AZA) 在 III 期试验 (Verona) 中失败
- 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)

2025年CSCO指南：利沙托克拉首获一线推荐，用于淋巴系统恶性肿瘤诊断与治疗

获得美国FDA授予的5项孤儿药资格

有效性数据

- 全球首个获批用于经BTK抑制剂治疗后CLL的Bcl-2单药抑制剂；同时也是全球第二款上市的Bcl-2抑制剂
- 全球唯一在中高危MDS中开展注册性临床研究的靶向治疗药物
- 在CLL、AML和MDS中均显示出良好的疗效，且在AML中有望可克服维奈克拉耐药
- 在**100%BTKi治疗失败的CLL患者**中，注册性II期单药研究取得成功

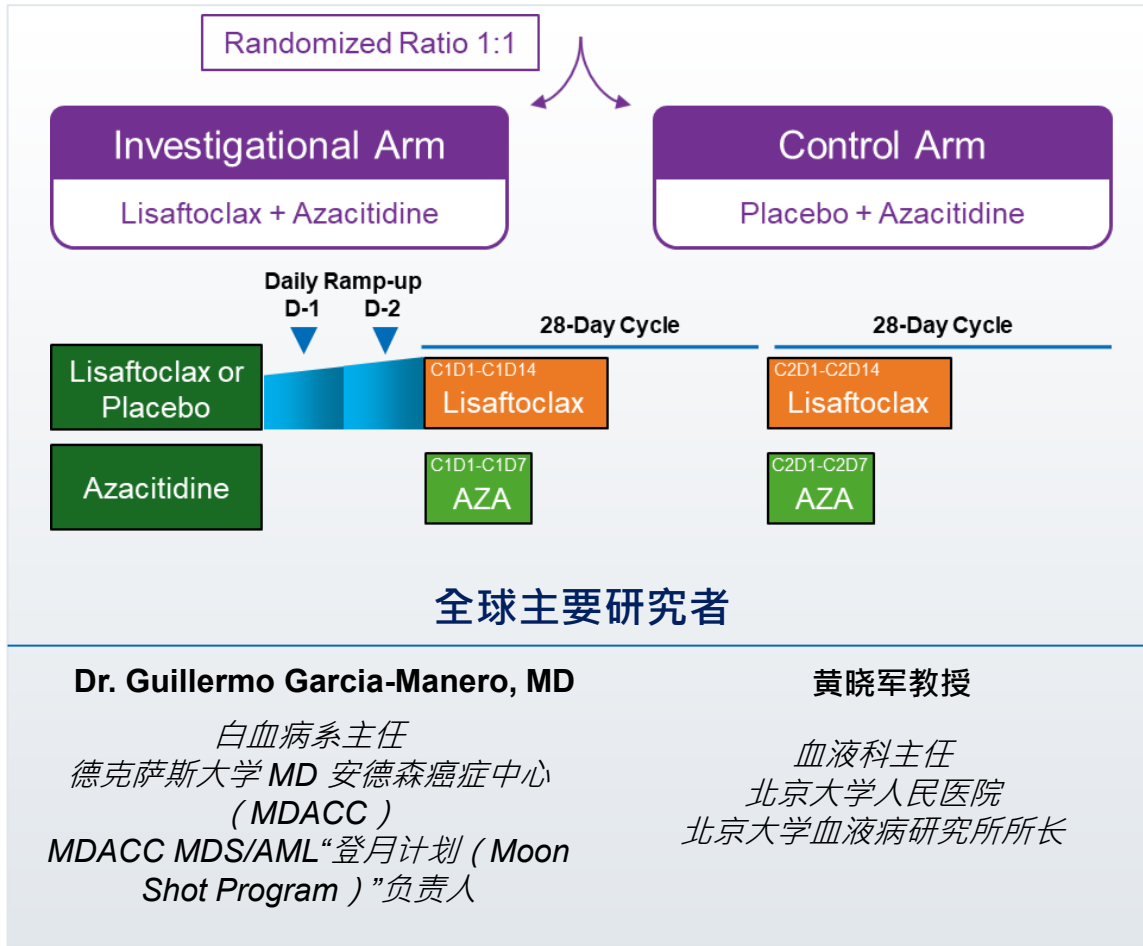
良好的安全性数据

- 基于已获批药物的真实世界患者用药经验，显示出良好的长期安全性
- **患者友好的每日剂量递增方案**，相较于维奈克拉所需的每周递增方案更为便捷
- 在六项临床试验中，肿瘤溶解综合征 (TLS) 发生率约为0–1.5%¹
- 与标准治疗方案联合用药时**未观察到DDI**，包括与BTK抑制剂的联合
- 对病人和医护人员高度便捷

GLORA-4试验获FDA及EMA批准，治疗1线中高危MDS患者



利沙托克拉联合阿扎胞苷 (AZA) 的国际多中心、随机、双盲III期临床试验 (NCT-06641414)



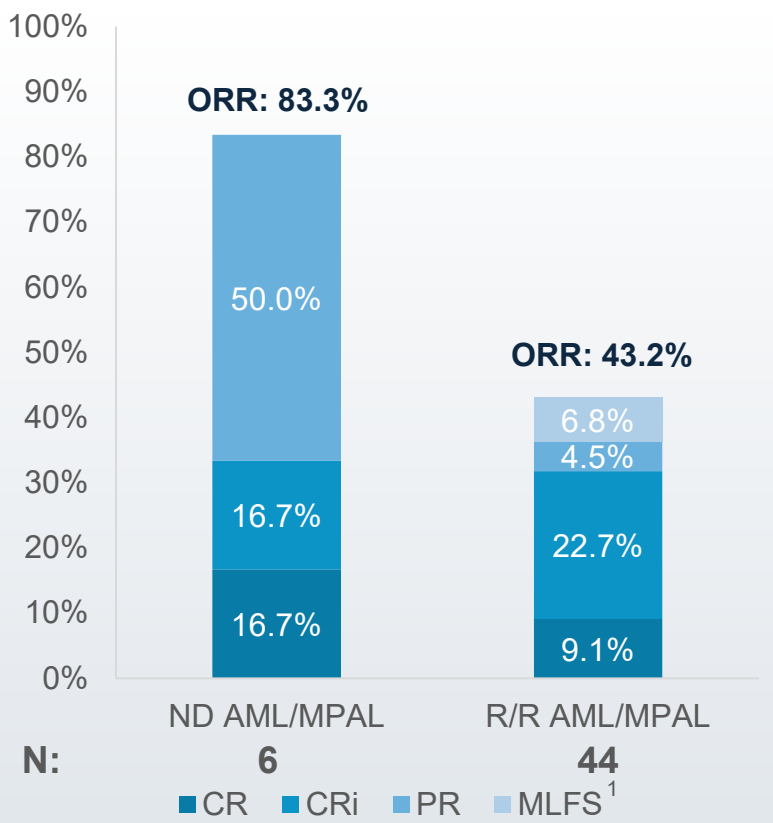
- ✓ 已于2024年获得中国CDE批准进行临床试验，目前已同时获得FDA与EMA批准
- ✓ 正在美国、欧洲、中国及其他地区同步开展患者入组
- ✓ 若研究成功，利沙托克拉有望成为全球首个获批用于一线中高危MDS的Bcl-2抑制剂
- ✓ 巨大的全球未满足医疗需求：
 - 无靶向治疗获批
 - 去甲基化药物¹ 在一线患者中的ORR仅为30–40%，CR为10–17%²
 - 高危患者5年生存率仅为16–24%³

利沙托克拉在AML和MDS中显示出强劲的临床活性

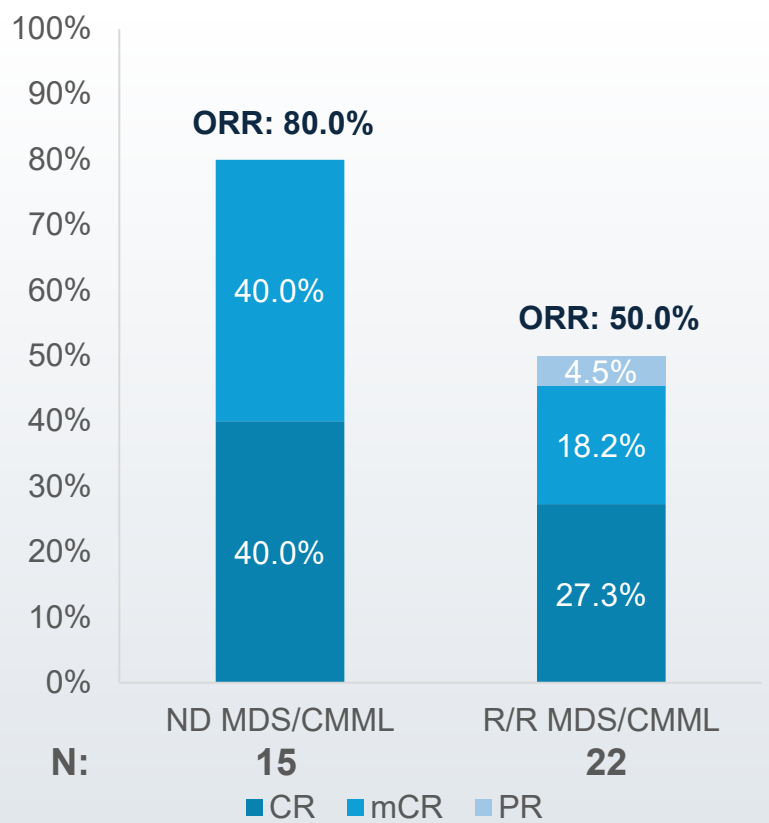
在AML中具有克服维奈克拉耐药性的潜力

共有103例患者接受利沙托克拉 (200 / 400 / 600 / 800 mg) 联合阿扎胞苷治疗

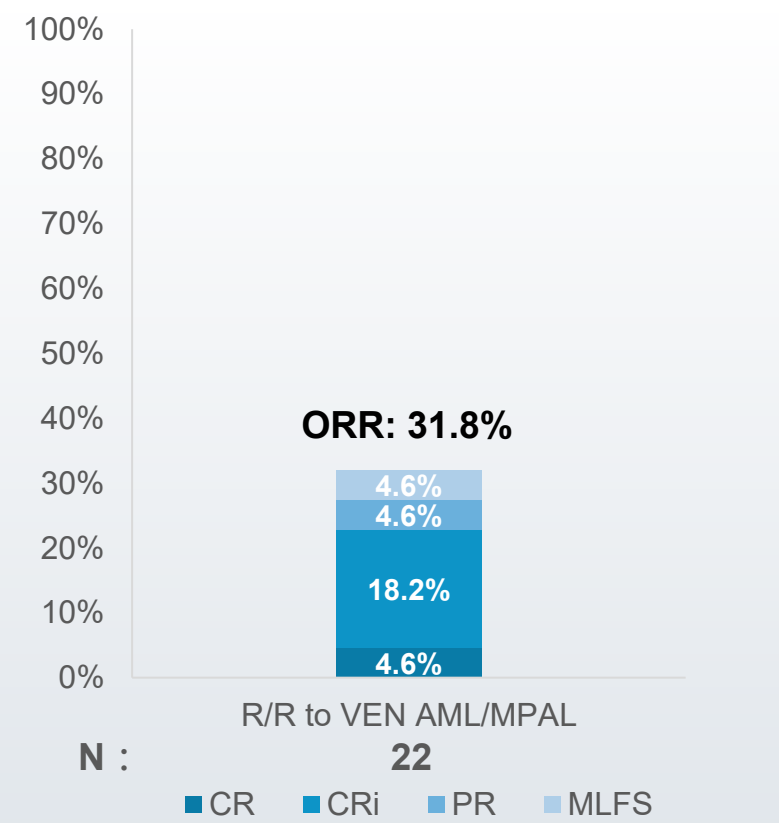
AML / MPAL的客观缓解率



MDS/CMML的客观缓解率



维奈克拉耐药的复发/难治AML /MPAL患者



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



利沙托克拉每日剂量递增: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

基线特征 (安全性人群)

入组人数 (n)	77
年龄 (岁)	
中位年龄 (范围)	63.0 (37-84)
性别, n (%)	
男性	46 (59.7)
ECOG 体能状态, n (%)	
0-1	53 (68.8)
2	24 (31.2)
既往治疗线数 (平均值, 范围)	3 (1-10)
既往 BTK 抑制剂治疗, n (%)	77 (100)
难治	67 (87.0)
不耐受	10 (13.0)
既往 CD20 单抗治疗, n (%)	35 (45.5)
生物学及细胞遗传学特征, n (%)	
del(17p) 和/或 TP53 突变	30 (39.0)
IGHV 未突变	41 (53.2)
复杂核型 (CK)	33 (42.9)

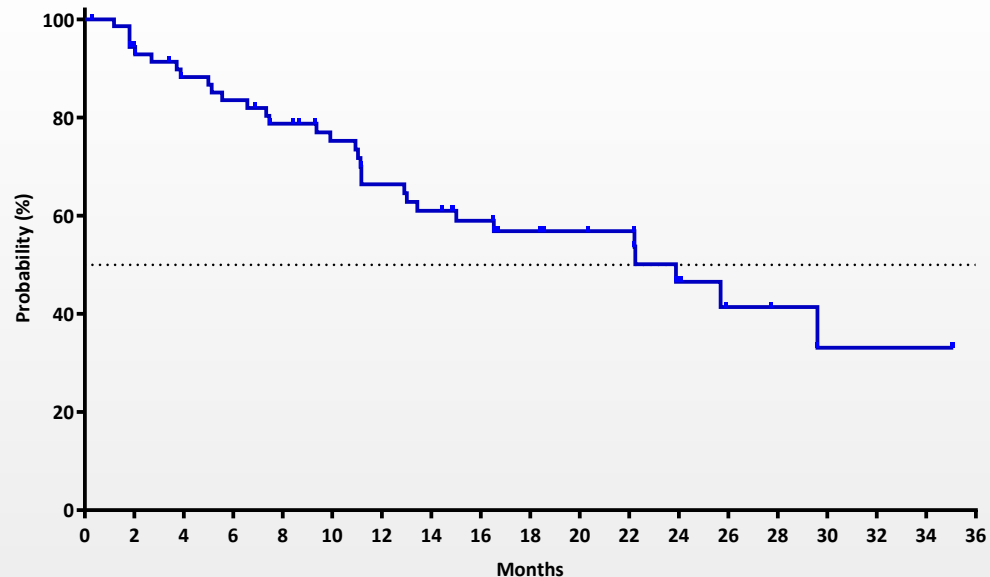
- 入组患者 100% 为对 BTK 抑制剂 (BTKi) 及 CD20 单抗为基础的免疫化疗 (IC) 均耐药的复发/难治 (R/R) 患者
- 患者基线特征显著较差
- 复杂核型 (CK) 占比达 43% , 其中高复杂核型 (high CK) 占总人群的 27%
- 高危特征比例显著高于既往历史研究中所观察到的水平

在BTK抑制剂治疗失败的R/R CLL/SLL患者中开展的注册性 II 期单药研究

疗效评估	R/R CLL/SLL
可评估患者数(n)	72
疗效反应, % (n) (IRC评估)	
ORR	62.5% (45)
CR/CRi	4.2% (3)
PR	58.3% (42)
SD	30.6% (22)
PD	6.9% (5)
外周血MRD结果, n	
MRD	21.8% (12)
骨髓MRD结果*, n	11
MRD	54.5% (6)
mDOR, mo. (95% CI)	18.53 (14.75-NR)
mPFS, mo. (95% CI)	23.89 (13.01-NR)
12个月PFS率(95% CI)	66.4% (53.1-76.7)
mOR, mo. (95% CI)	NR ¹
30个月OS率(95% CI)	78.0% (66.1-86.2)

- 利沙托克拉单药在BTK抑制剂难治或不耐受的CLL/SLL患者中显示临床疗效
- 在这一高度挑战性人群中实现了较高的客观缓解率
- 在外周血及骨髓中均实现了微小残留病 (MRD) 阴性
- 利沙托克拉作为单药及/或与BTK抑制剂联合治疗，为CLL/SLL提供了具有吸引力的治疗选择

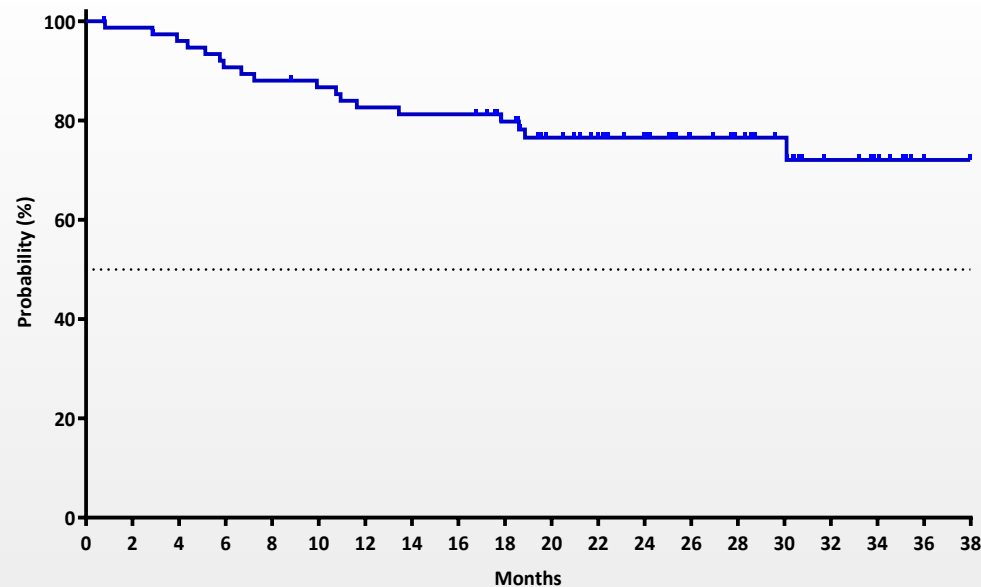
经独立评审委员会 (IRC) 评估的无进展生存期 (PFS)



Subjects at risk 72 65 56 53 48 43 37 34 29 24 20 19 11 6 5 3 3 3 0

- 中位无进展生存期 (PFS) : 23.89 个月 (95% CI, 13.01-NR)
- 12 个月无进展生存率 (PFS) : 66.4% (95% CI, 53.1-76.7)

经独立评审委员会 (IRC) 评估的总生存期 (OS)



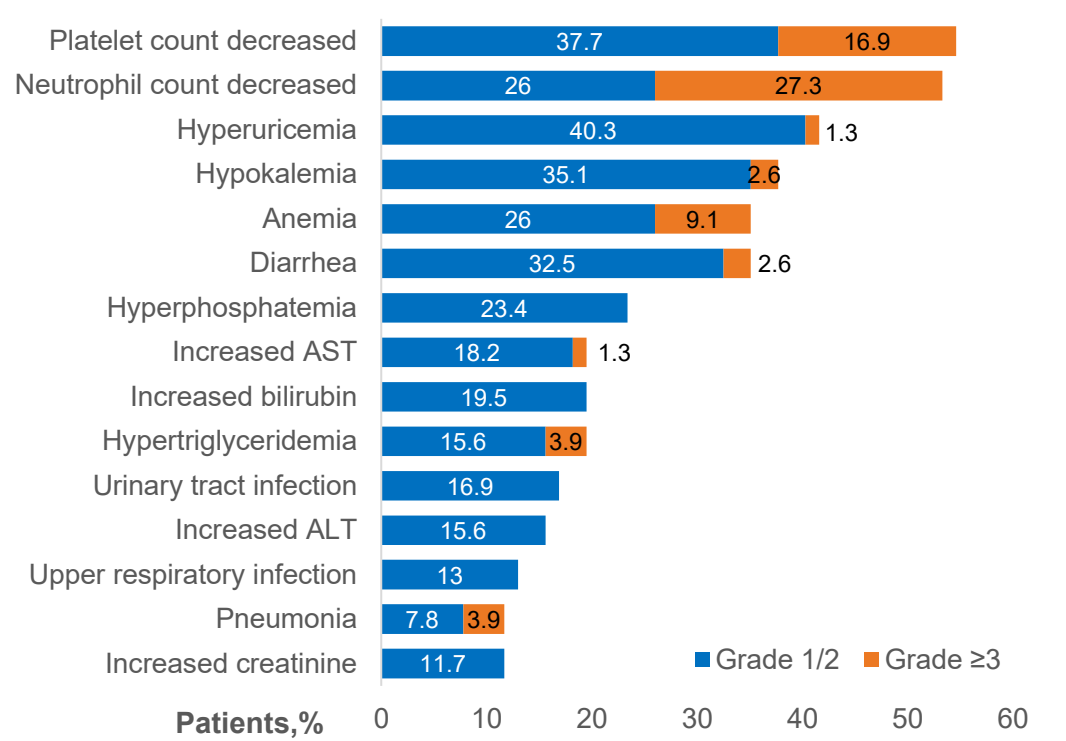
Subjects at risk 77 75 72 68 66 64 61 60 60 53 43 39 32 24 21 17 10 7 2 0

- 中位总生存期 (OS) 尚未达到
- 30 个月总生存率 (OS) : 78.0% (95% CI, 66.1-86.2)

≥3 级治疗相关不良事件(发生率>5%), n = 77

利沙托克拉 600 mg	
任何 ≥3 级治疗相关不良事件, n (%)	41 (53.2)
首选术语, n (%)	
中性粒细胞计数降低	21 (27.3)
血小板计数降低	13 (16.9)
贫血	7 (9.1)
白细胞计数降低	6 (7.8)
<i>TRAE : 治疗相关不良事件</i>	

任何级别治疗相关不良事件(TRAEs) (>10%) (N=77)

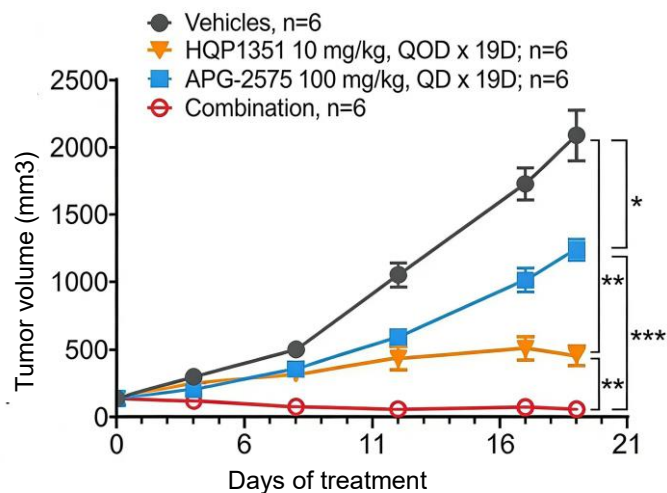


安全性耐受性良好，未报告肿瘤溶解综合征及治疗相关死亡事件

利沙托克拉

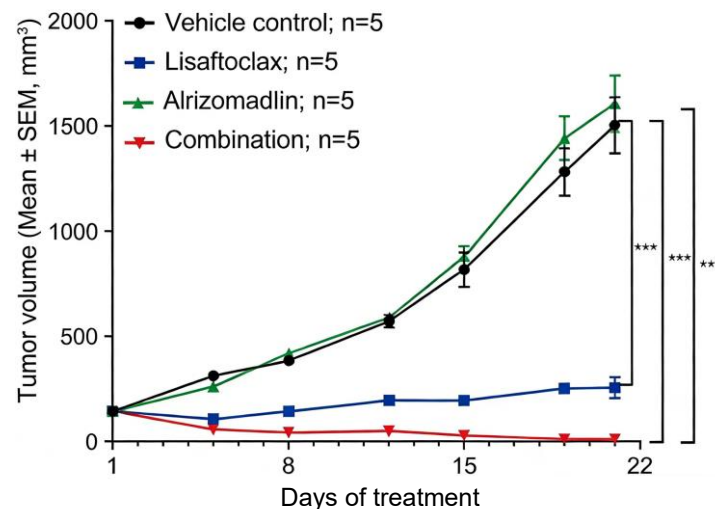
奥雷巴替尼

在 FLT3-ITD 突变型急性髓系白血病 (AML) 中显示协同抗白血病效应



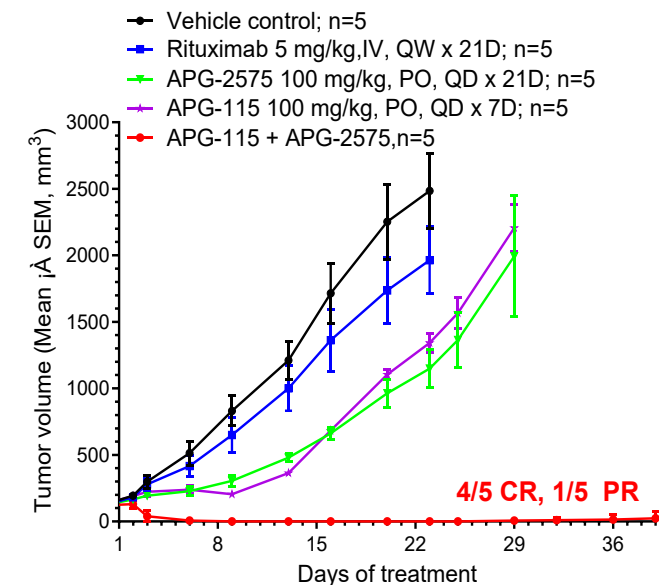
Alrizomadlin (APG-115)

在急性髓系白血病 (AML) 中具有克服维奈克拉耐药性的潜力



Alrizomadlin (APG-115)

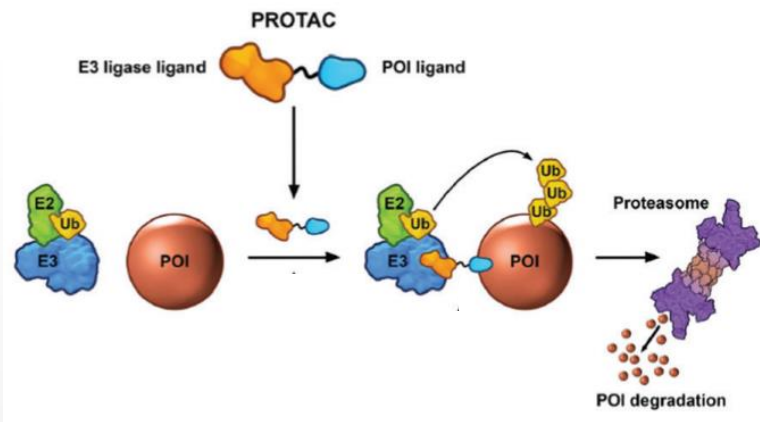
合成致死机制可在 CD20 耐药的DLBCL 中实现完全缓解，并带来持久的DoR



其他管线更新

获得美国FDA的IND批准

- 新型、下一代、口服活性强、效力高且高度选择性的BTK降解剂
 - 旨在克服共价及非共价BTK抑制剂的耐药性
- 可同时高亲和力、高选择性地结合野生型BTK及其突变体
- 在多种B细胞淋巴瘤细胞系中，通过泛素-蛋白酶体通路，在低纳摩尔浓度下诱导靶蛋白实现强效且持久的降解
- 正在启动用于复发/难治性血液系统恶性肿瘤的全球、多中心、开放标签 I 期临床研究
 - 旨在评估初步疗效
 - 同时评估安全性、耐受性及药代动力学



面向肿瘤及血液疾病领域的新型、差异化治疗候选药物

关键开发机遇

血液系统恶性肿瘤

- **多发性骨髓瘤(MM):**
单药治疗可克服 IMiD 耐药性，并在多发性骨髓瘤临床前模型中与 IMiDs 和 CELMoDs 显示出强协同效应
- **T 细胞淋巴瘤(TCLs):**
展现出强效的抗增殖活性，并与 HDAC 抑制剂具有协同作用

实体瘤 - 联合治疗

- **前列腺癌:**
在临床前前列腺癌模型中显示出增强的抗肿瘤活性，并与雄激素受体 (AR) 抑制剂恩扎鲁胺 (enzalutamide) 产生协同效应

非肿瘤领域

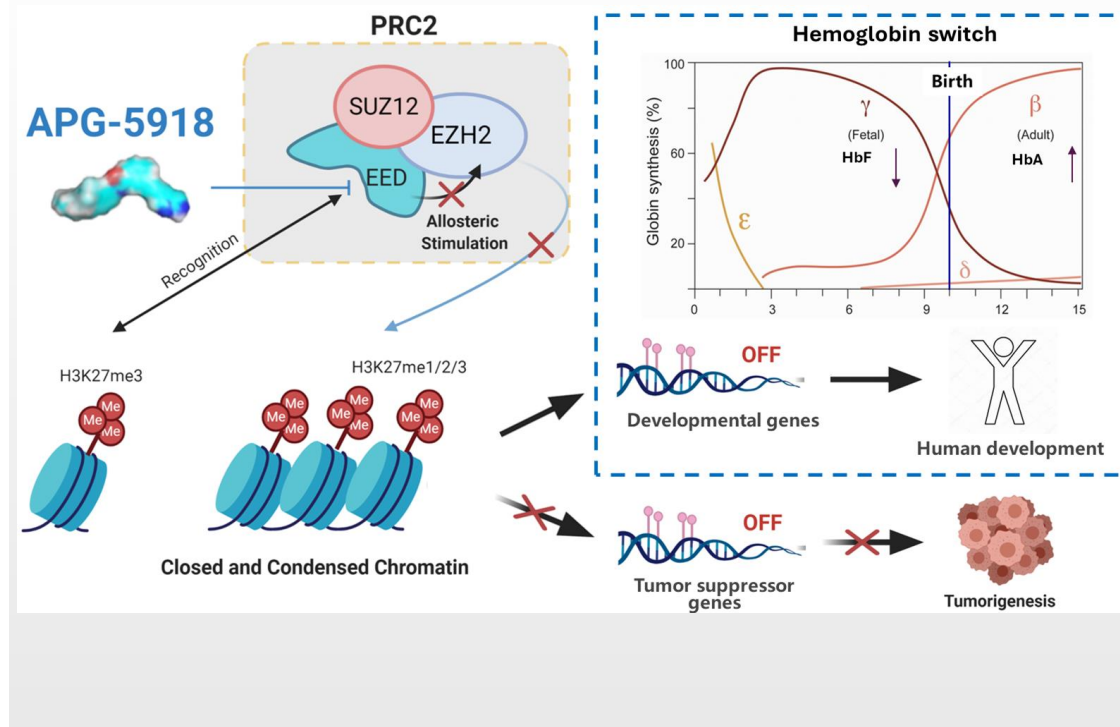
贫血：中国正在开展 I 期临床试验

其他适应症

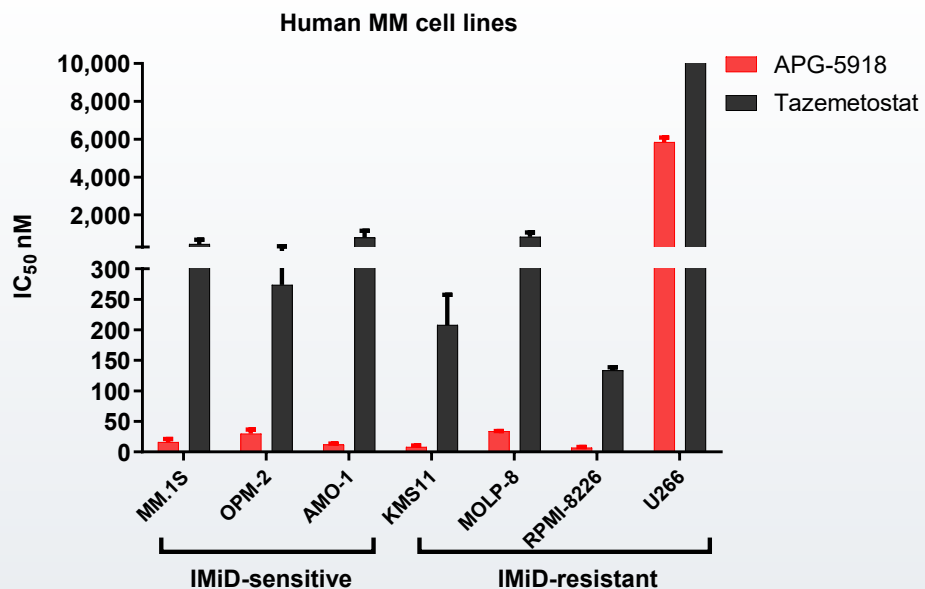
- 其他肿瘤适应症：将于后续披露

APG-5918作用机制

干扰EED对H3K27me的识别；
阻断EED与组蛋白甲基转移酶EZH2之间的相互作用

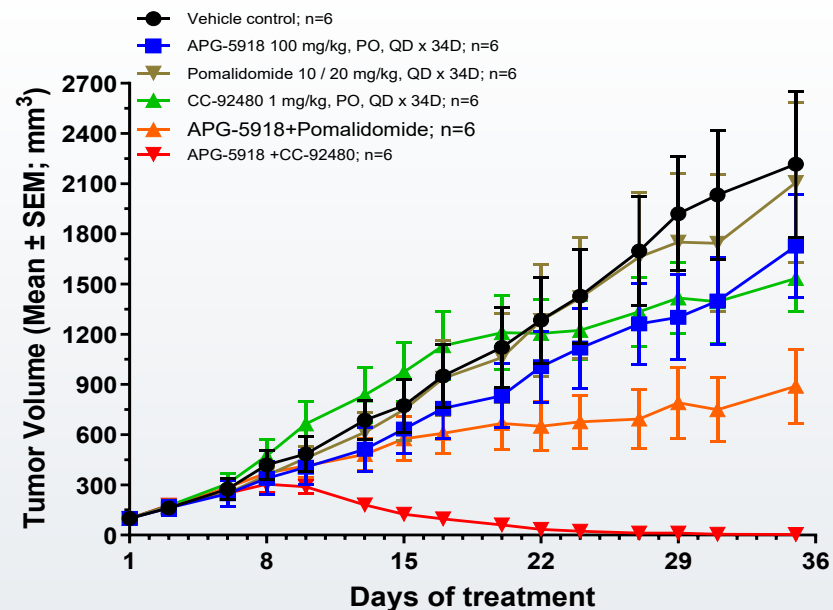


体外：人源多发性骨髓瘤细胞系



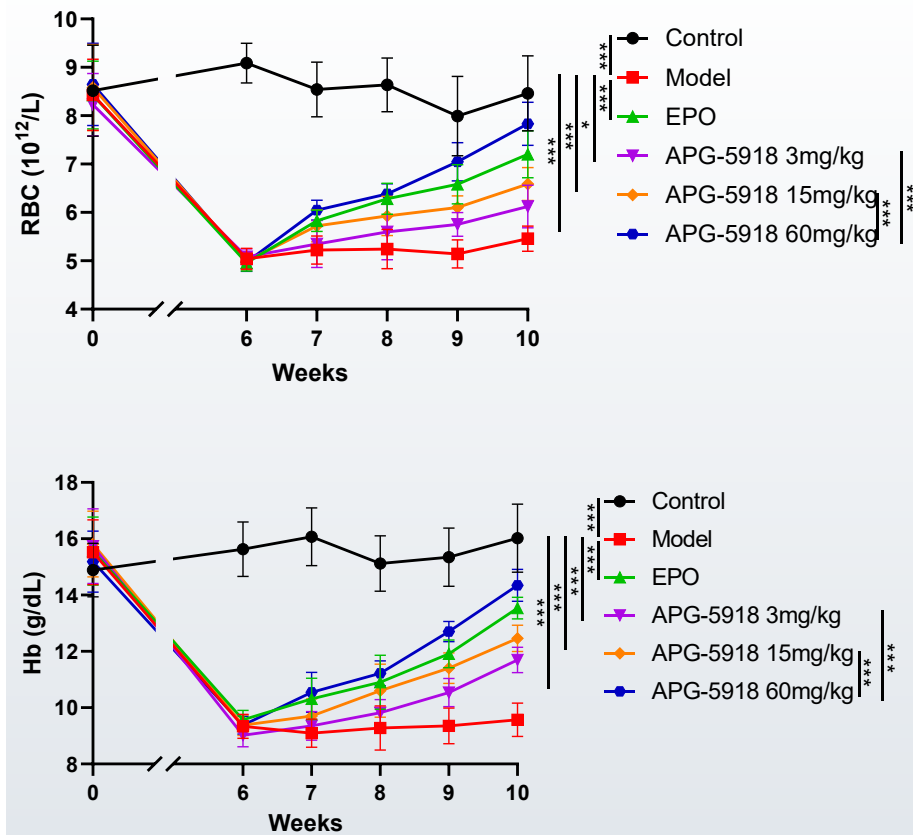
在 IMiD 敏感及耐药的多发性骨髓瘤细胞系中均展现出强效的抗增殖活性，且疗效优于 tazemetostat

体内：皮下移植的 KMS-11 MM CDX 模型

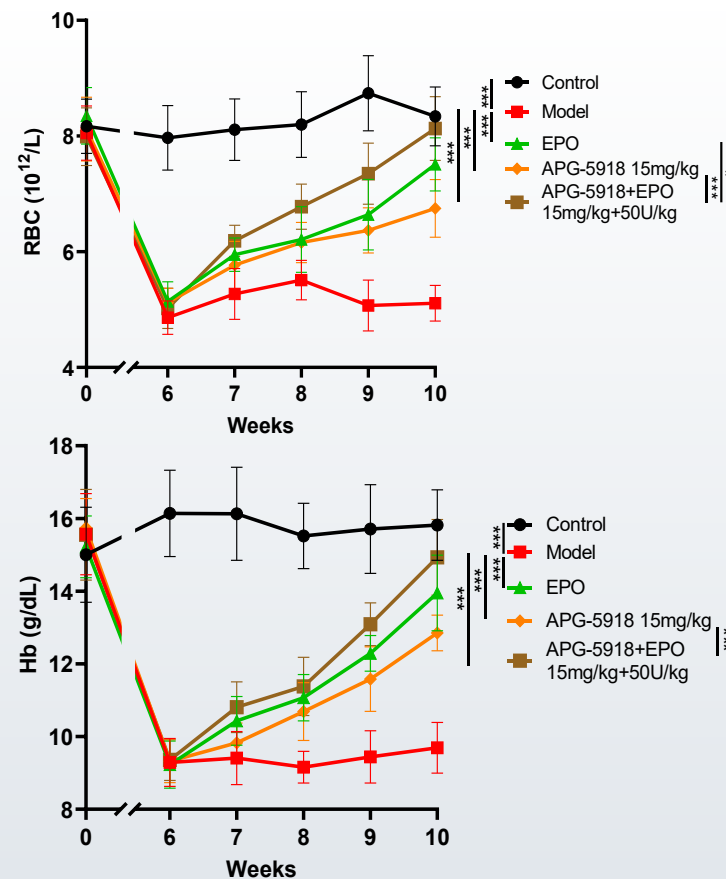


与泊马度胺或 CC-92480 联合治疗，在 KMS-11 CDX 模型中以协同方式克服 IMiD 耐药性

APG-5918在腺嘌呤诱导的肾性贫血大鼠模型中以剂量依赖性方式改善了血液学指标



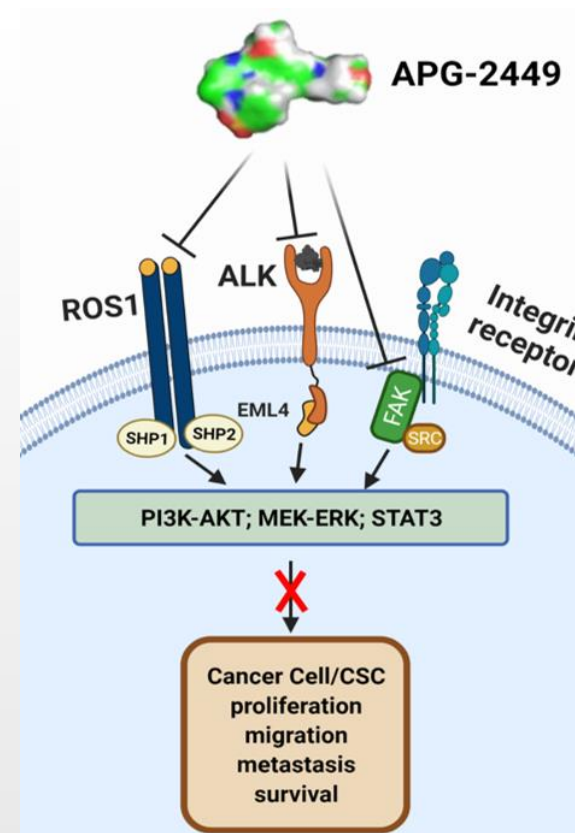
APG-5918联用EPO·对CKD诱导的贫血大鼠血液学指标恢复效果显著优于任一单药治疗



APG-2449临床进展

- 针对FAK高表达的肿瘤、ALK/ROS1融合基因阳性非小细胞肺癌 (NSCLC)
- **双重作用机制:** 抑制 ALK/ROS1 通路，同时联合化疗或靶向治疗药物抑制 FAK，以克服耐药性
- 耐受性强，没有发生神经毒性
- **两项注册性临床试验**
 - 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

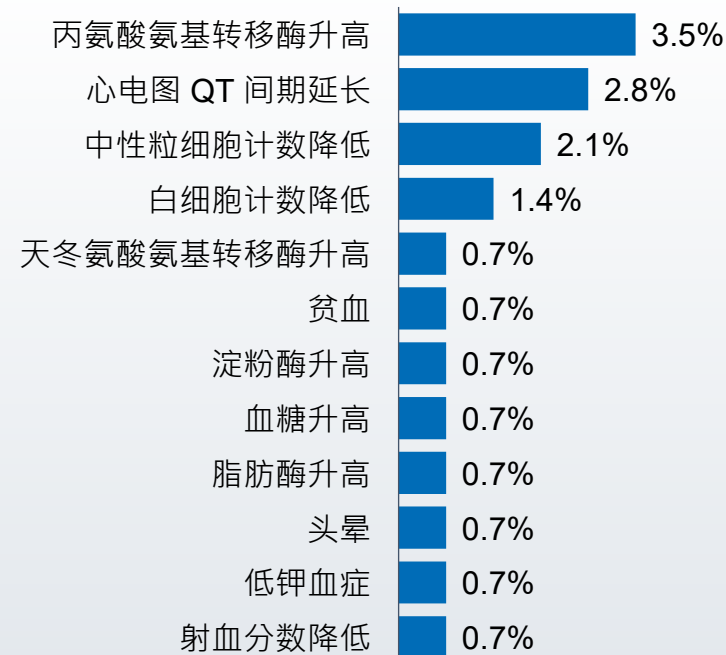
APG-2449作用机制



既往未接受TKI治疗的ALK阳性NSCLC患者中，ORR高达75%

	既往未接受过TKI治疗的 ALK+ NSCLC患者(N = 16)	既往二代TKI治疗失败的 ALK+ NSCLC患者(N = 63)
ORR	12 (75%)	14 (22.2%)
中位PFS, 月	NE ¹	5.5
颅内ORR	2/2 (100%)	11/29 (37.9%)

未观察到DLT，MTD尚未达到，且无治疗相关死亡发生

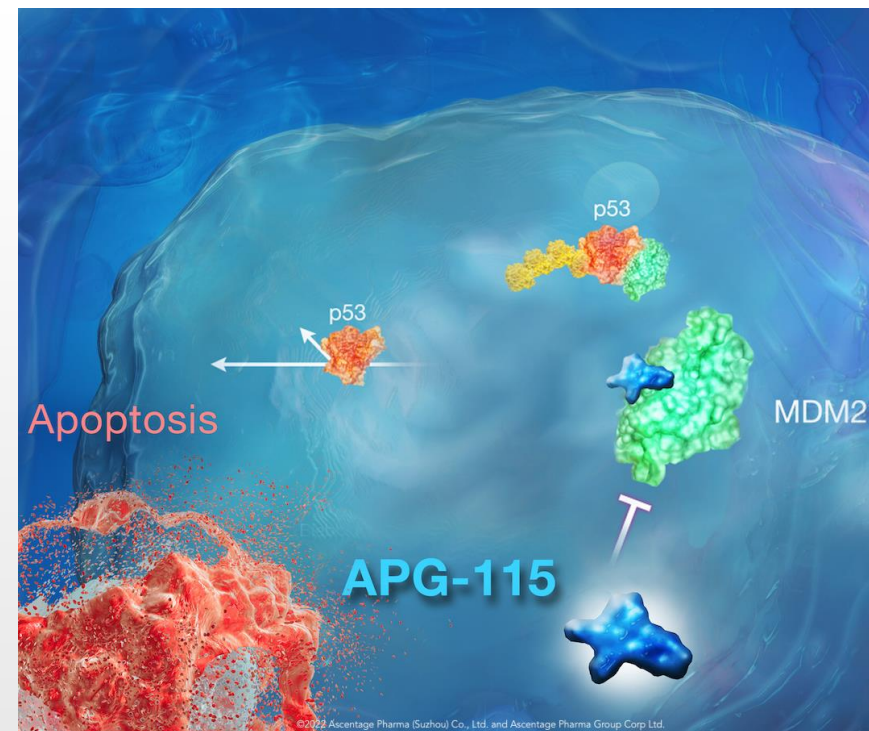


6项FDA孤儿药资格认定 (ODD) 2项FDA儿童罕见病资格认定 (RPDD)

APG-115临床进展

- 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
- 在实体瘤及血液系统恶性肿瘤中进行广泛的临床评估
- 涎腺癌：APG-115 单药治疗在涎腺癌患者（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¹

APG-115作用机制



Alrizomadlin (APG-115)

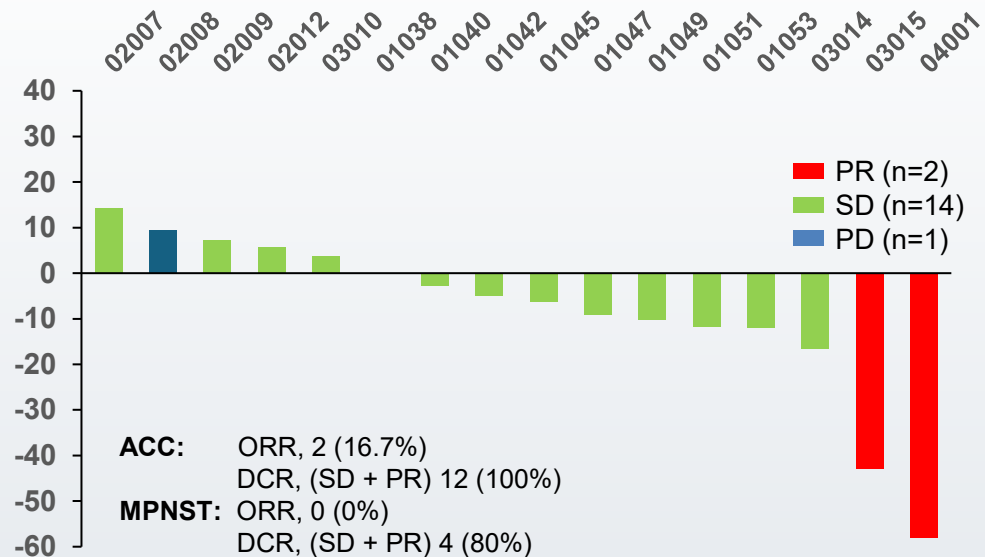
新型MDM2-p53抑制剂alrizomadlin单药或联合特瑞普利单抗用于ACC或其他实体瘤患者的II期研究



共入组54例患者；其中单药治疗组22例患者接受alrizomadlin 150mg治疗

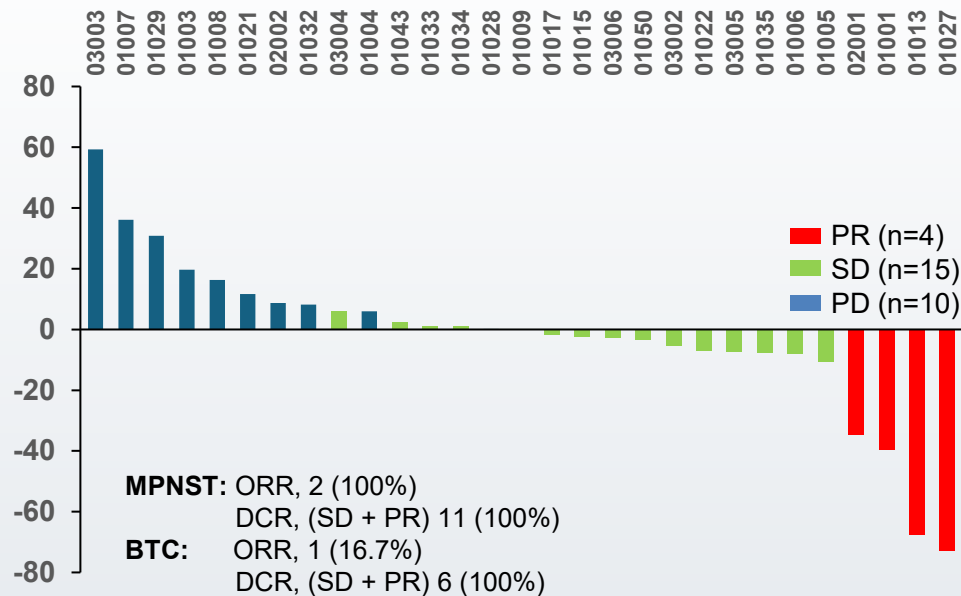
疗效结果 — 最佳肿瘤缓解情况 (%)

单药治疗组



Alrizomadlin单药治疗在晚期ACC或MPNST患者中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性

联合治疗组



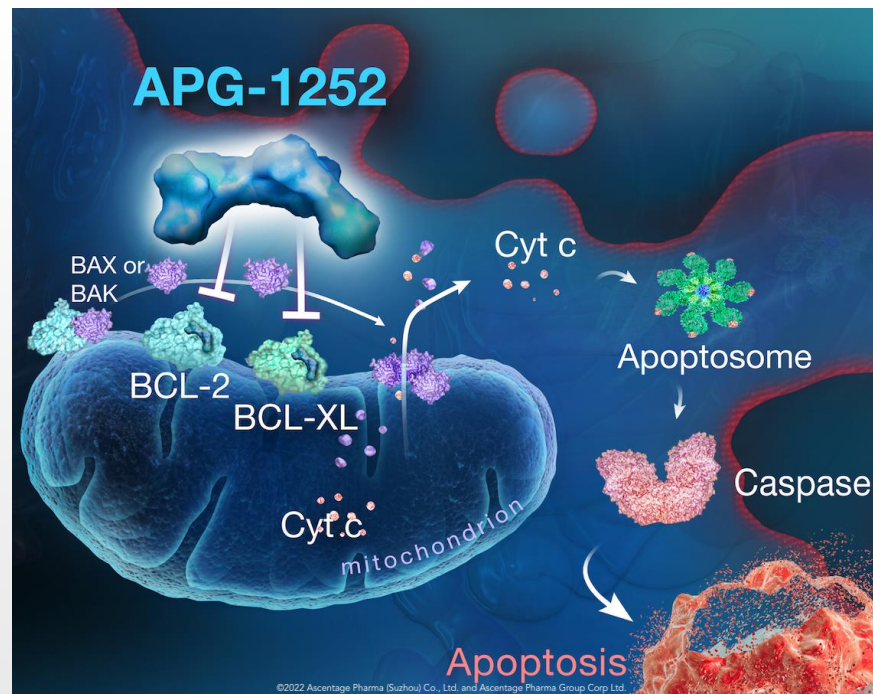
Alrizomadlin联合特瑞普利单抗亦显示出良好的耐受性，在MPNST、BTC及LPS中观察到抗肿瘤活性，且安全性可控

在实体瘤及血液肿瘤中均有联用潜力

APG-1252临床进展

- 获FDA授予孤儿药认定 (ODD) ， 用于治疗 SCLC
- 与NCI (NIH)签订了合作研究与开发协议，支持新药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EGFR突变型NSCLC患者
 - 单药或与其他药物联用治疗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-1252作用机制



2025年关键成果

- ✓ 2025年1月公司于纳斯达克上市成功
- ✓ 2025年利沙托克拉新药上市申请获批，并在中国启动CLL商业化上市
- ✓ 启动利沙托克拉用于一线治疗中高危MDS患者的全球III期注册临床研究**GLORA-4**，覆盖美国、欧洲及中国
- ✓ 启动奥雷巴替尼用于一线Ph+ ALL的全球III期注册临床研究**POLARIS-1**，覆盖美国及欧洲
- ✓ 推进奥雷巴替尼在**POLARIS-1**、**POLARIS-2**及**POLARIS-3**全球注册临床试验中的患者入组进展
- ✓ 推进利沙托克拉在**GLORA**、**GLORA-2**、**GLORA-3**及**GLORA-4**全球注册临床研究的患者入组进展

2026年预期里程碑/催化剂

- 推进**GLORA**试验患者入组
- 完成**GLORA-4**试验大部分患者入组
- 推进**POLARIS-2**试验患者入组
- 完成**POLARIS-1**试验大部分患者入组
- 商业化销售持续增长，患者可及性进一步提升，覆盖约1500家医院
- 利沙托克拉在中国被纳入国家医保目录覆盖
- **BTK**降解剂**APG-3288**全球I期研究的药代动力学、安全性、耐受性及疗效数据（覆盖美国及中国）
- 推进**EED**抑制剂**APG-5918**在美国及中国的肿瘤和贫血适应症开发

为患者创新 | 解决中国乃至全球患者尚未满足的临床需求



美国马里兰州，罗克维尔市，
国王农场大道700号



澳大利亚新南威尔士州，悉尼，卡
斯尔雷街133号，30层，30.03室

中国江苏省苏州工业园区新庆路68号