

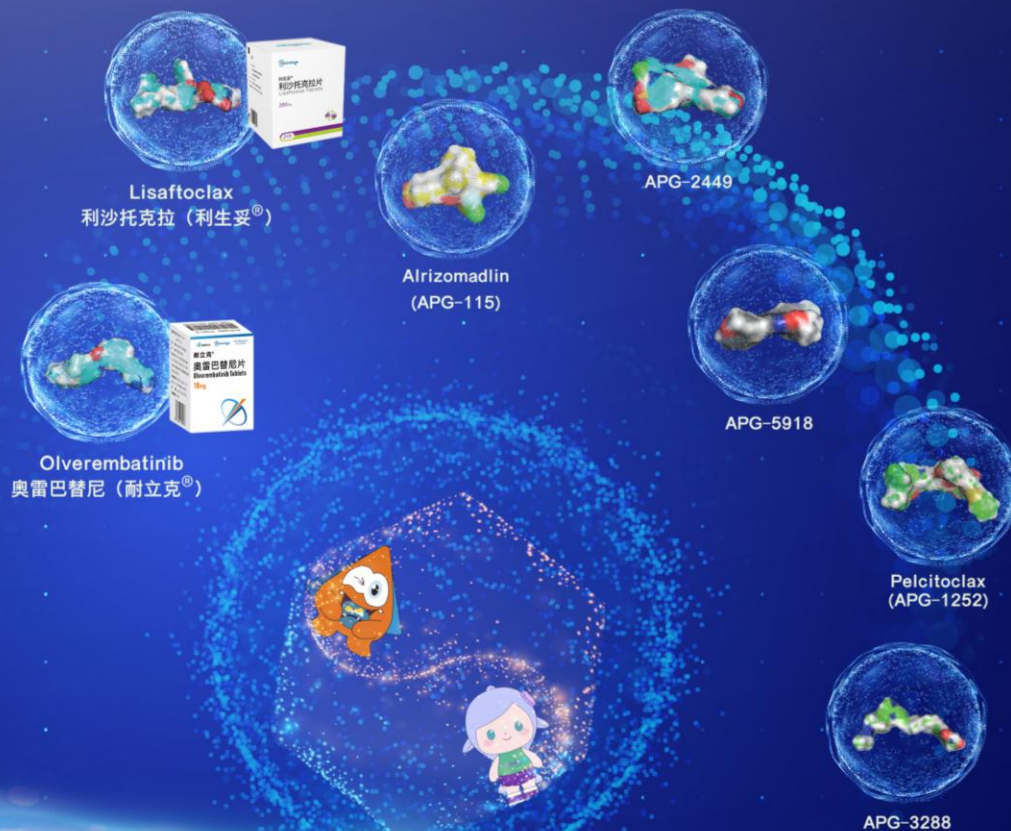


AAPG.NASDAQ | 6855.HKEX

亚盛医药

2025全年业绩及业务进展

2026年3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 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 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.

目录

1

业务进展

2

研发亮点

3

财务数据

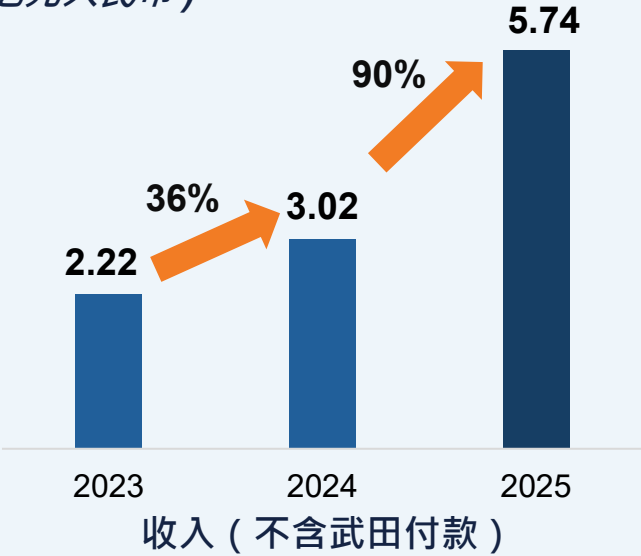
4

Q&A

1

业务进展

(亿元人民币)



2025 年末现金余额
24.7亿元

现金储备稳健，可支持至 2027 年

- 首家于港交所上市后登陆纳斯达克的双重主要上市的生物医药企业
- 通过 IPO 及后续增发配售，成功募集资金约3.2亿美元
- 总收入同比增长90% (剔除武田选择权付款)
- 建立了一支功能完善，规模不断扩大的商业化团队
- 稳步成长为全球领先的、具有商业化能力的血液肿瘤公司



利沙托克拉单药获批，成为全球首个用于接受过 **BTK** 治疗的 **CLL** 患者的 **Bcl-2** 抑制剂

GLORA-4 III期注册临床试验已在全球范围内获批(包括**FDA**、**EMA**和**CDE**)

- 极具独特性的机遇：全球唯一在中高危**MDS**的III注册临床试验

POLARIS-1 III期注册临床试验已在全球范围内获批(包括**FDA**、**EMA**和**CDE**)

- 第一部分数据已于 **ASH** 年会公布，在一线**Ph+ ALL**上显示出优异的 **MRD** 阴性完全缓解率: **64.2%**

奥雷巴替尼一线治疗**Ph+ ALL**患者获**CDE**纳入“突破性治疗品种”名单

BTK降解剂**APG-3288**的IND申请获**FDA**和**CDE**许可

利沙托克拉与奥雷巴替尼均纳入**2025** 版 **CSCO** 指南

在**2025** 年 **ASCO** 及 **ASH** 年会发表多项口头报告

70+研究成果亮相国际学术会议/顶级期刊



12项报告

利沙托克拉针对R/R CLL/SLL的注册临床口头报告
发布奥雷巴替尼, 利沙托克拉, APG-5918的临床数据



5项报告

发布奥雷巴替尼+利沙托克拉, APG-2449, APG-5918
AS03157的数据



2项报告

利沙托克拉+AZA治疗一线或既往接受维奈克拉治疗的
髓系恶性肿瘤的口头报告, 及APG-115临床数据



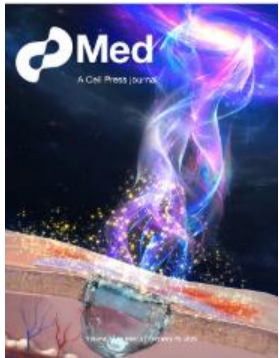
13项报告

发布奥雷巴替尼, 利沙托克拉, APG-5918的临床数据

其他学术会议:
ESH John Goldman
SOHO, Blood

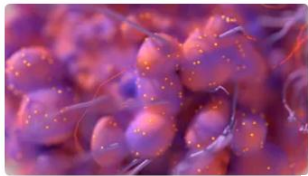
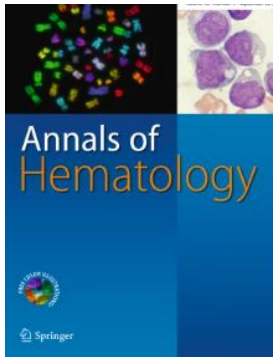
4项报告

发布奥雷巴替尼, 利沙托克拉的临床数据



eClinicalMedicine
Part of THE LANCET Discovery Science

Volume 89 - November 2025



Frontiers in Oncology
Hematologic Malignancies



Dovepress
Taylor & Francis Group

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, 2} 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) ³ 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) ⁴				
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	贫血、肿瘤				
APG-3288	BTK 降解剂	B 细胞淋巴瘤				

1. 2021 年 11 月于中国获批，用于治疗伴有 T315I 突变、对 TKI 耐药的慢性期 (CML-CP) 及加速期 (CML-AP) 慢性髓性白血病成人患者；纳入2022 年国家医保目录 (NRDL)，自 2023 年 3 月 1 日起生效。
2. 2023 年 11 月于中国获批，用于治疗 对一、二代 TKI 耐药和/ 或不耐受的慢性期慢性髓性白血病 (CML-CP) 成人患者；纳入2024 年国家医保目录 (NRDL)，自 2025 年 1 月 1 日起生效。
3. 2025 年 7 月，利沙托克拉获中国 NMPA 批准，用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗 (包括 BTK 抑制剂) 的慢性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 的成人患者。
4. CLL/SLL, AML 和 MDS 的注册试验正在进行中

“双引擎” 战略驱动，构建规模化商业体系



奥雷巴替尼
第三代BCR-ABL酪氨酸
激酶抑制剂



利沙托克拉
Bcl-2 选择性抑制剂

双引擎战略推动商业化快速增长

持续提升在白血病与淋巴瘤市场的渗透率

“双引擎”
战略

全面扩张销售团队
全球定位&品牌建设

以科学为导向的销售策略

2025商业化成就

270+
商业化团队

1500+
医院覆盖

800+
药房覆盖

2025全年销售:

4.35 亿元 **81%** 同比增长



- 受益于纳入医保目录后的放量
- 依托核心三甲医院的强劲渗透
- 持续扩大患者可及性
- 在CML领域，持续从现有 TKI 药物里获取市场份额
- 将治疗持续时间（DoT）转化为持续增长动力



上市首5个月销售额：

7058万元

- 积极搭建利沙托克拉专属商业化销售团队
- 依托全国商业化平台，实现无缝上市推广
- 持续快速扩大全国销售团队与医院覆盖
- 确保快速实现全国药房覆盖与患者可及性

> 1300

医院覆盖

328

DTP 药房
和准入医院



2

研发亮点



利沙托克拉全球 III 期注册临床试验积极推进



临床项目	适应症	剂量递增 / 剂量扩展	临床概念验证	注册临床	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、EMA和CDE批准	全球III期注册临床试验	
GLORA-2	1线CLL/SLL	+阿卡替尼	经EMA和CDE批准	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	经EMA和CDE批准	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、EMA和CDE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。

单药在BTKi 失败的R/R CLL/SLL展示出深度持续的缓解



在一项针对基线特征较差患者的注册性 II 期单药研究中：

- 100% 入组患者为对 BTK 抑制剂及 CD20 单抗类免疫化疗均复发 / 难治的患者
- 43% 为复杂核型
- 27% 为高危复杂核型

疗效评估	
ORR	62.5% (45/72)
外周血MRD结果	
MRD	21.8% (12/55)
骨髓MRD结果	
MRD	54.5% (6/11)
mPFS, mo. (95% CI)	23.89 (13.01-NR)

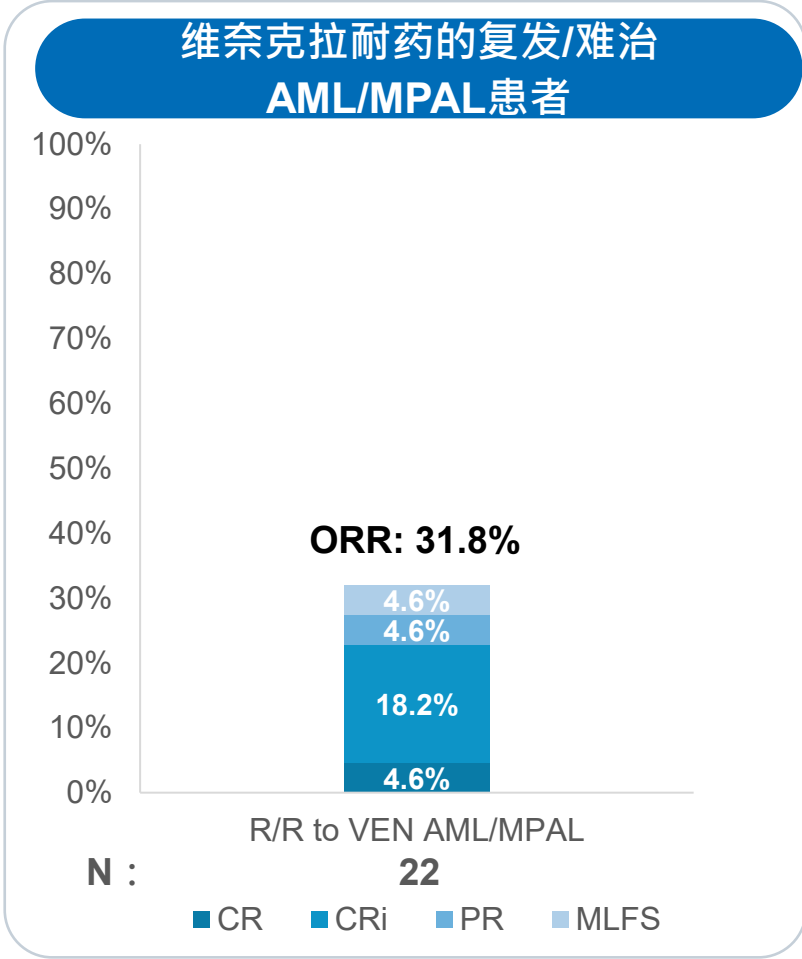
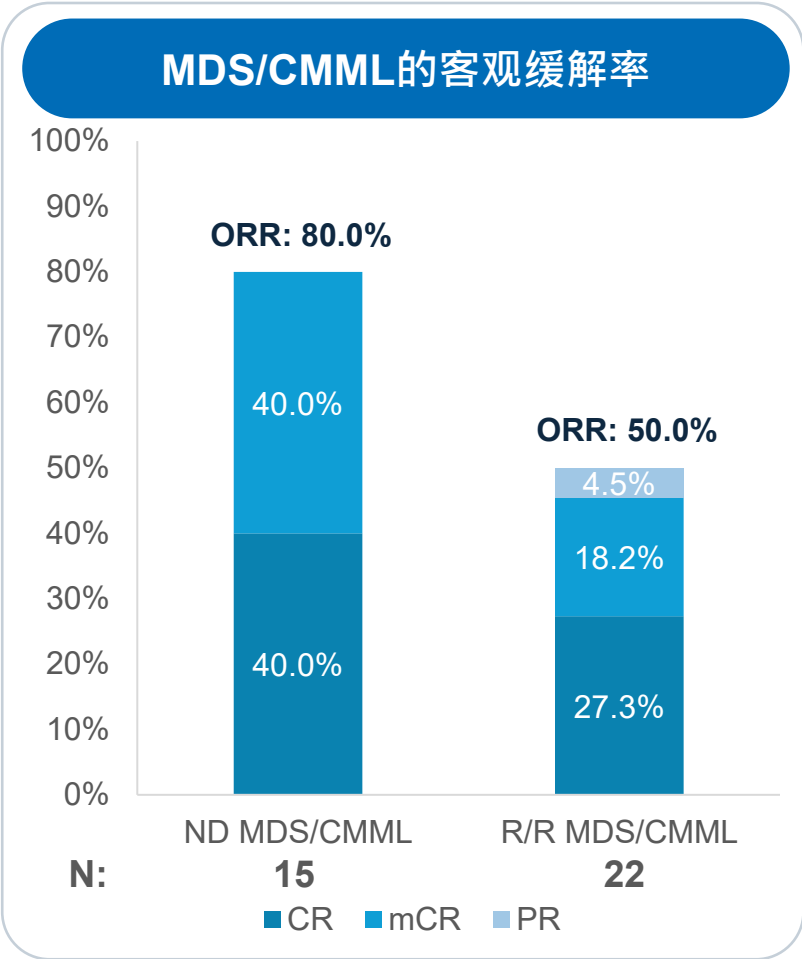
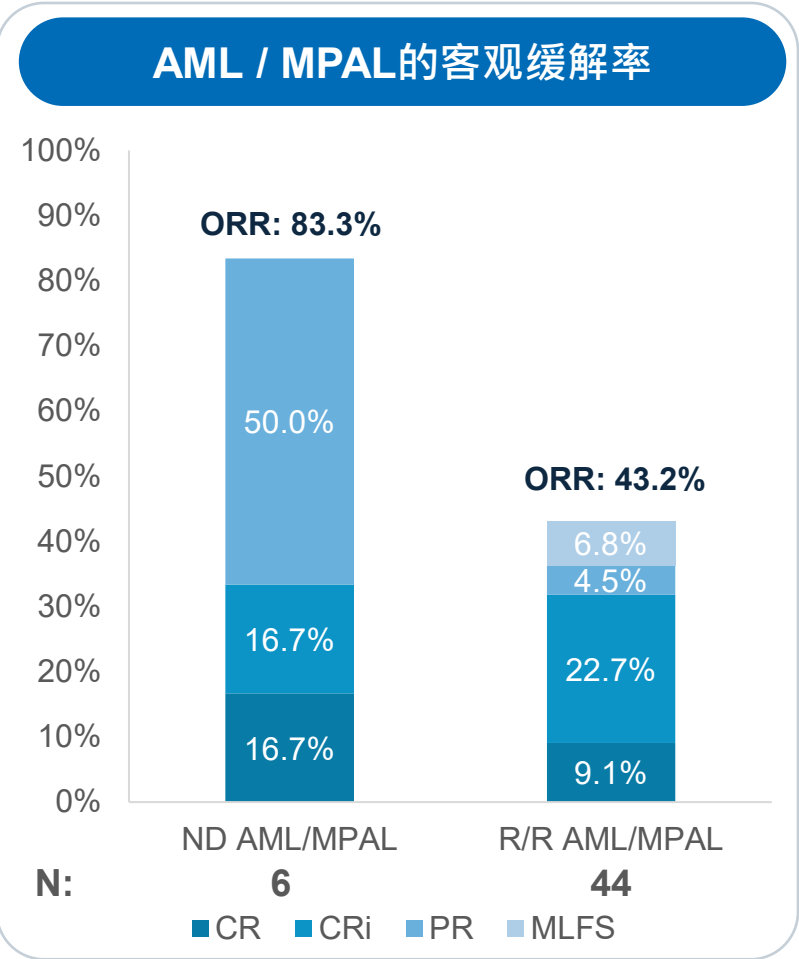
≥3 级治疗相关不良事件(发生率>5%), n = 77	
利沙托克拉 600 mg	
任何≥3 级治疗相关不良事件, n (%)	41 (53.2)
首选术语, n (%)	
中性粒细胞计数降低	21 (27.3)
血小板计数降低	13 (16.9)
贫血	7 (9.1)
白细胞计数降低	6 (7.8)

在AML和MDS展现出强劲临床疗效, 包括维奈克拉治疗失败的AML



在AML和HR-MDS中具有克服维奈克拉耐药性的潜力

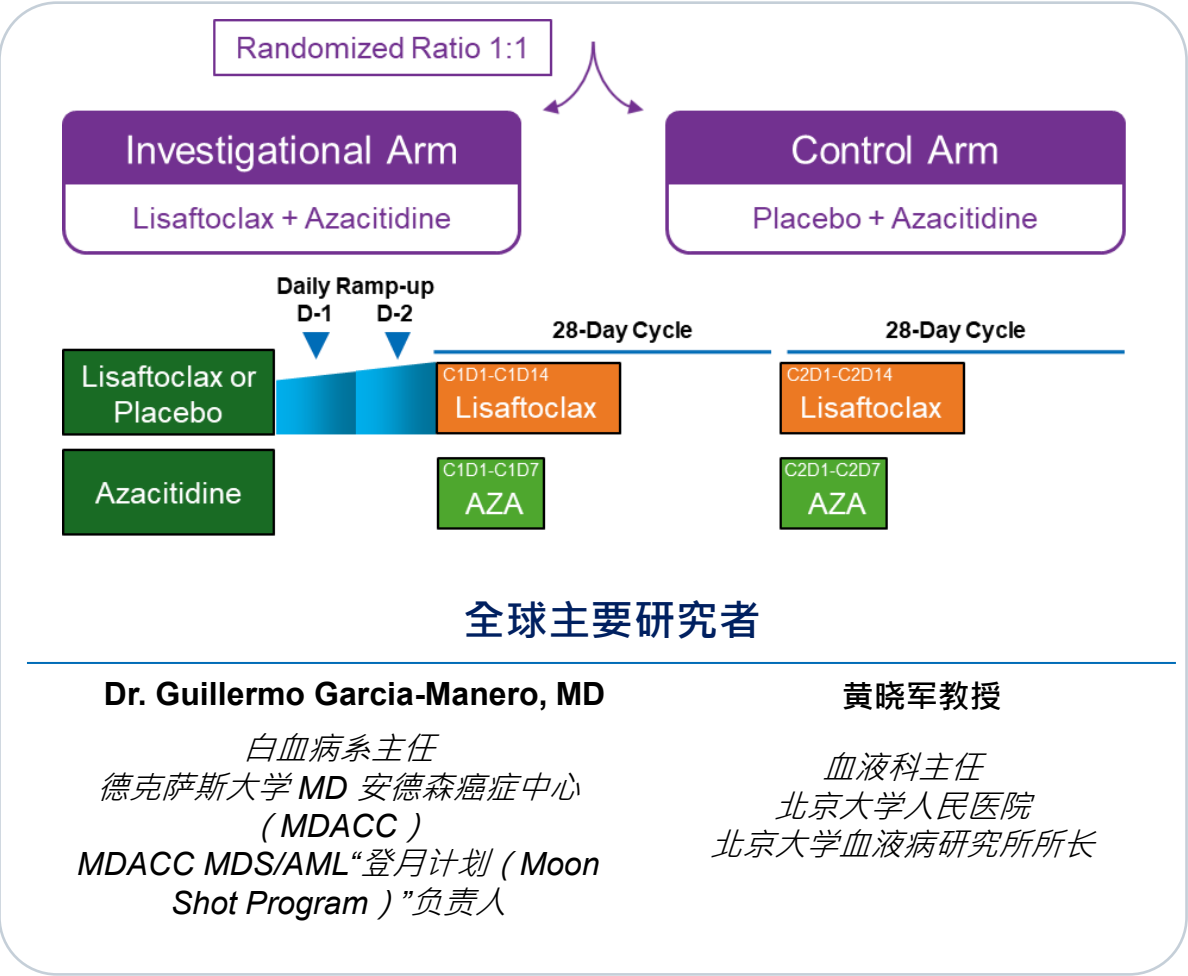
共有103例患者接受利沙托克拉 (200 / 400 / 600 / 800 mg) 联合阿扎胞苷治疗



GLORA-4全球III期试验：获FDA及EMA批准治疗一线中高危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

更低比例的SAE和感染, 无AE相关的死亡

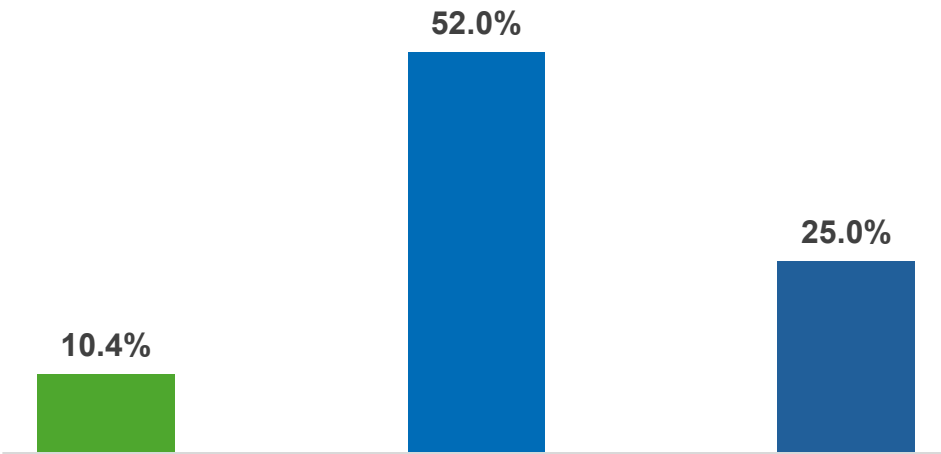


■ 利沙托克拉
CC201
R/R CLL/SLL

■ 维奈克拉
M14-728
R/R del(17p) CLL/SLL

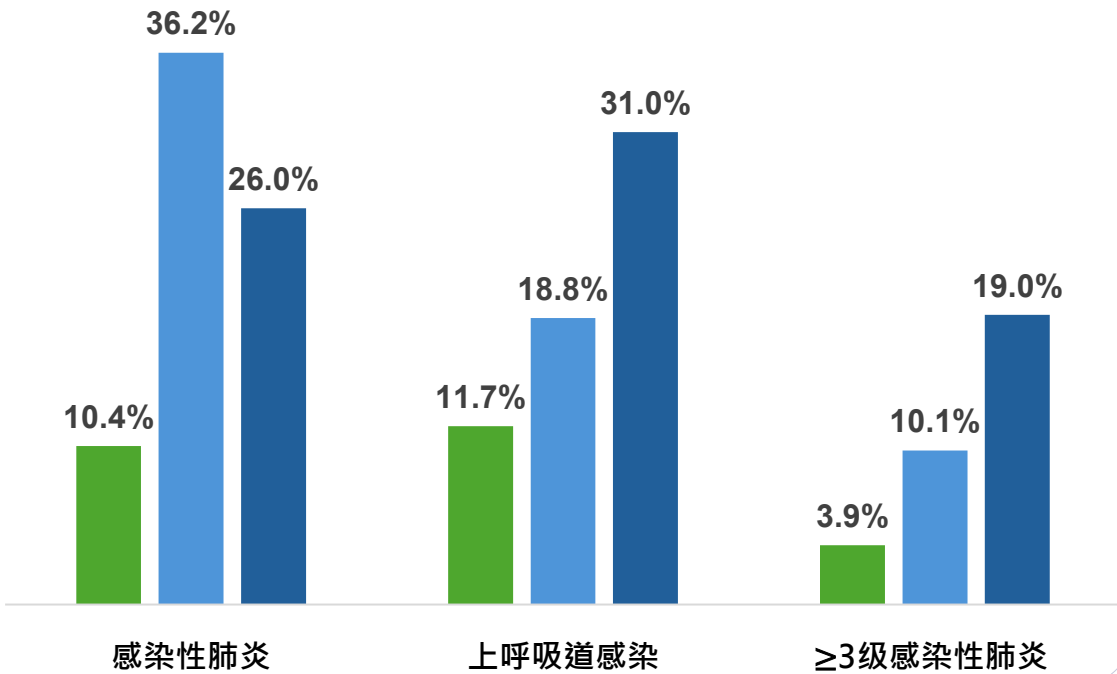
■ 索托克拉
BGB-11417-202
R/R CLL/SLL

注册临床试验SAE发生率



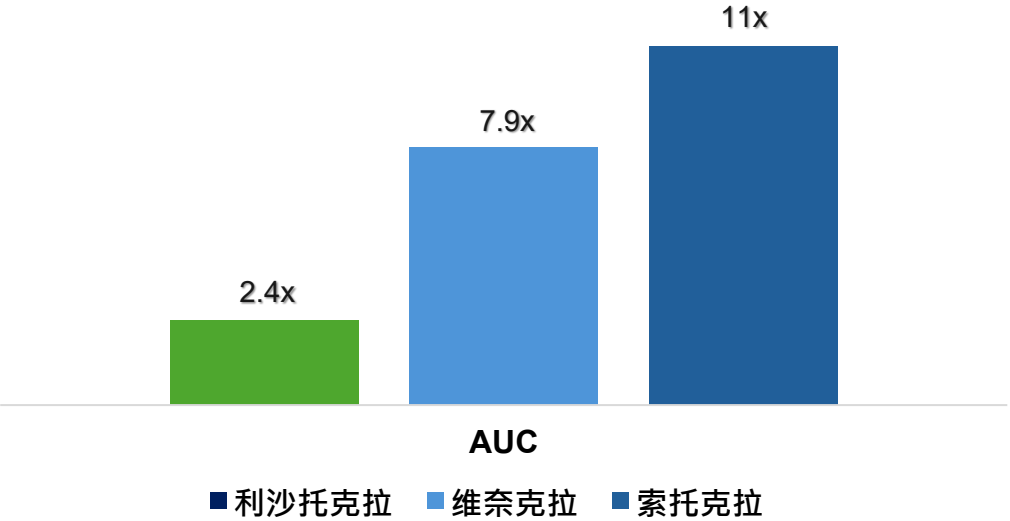
- 索托克拉研究中，2 例死亡归因于TRAE，死因为感染性肺炎
- 利沙托克拉 研究中无死亡病例报告

感染率比较



CLL/SLL常见于老年患者，免疫力低下，常合并真菌感染
常用的抗真菌药物多为强效CYP3A4的抑制剂，并未对利沙托克拉的血药浓度产生影响

与强效 CYP3A4 抑制剂联用时的血药浓度波动范围



- 强效 CYP3A 抑制剂禁止与维奈克拉、索托克拉联用
- 利沙托克拉与强效 CYP3A4 抑制剂联用时，血浆浓度波动极小

利沙托克拉联合P-gp或BCRP的底物和抑制剂更安全

	利沙托克拉	维奈克拉	索托克拉
是否为P-gp或BCRP的底物	否	是	是
联合用药	不需要调整剂量	剂量降低至少50%	需要调整剂量

- 部分BTK抑制剂属于P-gb底物/抑制剂，可能引发药物相互作用（DDI）问题
- 与维奈克拉、索托克拉不同，利沙托克拉与 BTK 抑制剂联用时无DDI问题

奥雷巴替尼全球 III 期注册临床试验积极推进



临床项目	适应症	剂量递增 / 剂量扩展	临床概念验证	注册临床	已上市
关键II期临床	携带或不携带T315I突变的CML-CP患者；携带T315I突变的CML-AP患者 ^{1, 2}	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、EMA和PMDA批准	全球III期注册临床试验	
POLARIS-1	一线Ph+ ALL	联合化疗	经FDA、EMA和CDE（含突破性疗法认定）批准	全球III期注册临床试验	
POLARIS-3	SDH缺陷型 GIST	单药	经CDE批准	多国家III期注册临床试验	

1. 2021 年 11 月于中国获批，用于治疗伴有 T315I 突变、对 TKI 耐药的慢性期（CML-CP）及加速期（CML-AP）慢性髓性白血病成人患者；纳入2022 年国家医保目录（NRDL），自 2023 年 3 月 1 日起生效。

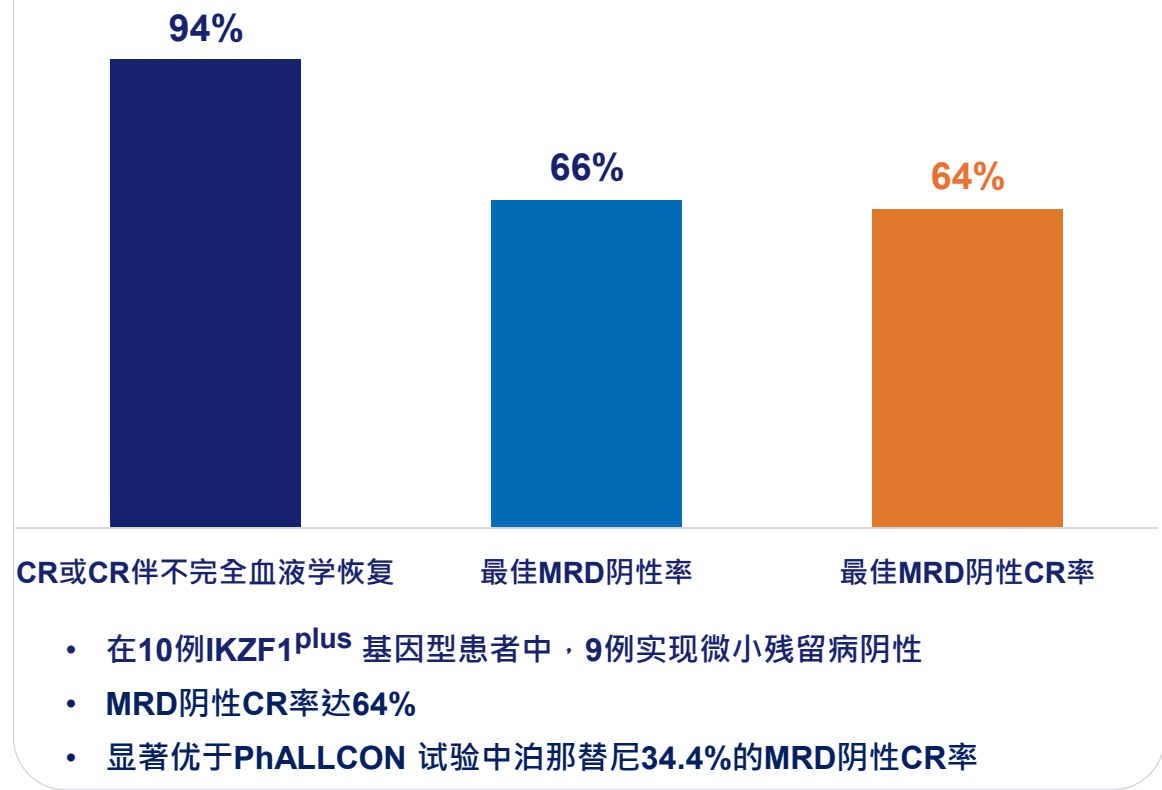
2. 2023 年 11 月于中国获批，用于治疗 对一、二代 TKI 耐药和 / 或不耐受的慢性期慢性髓性白血病（CML-CP）成人患者,纳入2024 年国家医保目录（NRDL），自 2025 年 1 月 1 日起生效。

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一线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)

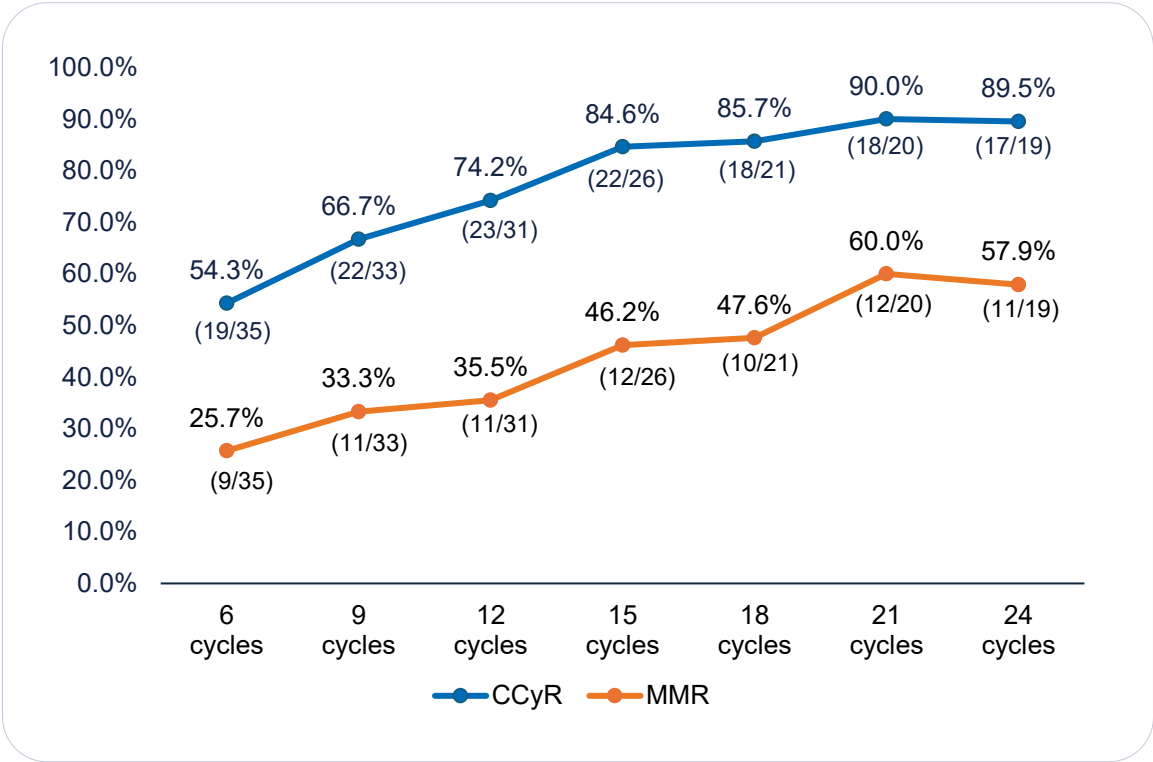
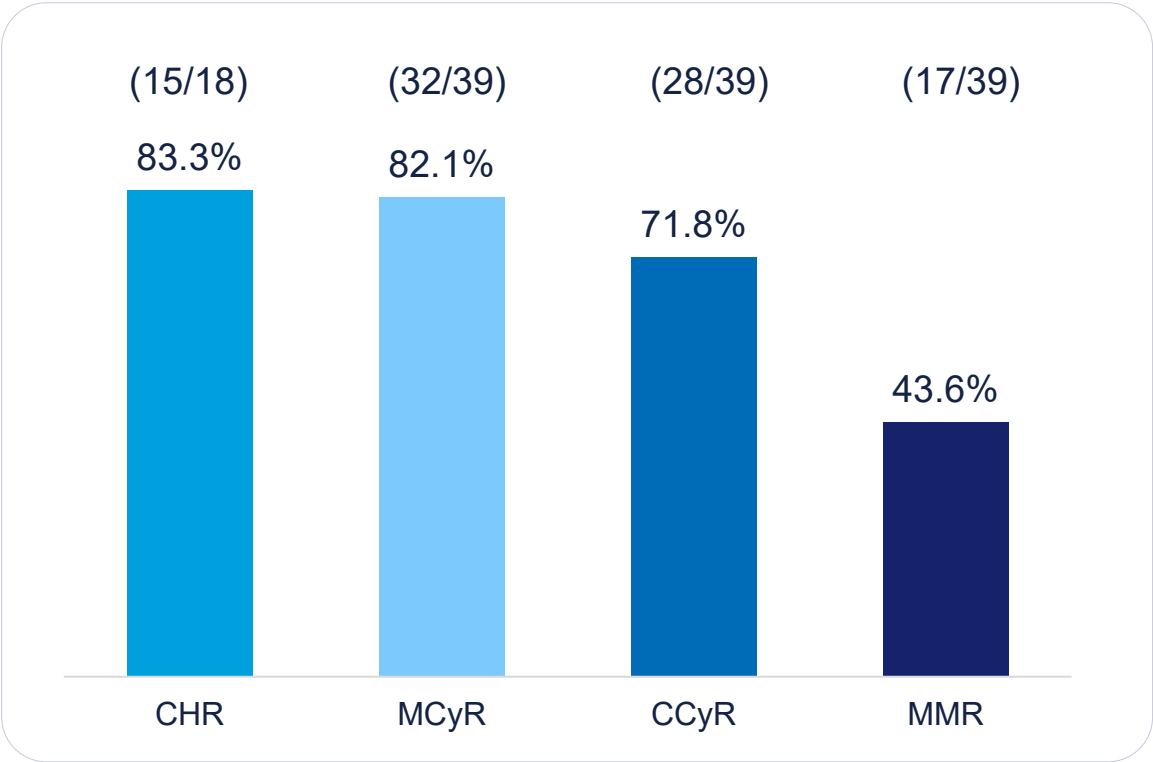
1. 2025年ASH摘要 · Chen S, et al. olverembatinib + low-intensity chemo for ND Ph+ ALL (POLARIS-1)[P]. 67th ASH Annu Meet, 2025. Poster No.: 1574. NCT06051409.
2. 公司数据 · 截止至2025年7月18日
3. 逆转录qPCR方法检测BCR-ABL1/ABL1≤0.01%)

奥雷巴替尼是治疗CML-CP患者的潜在2线方案



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

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：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TKI2 (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%
生存期数字		
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

- 真实世界研究显示明确的临床获益与良好耐受性
- 提升治疗应答与分子学缓解水平
- 改善生存获益，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

奥雷巴替尼：有望成为 Ph+ ALL一线治疗的基石方案



奥雷巴替尼联合利沙托克拉，作为无化疗方案用于R/R Ph+ ALL儿童患者，展现出良好的临床获益

	EOM ³	联合治疗两周后	EOC ⁴
可评估患者, n (%)	6 (100.0)	6 (100.0)	6 (100.0)
最佳疗效, n (%)			
CR	0	5 (83.3)	5 (83.3)
CRi	2 (33.3)	0	0
PR	2 (33.3)	0	0
NR	2 (33.3)	1 (16.7)	1 (16.7)
ORR ¹ , n (%)	2 (33.3)	5 (83.3)	5 (83.3)
MRD阴性, n (%)			
可评估患者	7 (100.0)	7 (100.0)	7 (100.0)
Yes ²	1 (14.3)	4 (57.1)	4 (57.1)

	≥3级不良事件	严重不良事件
任何治疗期间出现的不良事件 (n, %)	6 (60.0)	1(10.0)
中性粒细胞减少症	5 (50.0)	0
白细胞计数降低	5 (50.0)	0
血小板减少症	3 (30.0)	0
谷丙转氨酶(ALT)升高	1 (10.0)	0
贫血	3 (30.0)	0
肝损伤	2 (20.0)	1 (10.0)
关节痛	1 (10.0)	0
N=10		

在未进行高强度化疗或免疫治疗的情况下，CR率达83%、MRD达57%

伴 **FGFR1** 重排的髓系 / 淋系肿瘤 (**MLN-FGFR1**) 是一类预后不良的罕见血液系统恶性肿瘤

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

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

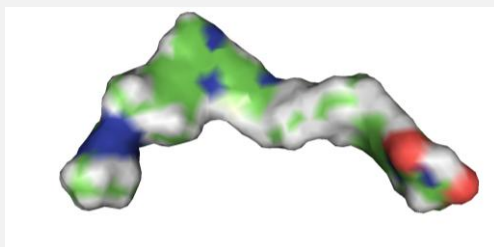
随访时间为8 (2-25) 个月，5例患者存活且无疾病证据

自主PROTAC技术平台开发的首个治疗候选药物

APG-3288

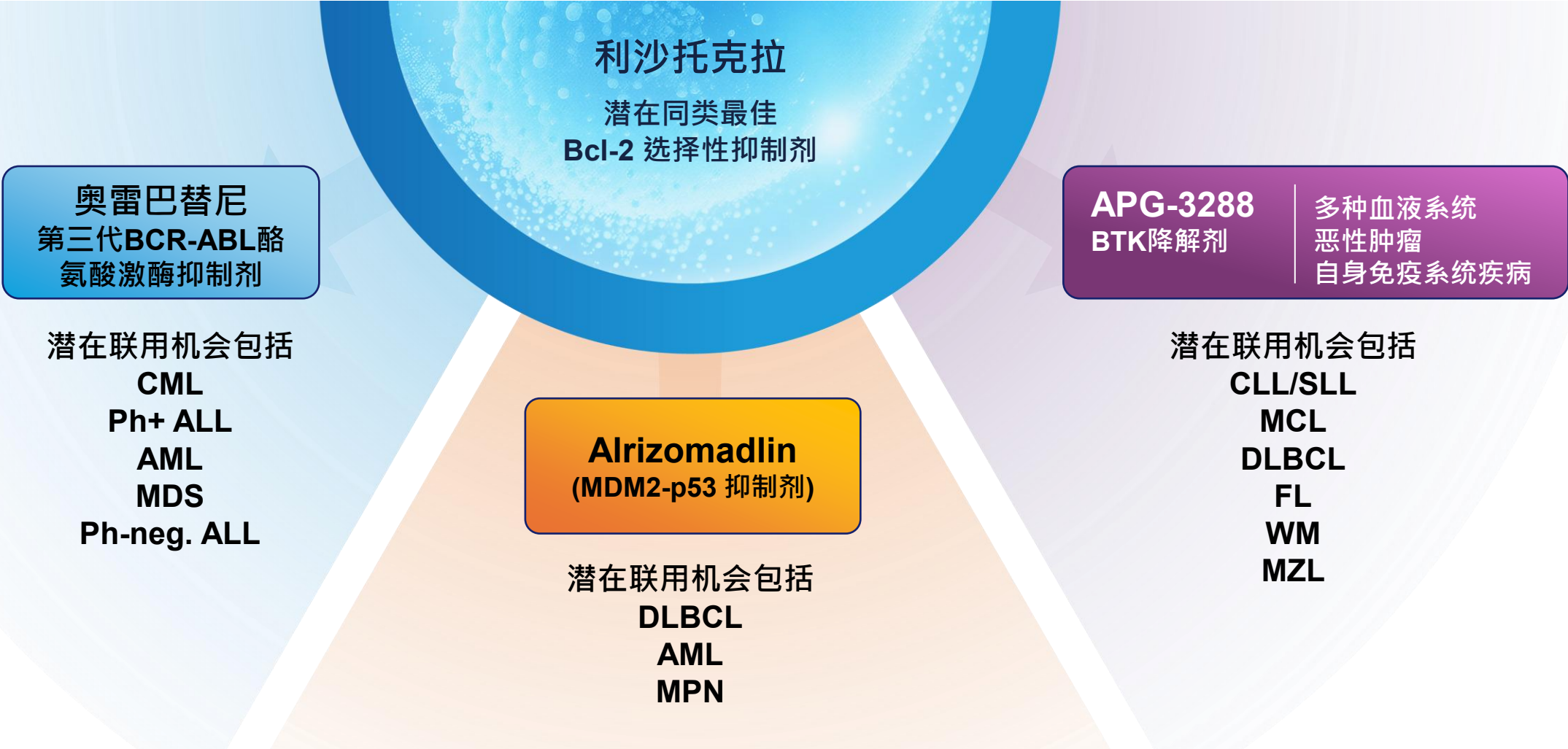
新型、下一代、口服活性强、效力高且高度选择性的BTK降解剂

获FDA和CDE IND



- ✦ 旨在克服对共价及非共价 BTK 抑制剂的耐药性
- ✦ 对野生型及突变型 BTK均具有高亲和力与高选择性
- ✦ 在低纳摩尔浓度下，即可在多种 B 细胞淋巴瘤细胞系中诱导强效且持久的降解
- ✦ 正在复发 / 难治性血液系统恶性肿瘤中开展一项全球、多中心、开放标签的I期临床研究

市场潜力巨大的联合治疗机遇



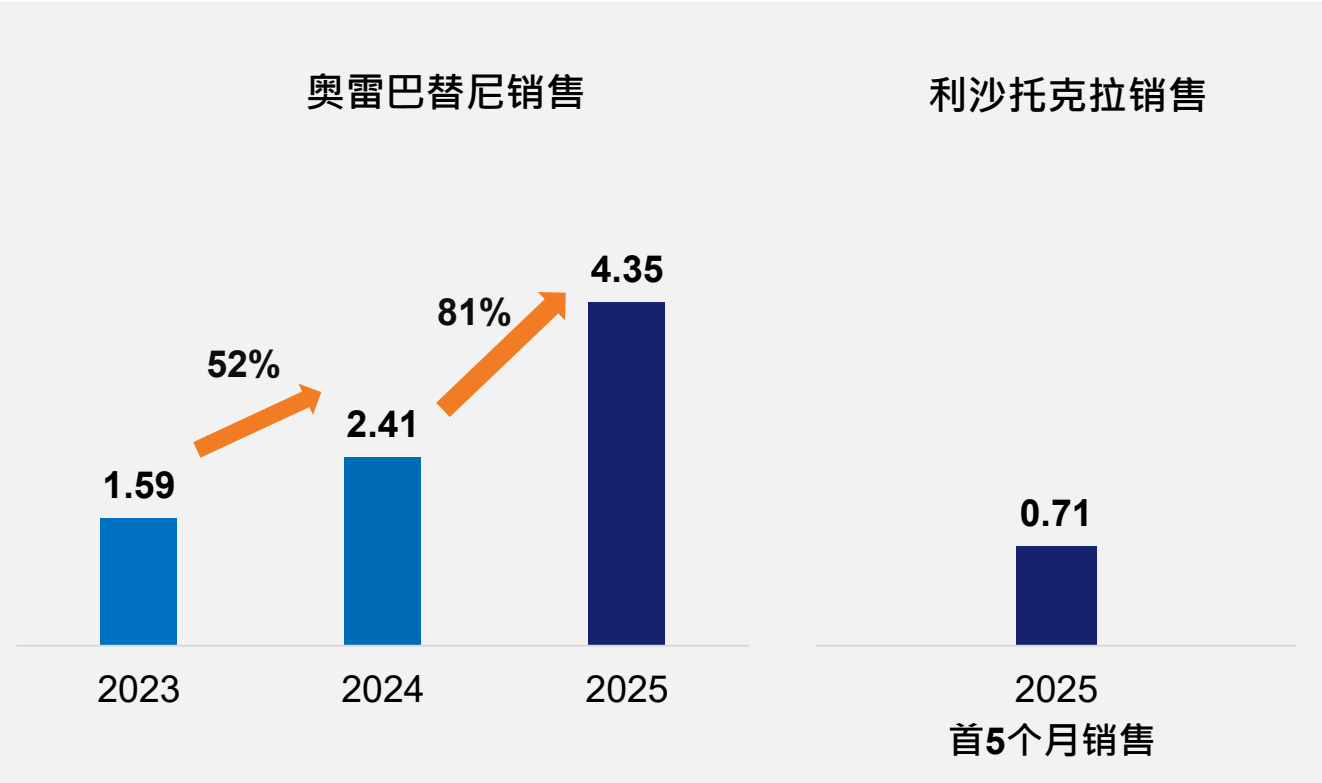
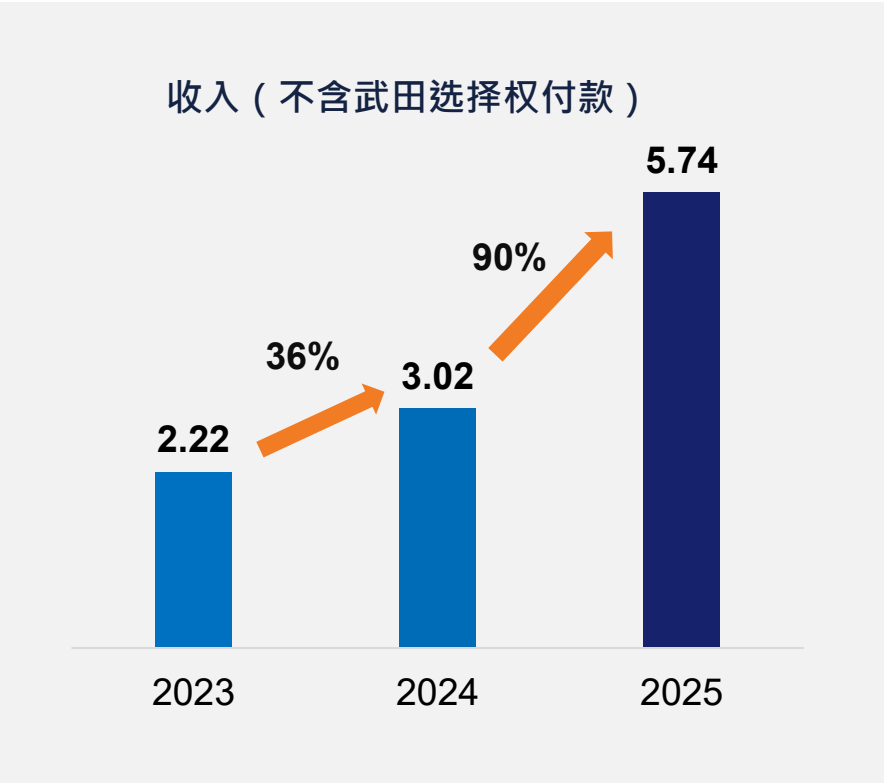
3

财务数据

2025 年实现强劲的收入与商业化增长



(亿元人民币)



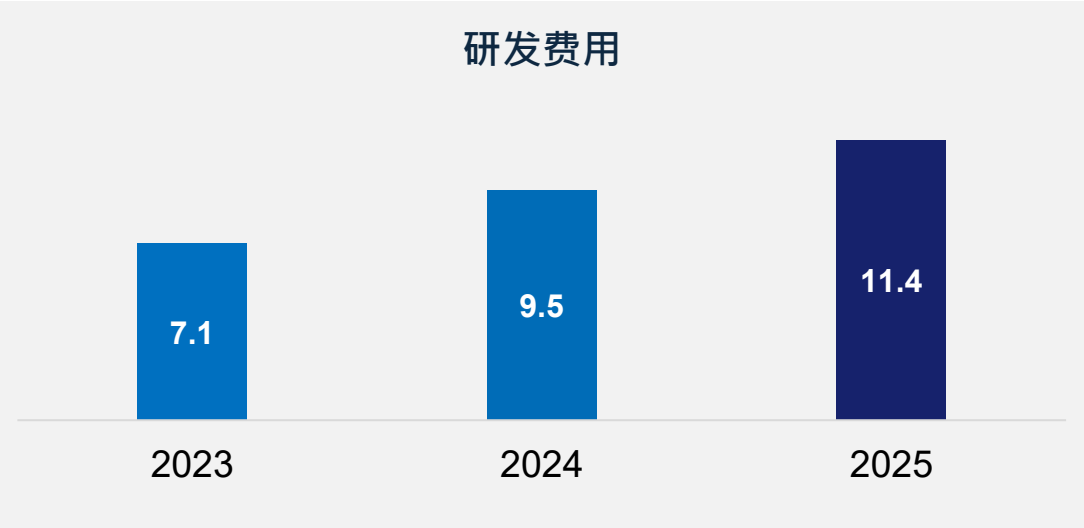
- 奥雷巴替尼与利沙托克拉双引擎战略带来强劲收入增长

- 核心产品在2025年保持强劲增长
- 受益于医保目录覆盖，奥雷巴替尼实现81%增长

费用管理效率驱动可持续增长



(亿元人民币)



- 研发费用同比增长 **20.1%**，主要用于推进正在开展的全球关键临床试验



- **2025** 年销售及分销费用增加，主要用于利沙托克
拉商业化上市所需的销售团队扩张

2025年合并资产负债表

(人民币 千元)



	2025年12月31日	2024年12月31日
资产		
现金及银行结余	2,470,085	1,261,211
预付款项、按金及其他应收款	145,784	113,417
其他流动资产	328,304	99,534
物业、厂房及设备	781,235	849,450
无形资产	65,936	75,998
其他非流动资产	172,233	218,200
资产总额	3,963,577	2,617,810
负债及股东权益		
银行及其他借款	1,979,719	1,668,497
应付账款	106,740	91,966
其他应付款及应计费用	276,666	258,098
合同负债	247,709	285,945
递延所得税负债	-	5,368
递延收益	6,500	27,500
其他非流动负债	12,031	6,274
负债总额	2,629,365	2,343,648
公司股东权益	1,324,462	264,194
非控股权益	9,750	9,968
负债及股东权益总计	3,963,577	2,617,810

- **2025年于纳斯达克 IPO，募集资金净额1.325亿美元**
- **2025年7月完成增发，募集资金净额1.901亿美元**
- **现金储备可支撑运营至2027年**

临床

- 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
- **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
- 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

商业化

- **奥雷巴替尼**
 - 通过核心三甲医院拉动销售增长
- **利沙托克拉**
 - 通过商业化平台建设投入，实现销售拐点
 - 推动产品纳入国家医保目录

突破性的新产品获批

- 奥雷巴替尼
- 利沙托克拉



专有血液肿瘤销售团队

- 组建直销团队，覆盖全球多个主要血液肿瘤市场
- 在中国快速扩张商业化规模
- 即将推出的美国销售策略

世界级临床执行能力

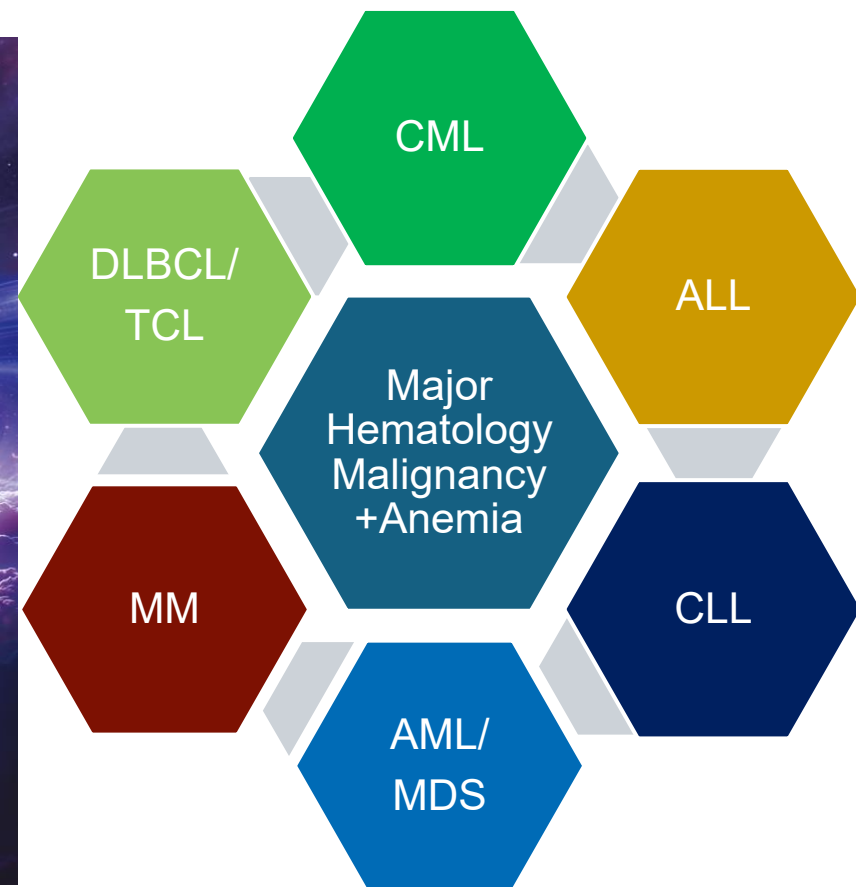
- 拥有将临床开发成果转化为创新产品的成熟经验
- 推动潜在同类最佳疗法在全球注册临床试验中取得进展



管线产品针对全球未满足的医疗需求

- 依托自主研发平台，持续产生新候选药物
- 通过商务合作灵活拓展业务

为患者创新| 解决中国乃至全球患者尚未满足的临床需求



注册总部：埃尔金大道190号 KY1-9008, 开曼群岛
美国马里兰州·罗克维尔市·国王农场大道700号

中国江苏省苏州工业园区新庆路68号

澳大利亚新南威尔士州·悉尼·卡斯尔雷街133

4

Q&A