

新聞稿

亞獅康接獲新加坡人體臨床試驗審查(IND)核准，將啟動 ASLAN003 於急性骨髓性白血病(AML)二期臨床試驗

2017 年 11 月 13 日，新加坡 - 聚焦於開發亞洲盛行癌症標靶藥物與免疫治療之新藥公司亞獅康-KY(6497) 今 (13)日宣布，已接獲新加坡衛生科學局(Singapore Health Sciences Authority)人體臨床試驗審查(IND)核准，公司將啟動 ASLAN003 於急性骨髓性白血病(AML)之二期臨床試驗。ASLAN003 為一強效、同級最佳、小分子之二氫乳清酸脫氫酶(DHODH)抑制劑。

亞獅康醫學長 Bertil Lindmark 表示：「亞獅康接獲此項重要的核准後，將可啟動以強效且特定之 DHODH 抑制劑於急性骨髓性白血病的首項臨床試驗。急性骨髓性白血病為一種日益盛行且預後不佳的疾病。近期發表的研究結果已指出 DHODH 為急性骨髓性白血病的治療標靶¹，我們對於展開此項探討 ASLAN003 作為急性骨髓性白血病新穎治療選項潛力的試驗抱持高度期待。」

急性骨髓性白血病是一種惡化速度極快的血液癌症，肇因於骨髓中未成熟之芽細胞異常增生。此種癌症的五年存活率為 26.9%²，大部分的急性骨髓性白血病病患會復發或出現耐藥性，病患總體的預後皆不理想³。

此項試驗的主要試驗結果為決定 ASLAN003 作為單一用藥時的最佳劑量，以及透過總完全反應率 (OCRR) 評估藥物的療效。亞獅康於今年稍早已宣佈與新加坡癌症科學研究所(CSI)、新加坡國立大學癌症中心 (NCIS) 合作，將深入探討 ASLAN003 在血液癌症方面做為單一藥物治療以及與其他標靶藥物合併使用的治療潛力。

根據一期臨床試驗結果顯示，ASLAN003 擁有出色的藥物動力學特性，在健康受試者身上具良好的安全性及耐受性，副作用較現行的急性骨髓性白血病療法以及維持性化學治療更輕微。

本文結束

媒體聯絡人

Chris Fang 方巧文

ASLAN Pharmaceuticals

Tel: +886 2 2758 3333

E-mail: media@aslanpharma.com

Emma Thompson / Stephanie Tan

Spurwing Communications

Tel: +65 6340 7287

Email: ASLAN@spurwingcomms.com

¹ Sykes, D.B et al. Cell, 2016. Inhibition of Dihydroorotate Dehydrogenase Overcomes Differentiation Blockade in Acute Myeloid Leukemia. 167(1), p171-186.e15.

² National Cancer Institute

³ Szer, J. ASH. The prevalent predicament of relapsed acute myeloid leukemia



關於 ASLAN003

ASLAN003 為同級最佳、每日口服一次的二氫乳清酸脫酶 (DHODH) 小分子強效抑制劑。人體臨床試驗顯示 ASLAN003 具有良好的耐受性與理想的藥物動力學性質，其結構與 Leflunomide 及 Teriflunomide 等第一代 DHODH 抑制劑不同。亞獅康自 Ammiral 取得 ASLAN003 獨家授權，將對 ASLAN003 進行包括腫瘤在內之所有非外用和非皮膚病適應症之全球開發與商品化。

關於亞獅康

亞獅康為專注於亞洲盛行之癌症，開發免疫療法與標靶抗癌藥物之生物科技公司。亞獅康總部設於新加坡，在台灣、澳洲及中國建立據點形成跨區域平台，協助進行各區域臨床開發。亞獅康正在開發五項藥物，包含多項適應症，包括膽道癌、胃癌及大腸直腸癌，進度最快的為樞紐試驗。亞獅康的合作夥伴包括 Array BioPharma, Bristol-Myers Squibb, Ammiral 與 CSL。欲獲得更多資訊，請參考 www.aslanpharma.com

警示聲明

所有由亞獅康所發送的資料與訊息僅供參考使用，亞獅康會盡力確保其正確性與完整性，惟無法完全保證。亞獅康不針對本資料中提及人員或單位，其能力或適當性作任何推薦。本資料之內容不構成邀請、建議投資或交易亞獅康發行之有價證券。若您有投資亞獅康的意願，請參考本公司在公開資訊觀測站上公佈的資訊。所有可歸因於本公司或代表本公司之人的前瞻性陳述，均以此警示聲明確限制。敬告讀者，切勿過度依賴此類前瞻性陳述；此類陳述本質上即不值得信賴，請勿依賴這些陳述。任何此類前瞻性陳述係根據亞獅康做該陳述時，對未來事件之期望、假設、估計及預測。實際結果將受各種風險及不確定性影響，而多數影響因素皆於亞獅康掌控之外，因此可能與前瞻性陳述中表達者截然不同。亞獅康並無義務更新或以其他方式修訂任何前瞻性陳述，以反映非預期事件的發生或任何其他原因。