

新聞稿

亞獅康-KY ASLAN003 取得美國 FDA 授予之急性骨髓性白血病(AML)孤兒藥資格認定

2018年8月20日，新加坡 - 專注於開發亞洲盛行與歐美孤兒疾病癌症、位於臨床階段之生物製藥公司亞獅康-KY (6497.TT, NASDAQ: ASLN) 今日宣佈 ASLAN003 取得美國食品藥物管理局(FDA)授予之急性骨髓性白血病(AML)孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)。

ASLAN003 為一口服、強效的二氫乳清酸脫氫酶(DHODH)抑制劑，可望成為急性骨髓性白血病治療領域中之同級首見療法。急性骨髓性白血病為一種原發於骨髓細胞的癌症，疾病特徵為異常白血球的快速增生，佔據骨髓而影響正常血球生成。

美國食品藥物管理局(FDA)針對在美國病患人數少於 20 萬人的罕見疾病藥物，授予孤兒藥資格認定。先前接受過標準療法化療卻失敗，或是對化療無反應而被歸類為復發/難治性(relapsed/refractory)的急性骨髓性白血病病患，代表著多數的急性骨髓性白血病病患族群。2016年，復發/難治性急性骨髓性白血病的年度新診斷個案數在美國約為 1.3 萬名。孤兒藥資格可為亞獅康-KY 在研發及商業方面上帶來相當的激勵，包括產品核准後在美國七年的專賣權、得到 FDA 在臨床試驗設計方面的協助以及不需向 FDA 支付使用者費用(user fees)等。

亞獅康-KY 目前正於亞洲執行 ASLAN003 針對急性骨髓性白血病的二期臨床試驗，並預計於 2018 年下半年報告期中數據。在先前的臨床試驗中，ASLAN003 展現出對 DHODH 具有強效的抑制能力(結合強度較第一代抑制劑高出兩個數量級)、無第一代抑制劑和其他急性骨髓性白血病(AML)新型療法的相關毒性，並具備誘導芽細胞分化的潛力，此藥可望應用於類型廣泛的 AML 病患。

本文結束

媒體聯絡人

Emma Thompson

Spurwing Communications

Tel: +65 6340 7287

Email: ASLAN@spurwingcomms.com**Robert Uhl**

Westwicke Partners

Tel: +1 858 356 5932

Email: robert.uhl@westwicke.com**Chris Fang**

ASLAN Pharmaceuticals

Tel: +886 2 2758 3333

E-mail: media@aslanpharma.com

關於 ASLAN003

ASLAN003 為口服的人類二氫乳清酸脫氫酶(DHODH)強效抑制劑。DHODH 為催化哺乳動物細胞嘧啶合成的關鍵速率限制步驟之酵素，是DNA與RNA的組成關鍵。DHODH也是三磷酸腺苷(ATP)的組成要素之一。在癌症中，嘧啶與ATP的濃度上升是腫瘤細胞增殖與生存的必要條件，抑制DHODH會快速地消耗細胞嘧啶並使ATP濃度下降，這將誘發細胞內的抗癌蛋白p53的表現，p53的高表現將促使細胞凋亡或計劃性死亡。亞獅康-KY 目前正在亞洲執行ASLAN003於急性骨髓性白血病之二期臨床試驗。

關於亞獅康-KY

亞獅康-KY(6497.TT, NASDAQ:ASLN)為專注於臨床階段腫瘤藥物，並開發具有全球市場之新穎療法的生物製藥公司。亞獅康-KY鎖定在亞洲盛行且在歐美為孤兒疾病之癌症。亞獅康-KY由經驗豐富的管理團隊及全球製藥專家帶領，總部設於新加坡，在台灣及中國設有據點。亞獅康-KY擁有四項候選藥物，分別鎖定癌症生長路徑、新穎免疫檢查點與代謝路徑，其中經確效的生長路徑可望拓展癌症市場新份額。亞獅康的合作夥伴包



括Array BioPharma、Bristol-Myers Squibb(BMS)、Almirall及CSL。欲獲得更多資訊，請參考
www.aslanpharma.com

前瞻性聲明

本新聞稿及相關財務資訊(如有)包含前瞻性陳述。該等陳述係基於本公司管理階層目前之看法及期待。該等前瞻性陳述包括但不限於本公司之商業策略、本公司發展並商品化候選藥物之計畫、本公司候選藥物之安全性與功效、本公司向主管機關提出申請及核准之計畫與時程、及本公司候選藥物規模及市場成長之可能性。本公司之預估、規劃及其他前瞻性陳述係依據管理階層目前之假設以及對未來事件或趨勢之預估，這些假設及預期亦會受到公司經營、策略、營運、財務績效、先天性已知及未知風險、不確定性所影響。項目實際成果及時程，可能與前瞻性陳述所估計的內容產生重大差異。該等重大差異，係肇因於風險及不確定因素，包括但不限於向美國證券交易委員會提交之申請及報告中所提到之風險因素(證管會檔案編號：001-38475)，該等申請及報告亦包括本公司於2018年5月8日向美國證券交易委員會提交之公開說明書(版本日期為2018年5月8日)。

除了歷史資訊外，本新聞稿中所有之陳述皆為前瞻性陳述，在某些情形下，您可以藉由特定的字詞，例如「將」、「期待」、「擬」、「計畫」、「目標」、「相信」、「預估」、「潛在」、「繼續」與「發展」，或前述字詞之反義字，或其他用以辨別關於未來之陳述之類似字詞，以判斷前瞻性陳述。本新聞稿中的前瞻性陳述，僅代表本公司於該日之觀點，本公司目前在法律許可之範圍內，並無更新該等前瞻性陳述之義務。