

新聞稿

亞獅康-KY 更新 VARLITINIB 中國膽道癌臨床試驗時程

本公司管理團隊將於美國東部時間9月17日星期一上午8:30/新加坡時間下午8:30 召開電話會議，並於網路同步直播。

2018年9月17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) 今日宣布將更新 *varlitinib* 中國膽道癌臨床試驗的時程規劃，此項進行中的開放性試驗為 *varlitinib* 合併 *capecitabine* 於晚期或轉移性膽道癌的單臂試驗，原預計招收 68 位受試者，受試對象為至少接受過一線化療但仍惡化的膽道癌病患。

在對受試者進行檢視及與主要研究人員討論後，各方同意應向當地主管機關提出臨床試驗設計修正案 (protocol amendment)，修改受試者的納入條件，以確保此項研究能準確評估 *varlitinib* 的療效。審查與實際執行這項自願性修正案所需要的時間預計約為四個月。在此期間，亞獅康-KY 將繼續招收病患，並於 2019 年初更新進一步的試驗進度。

亞獅康-KY 的二線膽道癌全球性樞紐試驗 TREETOPP 仍將按計畫於 2019 年初完成受試者收案。TREETOPP 是一項隨機，雙盲，安慰劑對照的二線膽道癌臨床試驗，旨在比較 *varlitinib* 與安慰劑分別合併 *capecitabine* 使用的療效。若研究結果為正面，TREETOPP 之試驗數據將用於 *varlitinib* 全球的藥證申請。

此項中國二線試驗的受試者對於一線治療的反應明顯較全球性研究中的數據不理想。在前 27 名受試者中，第一線治療的反應率約為 7%，無惡化存活期(PFS)為 2.7 個月。相比之下，膽道癌現有一線標準療法所根據的 ABC-02¹試驗在併用 *cisplatin* 及 *gemcitabine* 的治療反應率為 26%，無惡化存活期(PFS)為 8 個月，該試驗為比較 *cisplatin* 併用 *gemcitabine*(膽道癌現有一線標準療法)與單獨使用 *gemcitabine* 於晚期膽道癌之療效。

在 14 名已接受 6 週掃描的受試者中，根據試驗機構評估有 1 名受試者出現部分反應，6 名受試者達疾病穩定。以上 14 名受試者在一線治療中，有 2 名受試者出現部分反應，4 名受試者達疾病穩定。

亞獅康-KY 營運長 Mark McHale 博士表示：「我們團隊成員過去曾開發 *gefitinib* 與 *afatinib* 這類對美國與中國病患的治療效果具有差異性的藥物，根據這樣的經驗，我們一直密切關注這項中國的研究。與過去的研究相比，這項研究將更有助於我們辨識病患族群間的差異性，讓我們能採取措施以確保此試驗能夠準確評估 *varlitinib* 的療效。單臂試驗本身就存在著這樣風險，但我們認為其他進行中的安慰劑對照試驗不會受到任何的影響。亞獅康目前正與多位知名的中國膽道癌專家密切合作，以加深了解治療效果有所差異的原因。」

亞獅康-KY 的管理團隊將於美國東部時間 9 月 17 日星期一上午 8:30/新加坡時間下午 8:30 向分析師與投資人召開電話會議，並於網路同步直播。

美國: 1 866 519 4004

英國: 0808 234 6646

新加坡: +65 6713 5090

香港: 800 906 601

台灣: 0809 091568

會議代碼: 1148366

¹ [ABC-02 NEJM](#)



電話會議將於亞獅康-KY 官網 www.aslanpharmaceuticals.com 投資者關係項目中同步直播，會後 30 日內可於此處取得封存連結。

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 Varlitinib (ASLAN001)

Varlitinib (ASLAN001) 為鎖定人類表皮生長因子受器 HER1、HER2、HER3 與 HER4 的強效、口服、可逆式小分子泛 HER 家族抑制劑。這些受器在許多腫瘤中呈現突變或過度表現，此可能導致腫瘤過度或不受控增生。因此當藉由 varlitinib 抑制 HER 受器的活性，將可望抑制腫瘤增生並控制其生長。Varlitinib 目前正在進行胃癌、膽道癌、乳癌與大腸直腸癌之研究。Varlitinib 於胃癌與膽道癌的亞型-膽管癌和已取得美國孤兒藥資格認定，以及韓國食品藥物安全部(MFDS)膽道癌之孤兒藥資格認定。

關於亞獅康-KY

亞獅康-KY(6497) 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。