

新聞稿

亞獅康-KY 於美國血液學會年會發表之 ASLAN003 新數據首次顯示 DHODH 抑制劑對急性骨髓性白血病具臨床療效

2018 年 12 月 3 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 (NASDAQ: ASLN, 6497. TT) 今日宣布於美國血液學會(ASH)在聖地牙哥舉行之第六十屆年會發表 ASLAN003 急性骨髓性白血病(AML) 2a 期臨床試驗正面之新數據。

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。截至 2018 年 11 月 16 日，此項多中心的臨床試驗已招收 14 名無法接受標準治療的急性骨髓性白血病病患(包括復發、難治性與尚未接受治療之病患)，該項試驗將評估 ASLAN003 單獨使用時之最佳劑量，治療週期為 28 天。有 8 名病患在數據最後更新日前，接受過至少一次的治療後療效評估，故可評估其治療反應。以上 8 名病患中，有 4 名病患展現臨床治療效果: 2 名病患展現骨髓分化的徵兆 (1 名病患來自 100mg QD 試驗組，另 1 名來自 200mg QD 試驗組)，另有 1 名 100mg QD 試驗組之病患出現疑似分化症候群之症狀。整體而言，有 4 名病患達病情穩定，持續時間超過 3 個月。

截至目前為止，病患對 ASLAN003 的耐受性良好。常見的不良反應為白血球增多、噁心和皮疹，有 1 名患者發生 3/4 級的白血球增多症。該臨床試驗包含 4 個試驗組(100 mg QD、200 mg QD、100 mg BID、200 mg BID，每個試驗組計劃招收 6 名受試者)，用以決定藥物之最佳劑量。此項研究額外包含一項後續試驗，係採用選定之最佳劑量進行研究(20 名患者)。

亞獅康-KY 執行長傅勇表示:「此項研究將 DHODH 抑制劑首次應用於此類急性骨髓性白血病病患，我們在治療選擇有限且預後不佳的病患中觀察到藥物的治療效果及安全性，即便是在劑量最低的試驗組別亦是如此，這樣的結果實為令人振奮。我們將持續進行後續試驗，也期望未來將劑量最佳化的同時可以更進一步看到治療效果。」

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%¹，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²。

這項 2a 期臨床試驗之主要指標為決定 ASLAN003 單一療法之最佳劑量，以及使用整體完全緩解率(OCRR)對藥物之療效進行初步評估。一項 1 期臨床試驗顯示 ASLAN003 呈現與劑量成比例之藥物動力學特性，比起現有的治療方式，如緩解誘導性化學治療或維持性化學治療，ASLAN003 在健康受試者上所引起的副作用較輕微，並表現出優良的安全性及耐受性。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。ASLAN003 已取得美國食品藥物管理局(FDA)授予之 AML 孤兒藥資格認定。

亞獅康-KY 亦將發表一項 ASLAN003 臨床前試驗之新數據，此臨床前試驗旨在評估 ASLAN003 對 AML 細胞株、及從 AML 病患取得的初代骨髓細胞之細胞生長、分化、凋亡與基因表現變化之影響。

¹ National Cancer Institute

² Szer, J. ASH. The prevalent predicament of relapsed acute myeloid leukemia



展出壁報詳細資訊:

壁報編號: 2676

摘要標題: Preliminary Results of a Phase 2a Dose Optimization Study of ASLAN003 (DHODH inhibitor) in Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients Who Are Ineligible for Standard Therapy; Early Signs of Activity

場次: 613. Acute Myeloid Leukemia: Clinical Studies: Poster II

時間: 太平洋標準時間 12 月 2 日星期日, 下午 6:00 至 8:00

地點: 聖地牙哥會議中心 GH 展覽廳

壁報編號: 4047

摘要標題: ASLAN003, a Novel and Potent Dihydroorotate Dehydrogenase (DHODH) Inhibitor, Induces Differentiation of Acute Myeloid Leukemia

場次: 616. Acute Myeloid Leukemia: Novel Therapy, excluding Transplantation: Poster III

時間: 太平洋標準時間 12 月 3 日星期一, 下午 6:00 至 8:00

地點: 聖地牙哥會議中心 GH 展覽廳

以上壁報可於亞獅康-KY 官網「期刊發表」項下查看或下載。

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

Michael Chiang

ASLAN Pharmaceuticals

Tel: +886 2 2758 3333

E-mail: media@aslanpharma.com

關於 ASLAN003

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(AML)治療領域中之同級首見療法。亞獅康於2013年自 Almirall 取得 ASLAN003授權, 擁有除去外用和皮膚用藥之其他適應症之全球權利。AML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。亞獅康-KY目前正在執行ASLAN003於AML之二期臨床試驗, 並持續針對DHODH相關實體腫瘤適應症進行探討。

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。