

新聞稿

亞獅康-KY 全球性樞紐臨床試驗 TREETOPP 完成受試者收案，超前預定進度

最大型之全球二線膽道癌安慰劑對照臨床試驗 TreeTopp 之初步臨床數據預計於 2019 年下半年出爐

2019 年 1 月 2 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) 今日宣布完成 *varlitinib* 二線膽道癌全球性樞紐試驗 TreeTopp (TREatmEnT OPPortunity)受試者收案，初步臨床數據預計將於 2019 年下半年出爐。

TreeTopp 試驗是一項隨機、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。TreeTopp 係目前為止針對膽道癌所執行過最大型的全球、安慰劑對照之臨床試驗。膽道癌在亞洲每年影響逾 20 萬人，目前尚未有核准的標靶療法可以治療此疾病。

該項試驗自全球 56 處臨床試驗中心招收 127 位接受過第一線治療但疾病仍惡化的病患，試驗地點包括美國、歐洲、澳洲、日本、韓國與其他亞太地區。這項試驗的共同主要評估指標為客觀反應率與無惡化存活期。若其中一項試驗指標在單尾檢定 5% 的顯著水準下達統計顯著，或兩項試驗指標皆在單尾檢定 10% 的顯著水準下達統計顯著，此試驗即達主要療效評估指標。若本試驗結果為正面，亞獅康-KY 擬向美國食品藥物管理局 (FDA) 申請以加速核准方式進行 *varlitinib* 於二線膽道癌之藥證申請。

亞獅康營運長 Mark McHale 博士表示：「國際腫瘤學界對 TreeTopp 試驗的高度關注，使我們得以超越預訂進度，提前完成受試者收案，這也清楚地展現了針對膽道癌新療法的需求。膽道癌之治療選擇稀少且存活率低，多數病患在診斷時已進入晚期。」

Varlitinib 為一強效小分子可逆性泛 HER 抑制劑，目前針對膽道癌、胃癌、轉移性乳癌與轉移性大腸直腸癌等多項適應症進行研發。*Varlitinib* 在 1b 期試驗即對膽道癌病患展現腫瘤縮小及持續穩定疾病之成效，並已取得美國 FDA 與韓國食品藥物安全部(MFDS) 授予之膽道癌孤兒藥資格認定。

亞獅康-KY 將於 2019 年 1 月 18 日週五在美國臨床腫瘤學會於美國舊金山舉辦之胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI) 發表 *varlitinib* 合併 *gemcitabine* 與 *cisplatin* 一線膽道癌 1b/2 期多中心臨床試驗有關安全性與療效之新數據，並將在同場會議上發表三項 *varlitinib* 合併含鉑化療的一期臨床試驗於膽道癌之合併分析(pooled analysis)數據。

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 *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。