

新聞稿

亞獅康-KY 宣布 **VARLITINIB** 一線胃癌全球二期試驗臨床試驗數據結果

2019年1月14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) 今日更新 *varlitinib* 於 HER1/HER2 共同表現、晚期或轉移性一線胃癌之全球性安慰劑對照、雙盲二期臨床試驗之進度，本試驗之目的為比較 *varlitinib* 合併化療藥物 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 之療效。在近期完成的二期臨床試驗中，經過 12 週的治療，主要試驗指標腫瘤縮小程度未達統計顯著差異。

根據中央獨立評估委員會之評估，接受 *varlitinib* 合併化療藥物 mFOLFOX6 之受試者 12 週後平均腫瘤縮小比例為 22.0%，相較於單獨使用 mFOLFOX6 之受試者平均腫瘤縮小比例則為 12.5%，未達統計顯著差異。在檢視截至目前為止發生的 17 項無惡化存活(PFS)事件，使用 *varlitinib* 之受試者其無惡化存活期有改善的趨勢。

除體能狀態(ECOG)之外，兩組受試者的特徵條件並無太大差距。擁有最佳體能狀態(ECOG 評分為 0)的病患分布於對照組的比例(46.2%)明顯高於 *varlitinib* 試驗組(19.2%)。

Varlitinib 合併 mFOLFOX6 展現良好的耐受性，發生三級或以上不良反應之 *varlitinib* 試驗組受試者比例為 73.1%，單獨使用 mFOLFOX6 之受試者發生三級或以上不良反應的比例則為 88.5%。

亞獅康-KY 營運長 Mark McHale 博士表示：「一線胃癌的治療是一項極大的挑戰，大多病患初步診斷時腫瘤已進展至晚期。目前為止，尚未有標靶藥物核准用於治療 HER 家族低表現的胃癌。雖然我們對於這樣的結果感到失望，但我們仍受到正面安全性數據的鼓舞，*varlitinib* 的優勢在於對於泛 HER 家族的強效抑制，而我們對於其在具有 HER 家族高表現特性的膽道癌上展現療效仍深具信心。我們期待本週在美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)發表的一線膽道癌相關數據以及預計於 2019 年下半年出爐的 TreeTopp 二線膽道癌樞紐試驗初步臨床數據。」

亞獅康-KY 將持續針對試驗數據進行分析，並與試驗研究人員合作研討這些數據未來出版的相關事宜。亞獅康-KY 將持續專注於膽道癌與其他對 *varlitinib* 有療效反應的適應症並致力於這些疾病之開發與研究。

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。