

新聞稿

亞獅康-KY 與 BIOGENETICS 合作簽訂 VARLITINIB 南韓地區商品化權利授權案

2019年2月27日，新加坡－聚焦於臨床階段腫瘤藥物、針對全球市場開發新穎療法的生物製藥公司亞獅康-KY (NASDAQ:ASLN, TPEX:6497)與南韓知名醫療產品公司 BioGenetics 簽署合作協議，雙方將協同進行 *varlitinib* 於南韓市場所有適應症之商品化活動。

亞獅康-KY 將授權 BioGenetics *varlitinib* 於南韓進行商品化之獨家權利。BioGenetics 將支付亞獅康-KY 200 萬美元之簽約金和最高達 1100 萬美元之銷售與研發里程碑金。此外，亞獅康-KY 將可依銷售淨額分層收取最高達二字頭中位數比例之權利金。亞獅康-KY 將繼續資助 *varlitinib* 所有後續臨床開發事宜，BioGenetics 則將負責取得 *varlitinib* 在南韓前期和所有後續相關之法規核准。

亞獅康-KY 目前正在進行 *varlitinib* 二線膽道癌的全球性樞紐試驗(TreeTopp)，預計於 2019 年下半年取得初步臨床試驗數據。在近期舉行的美國臨床腫瘤學會胃腸道癌症研討會(ASCO GI)上，亞獅康-KY 發表了 *varlitinib* 合併 *gemcitabine* 與 *cisplatin* 於一線膽道癌之多中心 1b/2 期臨床試驗之正面數據。*Varlitinib* 已取得韓國食品藥物安全部(MFDS) 授予之膽道癌孤兒藥資格認定，孤兒藥資格可為藥物在研發與商品化等面向上帶來益處，包括可延長市場專賣權期限以及豁免某些當地臨床試驗之相關法規。

亞獅康-KY 執行長傅勇表示：「我們很高興能與像 BioGenetics 如此瞭解韓國醫藥法規制度和商業環境的公司合作。我們相信 BioGenetics 可以將 *varlitinib* 在膽道癌中的價值發揮至極致，我們也期望未來能將此藥應用於其他的腫瘤類型。」

BioGenetics 旗下 Biopharma 執行長安柱勳表示：「我們對於亞獅康目前掌握的膽道癌臨床數據感到十分興奮，膽道癌在韓國為十大癌症之一，因此這項疾病仍亟需更有效的治療方式。本公司的商業策略即為尋找高品質、位於研發後期的產品，這樣的產品可望改變現有治療方式並補足腫瘤相關疾病迫切的醫療需求。本次與亞獅康的合作，即是貫徹本公司的企業策略思想。我們已延攬一支製藥產業資歷深厚的經營團隊來協助建立本公司的製藥部門，我們期待未來與亞獅康密切合作，一同實現 *varlitinib* 在韓國的潛力。」

亞獅康-KY 於 2015 年與現代藥品(Hyundai Pharm)簽署授權合作協議，授權現代藥品在南韓針對膽管癌進行 *varlitinib* 之臨床開發及商品化。在與 BioGenetics 簽署涵蓋範圍更廣泛的協議之前，亞獅康-KY 已以美金 30 萬元之價格向現代藥品買回 *varlitinib* 於膽管癌之權利。

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* 目前正在進行膽道癌之



研究。Varlitinib於膽道癌的亞型-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

關於BioGenetics

BioGenetics為一家成立於1973年的韓國醫療產品製造公司，前身為優麗達斯(Unidus Corporation)。為實現多元化發展的經營策略，BioGenetics於2018年4月成立生物製藥部門，並聘請安柱勳先生擔任該部門之執行長。安柱勳先生先前擔任韓國本土前三大製藥公司-廣東製藥之專務理事，擁有超過28年韓國製藥產業實績，對於醫藥法規、產品商品化及商業發展皆具備豐富經驗。BioGenetics目前與WellMarkerBio共同研發藥物WM-S1-001，鎖定對Erbixit具抗藥性之大腸癌類型。WellMarkerBio為韓國最大私立醫院-首爾峨山醫院分拆成立之公司。

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。