

新聞稿

亞獅康-KY 宣布完成異位性皮膚炎新藥 ASLAN004 第一部分單一劑量遞增試驗

- 期中數據顯示藥物療效具競爭力，給藥頻率可望為每月一次並具備良好安全性

2019年3月29日，新加坡－針對全球市場開發新穎療法的臨床階段生物製藥公司亞獅康-KY (Nasdaq:ASLN, TPEX:6497)今日宣布完成 ASLAN004 第一部分之單一劑量遞增試驗(SAD)，此部分係以靜脈注射之方式對健康受試者進行同級首見治療性抗體 ASLAN004 之藥物測試。ASLAN004 為全人源單株抗體，鎖定 IL-13 受體 $\alpha 1$ 次單位 (IL-13R $\alpha 1$)以阻斷兩種促進發炎的細胞激素 IL-4 和 IL-13 之訊息傳遞。IL-4 與 IL-13 是引發如皮膚發紅和搔癢等異位性皮膚炎症狀的關鍵因素。

這項第一期單一劑量遞增試驗在新加坡一處臨床試驗中心進行，其顯示 ASLAN004 以靜脈注射之給藥方式在所有劑量下皆展現良好之安全性與耐受性，試驗中未有出現不良事件而導致治療中斷的情況發生。針對下游介質所進行之分析顯示在給藥的一小時內，包括在過敏性發炎反應中扮演重要角色之介質“磷酸化 STAT6 (pSTAT6)”即受到完全抑制。此抑制效果可持續長達 29 天，顯示每月給藥一次可望為可行的給藥方式。

目前正在進行中的第二部分單一劑量遞增試驗將針對皮下注射之給藥方式進行臨床測試。亞獅康-KY 將於 3 月 27 日完成最後一位受試者之藥物測試，並於五月份取得第二部分試驗之數據結果。亞獅康-KY 預計在 2019 年下半年展開針對中度至重度異位性皮膚炎患者之多劑量遞增試驗。

亞獅康-KY 研發總監 Mark McHale 博士表示：「亞獅康是唯一擁有鎖定 IL-13R $\alpha 1$ 治療性抗體的公司，且 ASLAN004 是目前除了 *dupilumab* 之外唯一鎖定受體複合體以同時阻斷 IL-4 和 IL-13 訊號傳遞的藥物。鎖定這樣的受體複合體已被證實對異位性皮膚炎極為有效。且與鎖定配體不同的是，鎖定受體也對氣喘等其他過敏性疾病有效。雖然目前有多種藥物皆正在針對異位性皮膚炎進行研發，尚未有藥物既可達到每月一次之給藥頻率又具備與 *dupilumab* 相當或更佳的療效。」

異位性皮膚炎(AD)是最常見的皮膚疾病，全球超過 2 億名病患深受此疾病的困擾¹，異位性皮膚炎的特點為皮膚紅腫、持續搔癢，並可能嚴重影響病患生活品質。在美國，約有 7.3% 的成年人罹患此疾病²，全球異位性皮膚炎市場預計將於 2025 年達到 148 億美元³。異位性皮膚炎現有治療方式有限，而控制病情對大多數病患來說都極具挑戰。

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ASLAN004

ASLAN004 為全人源單株抗體，鎖定 IL-13 受體 $\alpha 1$ 次單位 (IL-13R $\alpha 1$)，可望成為同級最佳之療法。透過鎖定 IL-13R $\alpha 1$ 受體，ASLAN004 可強效阻斷過敏反應發生機轉中扮演關鍵角色的 interleukin-4 (IL-4) 和 interleukin-

¹ Nutten, S. 2015. Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors

² [Atopic Dermatitis in America](#), accessed 17 October 2018

³ Decision Resources, 2017



13 (IL-13)之訊號傳遞，異位性皮膚炎的過敏反應包含皮膚發紅與搔癢，氣喘的過敏反應包含呼吸短促、喘鳴與咳嗽等症狀。

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擁有三項候選藥物，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。