

新聞稿

亞獅康-KY 公布 2018 年第四季和全年度財務業績及更新公司近況

2019 年 3 月 22 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) 今日公佈截至 2018 年 12 月 31 日之季度和全年度財務報告以及臨床研發進度。

亞獅康-KY 執行長傅勇博士表示：「亞獅康在 2018 年達到的成就有助於本公司在未來一年實現關鍵的里程碑。我們提前完成 *varlitinib* 膽道癌樞紐試驗的受試者收案，並在一項由研究者發起的試驗中看到 *varlitinib* 作為乳癌術前輔助性治療之潛力。我們已開始對 ASLAN003 急性骨髓性白血病二期試驗之第四組試驗組給予藥物治療。自從上次於 2018 年 12 月發表試驗數據以來，我們又更進一步看到了更多第三組試驗組所展現的療效證據。我們預計在 3 月底之前完成 ASLAN004 單一劑量遞增試驗中最後一名受試者之藥物測試，並將於 2019 年下半年啟動針對異位性皮膚炎患者所進行之多劑量遞增試驗。」

2018 年第四季和近期業務亮點

臨床研究發展

Varlitinib

- 提前完成 *varlitinib* 全球性樞紐試驗 TreeTopp (TREATmEnt OPPortunity) 之受試者收案。這項試驗自全球 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膽道癌病患，試驗地點包括美國、歐洲、澳洲、日本、韓國與亞太地區。
- 於美國臨床腫瘤學會胃腸道癌症研討會(ASCO GI)發表 *varlitinib* 於一線膽道癌合併化療的正面臨床數據。數據顯示可評估受試者之反應率為 44%，劑量最高之試驗組之反應率達 60%，相對現有標準療法之反應率歷史數據為 26%。
- 於 2018 年歐洲腫瘤醫學會年會(ESMO)發表新數據以及一項 ASLAN003 研究壁報，前項新數據指出 *varlitinib* 對曾接受多次治療的膽道癌與大腸直腸癌病患具有良好成效。
- 公布 *varlitinib* 一線胃癌二期臨床試驗結果。經過 12 週的治療，該試驗主要試驗指標腫瘤縮小程度未達統計顯著差異。
- 在一項由研究者所發起的試驗- *varlitinib* 合併 *paclitaxel* 與 *trastuzumab* 作為乳癌術前輔助治療，其中 5 名受試者中有 3 名(60%)出現完全緩解。
- 於由同儕審查之腫瘤學期刊 *Cancers* 發表 *varlitinib* 於三陰性乳癌(TNBC)細胞株之臨床前試驗新數據。

ASLAN003

- 完成 ASLAN003 急性骨髓性白血病(AML)二期試驗中第三組試驗組之藥物治療。一名受試者仍在試驗中，且疾病穩定已超過 4 個月，自上一次切片檢查以來，骨髓芽細胞已從峰值 38%降至 22%。
- 於美國血液學會年會(ASH)發表有關 ASLAN003 在復發/難治性急性骨髓性白血病患者展現安全性和初步治療效果之新數據。
- 向美國食品藥物管理局(FDA)提交 ASLAN003 於急性骨髓性白血病之新藥臨床試驗申請(IND)並通過 30 天審核期。

ASLAN004

- 啟動 ASLAN004 一期單一劑量遞增試驗(SAD)，目的為探討 ASLAN004 作為異位性皮膚炎之治療性抗體成效。



- 預計於 2019 年三月底前完成 ASLAN004 一期單一劑量遞增試驗最後一位受試者之藥物測試。

公司營運治理更新

- 委任資深製藥業界領導者 Robert E. Hoffman 擔任獨立董事。
- 宣布策略性重整公司架構，以將資源集中於主要臨床項目：*varlitinib* 於膽道癌、ASLAN003 於急性骨髓性白血病以及 ASLAN004 於異位性皮膚炎之臨床試驗。
- 授權 BioGenetics 進行 *varlitinib* 與 ASLAN003 於南韓市場所有適應症之商品化活動。就 *varlitinib* 授權案而言，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，而亞獅康-KY 將可依銷售淨額分層收取最高達二字頭中位數之雙位數比例權利金。至於 ASLAN003 授權案，BioGenetics 將支付亞獅康-KY 100 萬美元之簽約金和最高達 800 萬美元之銷售與研發里程碑金，亞獅康-KY 將可依銷售淨額分層收取最高達二字頭中位數之雙位數比例之權利金。

預計達成之里程碑

- *Varlitinib* 二線膽道癌全球性樞紐試驗(TREETOPP)初步臨床試驗數據預計於 2019 年下半年出爐。
- 於 2019 年上半年取得 ASLAN003 二期試驗之第一部分試驗數據。
- 於 2019 年上半年完成 ASLAN004 單一劑量遞增試驗。

2018 年第四季財務亮點

- 2018 年第四季營運活動所用現金為 960 萬美元，2017 年同期為 1,040 萬美元。
- 2018 年第四季研發費用為 920 萬美元，管理費用為 190 萬美元，2017 年同期分別為 1,170 萬美元與 270 萬美元。
- 2018 年第四季淨損為 1,120 萬美元，2017 年同期淨損為 1,450 萬美元。

2018 年度財務亮點

- 2018 年全年度營運活動所用現金為 3,950 萬美元，2017 年全年度為 3,410 萬美元。
- 2018 年全年度研發費用為 3,180 萬美元，管理費用為 1,050 萬美元，2017 年全年度分別為 3,040 萬美元與 880 萬美元。
- 2018 年全年度淨損為 4,220 萬美元，2017 年全年度淨損為 3,990 萬美元。
- 截至 2018 年 12 月 31 日，現金、約當現金和短期投資總額為 2,890 萬美元，截至 2017 年 12 月 31 日為 5,060 萬美元。



亞獅康股份有限公司
 合併資產負債表¹
 (以美元為單位)

	<u>106年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
資產		
流動資產		
現金與約當現金	\$ 50,573,211	\$ 28,908,901
預付款項	<u>71,946</u>	<u>183,599</u>
非流動資產		
透過損益按公允價值衡量之金融資產	-	60,004
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	-	187,244
不動產、廠房及設備	443,566	288,418
無形資產	84,052	23,080,592
存出保證金	<u>160,947</u>	<u>172,080</u>
非流動資產總計	<u>688,565</u>	<u>23,788,338</u>
資產總計	<u>\$ 51,333,722</u>	<u>\$ 52,880,838</u>
負債及權益		
流動負債		
應付帳款	\$ 3,898,291	\$ 5,315,737
其他應付款	<u>2,080,544</u>	<u>2,682,661</u>
流動負債總計	<u>5,978,835</u>	<u>7,998,398</u>
非流動負債		
長期借款	9,679,451	13,974,794
其他非流動負債	<u>162,000</u>	<u>289,613</u>
非流動負債總計	<u>9,841,451</u>	<u>14,264,407</u>
負債總計	<u>15,820,286</u>	<u>22,262,805</u>
權益		
普通股	41,514,016	51,627,219
資本公積	84,282,681	111,459,672
累積虧損	<u>(90,283,261)</u>	<u>(132,468,858)</u>
權益總計	<u>35,513,436</u>	<u>30,618,033</u>
負債與權益總計	<u>\$ 51,333,722</u>	<u>\$ 52,880,838</u>



亞獅康股份有限公司
 合併綜合損益表¹
 (以美元為單位)

	10 月至 12 月		1 月至 12 月	
	2018	2017	2018	2017
營業費用				
管理費用	\$ (1,900,675)	\$ (2,694,766)	\$ (10,513,707)	\$ (8,758,710)
研究發展費用	<u>(9,203,972)</u>	<u>(11,744,291)</u>	<u>(31,834,364)</u>	<u>(30,381,016)</u>
營業費用合計	<u>(11,104,647)</u>	<u>(14,439,057)</u>	<u>(42,348,071)</u>	<u>(39,139,726)</u>
營業淨損	<u>(11,104,647)</u>	<u>(14,439,057)</u>	<u>(42,348,071)</u>	<u>(39,139,726)</u>
營業外收入及支出				
利息收入	28,636	86,095	268,330	363,137
其他收入	-	-	187,244	-
其他利益及損失	42,708	(70,996)	213,243	(698,691)
財務成本	<u>(158,537)</u>	<u>(106,369)</u>	<u>(491,904)</u>	<u>(416,698)</u>
營業外收入及支出合計	<u>(87,193)</u>	<u>(91,270)</u>	<u>176,913</u>	<u>(752,252)</u>
稅前淨損	(11,191,840)	(14,530,327)	(42,171,158)	(39,891,978)
所得稅費用	-	-	<u>(14,439)</u>	-
本期淨損	<u>(11,191,840)</u>	<u>(14,530,327)</u>	<u>(42,185,597)</u>	<u>(39,891,978)</u>
本期綜合損益總額	<u>\$ (11,191,840)</u>	<u>\$ (14,530,327)</u>	<u>\$ (42,185,597)</u>	<u>\$ (39,891,978)</u>
每股虧損	<u>\$ (0.07)</u>	<u>\$ (0.11)</u>	<u>\$ (0.28)</u>	<u>\$ (0.32)</u>

¹ 本表以美元為單位，係由本公司提供

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



關於亞獅康-KY

亞獅康-KY(6497.TT, NASDAQ: ASLN)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。