

## 新聞稿

### 知名韓國胃癌研究團隊選定亞獅康-KY 之 VARLITINIB 進行二線胃癌研究

- 韓國精準醫療研究團隊 K-MASTER 將針對 HER1/HER2 共同表現、晚期或轉移性二線胃癌病患進行 *varlitinib* 1b/2 期傘形臨床試驗

2019 年 5 月 10 日，新加坡 - 聚焦於臨床階段腫瘤及免疫學之臨床階段生物製藥公司亞獅康-KY (NASDAQ:ASLN, TPEX:6497) 今日宣布與 Korean Cancer Diagnosis & Treatment Enterprise (K-MASTER) 簽署協議，合作進行 *varlitinib* 合併每周一次 *paclitaxel* 於 HER1/HER2 共同表現、晚期或轉移性二線胃癌病患之 1b/2 期多中心傘形臨床試驗，旨在評估此治療方式之安全性與有效性。

高麗大學旗下之 K-MASTER 研究小組由韓國政府資助，有三個主要研究目標：癌症基因定序、韓國癌症患者之臨床試驗及癌症基因組學數據庫之開發。K-MASTER 目前已經參與 16 項臨床試驗，其中包括針對特定癌症突變之新藥試驗。

這項 1b/2 期開放性多中心試驗由兩部分組成，預計將招募約 400 名受試者，根據生物標記分析將受試者分為四個試驗組及一個共同安慰劑對照組。HER1/HER2 共同表達之受試者將接受 *varlitinib* 合併每週一次 *paclitaxel* 之治療，其他試驗組將接受 PD1 與 PI3K-beta 抑制劑之治療。該項試驗由韓國延世大學醫學院癌症研究中心 (Yonsei Cancer Center) Sun Young Rha 教授主導，將在韓國多達 10 個試驗中心進行研究。

本項 1b 期臨床試驗之主要目的為決定最大耐受劑量和 *varlitinib* 合併 *paclitaxel* 於二期試驗之建議劑量。本試驗第二部分之二期臨床試驗將評估 *varlitinib* 合併 *paclitaxel* 於 HER1/HER2 共同表現、晚期或轉移性二線胃癌病患之無惡化存活期 (PFS)。亞獅康-KY 先前曾針對 *varlitinib* 於一線胃癌病患進行試驗，試驗結果顯示接受 *varlitinib* 治療之受試者有展現臨床治療效果之趨勢。

**亞獅康-KY 醫學長謝志逸醫師表示：**「即使在疾病篩檢很普遍的國家，如韓國，現今晚期胃癌患者的預後仍然很差。這項疾病非常需要新的治療以便能夠改善病患的預後與存活情形。*Varlitinib* 是 HER1 和 HER2 的強效抑制劑，這兩種受器通常在胃癌中都有過度表現的情形。我們很高興這項藥物能受到著名研究團隊 K-MASTER 的青睞，在這項開創性的試驗中對 *varlitinib* 作為二線胃癌之創新療法進行研究。」

胃癌是全球第五大常見之癌症。胃癌在亞洲特別盛行，亞洲地區的胃癌發生率即佔全球發生率之 74.5%<sup>1</sup>。韓國是胃癌全球年齡標準化發生率最高的國家<sup>2</sup>。

### 本文結束

#### 媒體聯絡人

**Emma Thompson**  
Spurwing Communications  
Tel: +65 6340 7287  
Email: [ASLAN@spurwingcomms.com](mailto:ASLAN@spurwingcomms.com)

**Robert Uhl**  
Westwicke Partners  
Tel: +1 858 356 5932  
Email: [robert.uhl@westwicke.com](mailto:robert.uhl@westwicke.com)

**Michael Chiang**  
ASLAN Pharmaceuticals  
Tel: +886 2 2758 3333  
E-mail: [media@aslanpharma.com](mailto:media@aslanpharma.com)

<sup>1</sup> <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/7-Stomach-fact-sheet.pdf>

<sup>2</sup> [http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2018&mode=population&mode\\_population=countries&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=7&type=0&statistic=5&prevalence=0&population\\_group=0&ages\\_group%5B%5D=0&ages\\_group%5B%5D=17&nb\\_items=5&group\\_cancer=1&include\\_nmssc=1&include\\_nmssc\\_other=1](http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2018&mode=population&mode_population=countries&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=7&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1)



### 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)為聚焦於腫瘤及免疫學藥物、位於臨床階段之生物製藥公司，致力於開發在亞洲盛行、於歐美為孤兒症之癌症用藥。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](http://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HER1/HER2共同表現、晚期或轉移性二線胃癌 varlitinib 1b/2期傘形臨床試驗之試驗時程、研究範疇、進度與結果、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2019年4月29日向美國證券交易委員會提交之截至2018年12月31日之年報(20-F)。

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。