

新聞稿

亞獅康-KY 向 CSL 取得 ASLAN004 全球商品化所有權

- CSL 與亞獅康-KY 修訂原授權合約，CSL 將授予亞獅康-KY ASLAN004 全球開發、製造與商品化權利

2019 年 5 月 31 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 CSL (CSL Limited) 修訂授權合約，取得 ASLAN004 於所有適應症之全球開發、製造與商品化權利，修訂合約將取代雙方原先於 2014 年 5 月簽訂之合約。

亞獅康-KY 執行長傅勇表示：「我們對於近期公布的 ASLAN004 數據感到非常興奮，我們相信這項藥物具備優於現有藥物的特性，並擁有潛力成為異位性皮膚炎及其他發炎性疾病之同級最佳療法。修訂這項與 CSL 之合約對亞獅康而言是組織策略上一項重要的進展，此將擴大商業控制權利並保留更多產品組合之價值。我們期待未來 ASLAN004 於異位性皮膚炎將公布的進一步數據及探討 ASLAN004 於其他發炎性疾病的治療潛力。」

根據修訂合約條款，亞獅康-KY 將於 ASLAN004 三期試驗啟動時支付 CSL 首筆款項 3,000 萬美金。CSL 將可收取最高達 9,500 萬美金之申請進度里程碑金、最高達 6.55 億之銷售里程碑金以及依銷售淨額分層收取個位數中位數至 10% 之權利金。根據原合約內容，亞獅康-KY 應盡研發 ASLAN004 至概念性驗證 (proof-of-concept) 完成之義務並尋找執行三期臨床試驗及商品化之合作夥伴。CSL 將可收取包括轉出授權合約在內所有 ASLAN004 收入之 40% 至 50%。

ASLAN004 為全人源單株抗體，鎖定 IL-13 受體 $\alpha 1$ 次單位 (IL-13R $\alpha 1$)。ASLAN004 透過鎖定 IL-13R $\alpha 1$ 以強效阻斷 interleukin-4 (IL-4) 和 interleukin-13 (IL-13)，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。亞獅康-KY 目前正在進行 ASLAN004 針對異位性皮膚炎之一期臨床試驗，受試對象為健康受試者。近期宣布的第一部分試驗數據顯示 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。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 即受到完全抑制。此抑制效果可持續長達 29 天。亞獅康-KY 將於近期取得第二部份之臨床試驗數據，此部份試驗針對皮下注射之給藥方式進行測試。本公司預計在 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。

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。高達三分之一成人病患的病情程度達中度至重度，目前現有治療方式有限，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

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



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-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) 為聚焦於臨床階段腫瘤及免疫學之臨床階段生物製藥公司，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

「我們對於近期公布的 ASLAN004 數據感到非常興奮，我們相信這項藥物具備優於現有藥物的特性，並擁有潛力成為異位性皮膚炎及其他發炎性疾病之同級最佳療法。修訂這項與 CSL 之協議對亞獅康而言是組織策略上一項重要的進展，此將擴大商業控制權利並保留更多產品組合之價值。我們期待未來 ASLAN004 於異位性皮膚炎將公布的進一步數據及探討 ASLAN004 於其他發炎性疾病的治療潛力。」

亞獅康-KY將於近期取得該臨床試驗第二部份之數據，此部份試驗針對皮下注射之給藥方式進行測試。本公司預計在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。

本新聞稿包含前瞻性陳述。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為ASLAN004作為異位性皮膚炎及其他發炎性疾病同級最佳療法所訂定之研發計畫、擴大商業控制權利並保留更多產品組合價值之策略、本公司對於取得ASLAN004一期第二部分臨床數據之預期時程及本公司對啟動多劑量遞增試驗之計劃與時程。該等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。