

新聞稿

亞獅康-KY 宣布完成 ASLAN004 異位性皮膚炎一期臨床試驗

- 單一劑量遞增試驗之最後結果顯示 ASLAN004 耐受性良好，可完全抑制下游介質，用藥頻率可望為每月一次

2019年6月4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)今日宣布順利完成 ASLAN004 單一劑量遞增試驗(SAD) 並公布 ASLAN004 以皮下注射給藥方式之第二部分試驗數據。此試驗針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。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 執行長傅勇表示：「一期試驗的最後數據再次加深我們對於 ASLAN004 成為異位性皮膚炎同級最佳療法的信心，且以上數據讓我們能夠迅速地在今年稍晚將研發進程推進至多劑量遞增試驗。ASLAN004 無論以靜脈注射或皮下注射的方式給藥，皆展現良好的耐受性，並無不良反應之情形發生。我們相信 ASLAN004 優異的藥物特性可以為異位性皮膚炎病患提供一個用藥頻率較低的治療方式、比起現有治療方式更為便利的給藥途徑，藉此減輕異位性皮膚炎病患與整體醫療體系的負擔。」

亞獅康-KY 於 2019 年 3 月公布第一部分試驗 ASLAN004 以靜脈注射方式給藥之數據結果。第二部分試驗數據顯示 ASLAN004 以皮下注射給藥在所有劑量下皆展現良好耐受性，並無出現任何嚴重不良事件而導致治療中斷的情況發生，僅有一名受試者出現輕微注射部位搔癢，但症狀在 24 小時內即解除。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，且一藥物動力曲線圖(pharmacokinetic profile)顯示 ASLAN004 的給藥頻率可望為每月一次。特別值得注意的是，試驗數據指出 ASLAN004 完全抑制受器訊號傳遞所需的最低濃度(trough level)比現有治療方式所需的濃度低，濃度差距超過一個數量級。

這項數據在亞獅康-KY 於 2019 年 5 月 31 日宣布與 CSL 修訂合約取得 ASLAN004 全球研發、製造與商品化權利後公布，亞獅康-KY 下一步將於 2019 年下半年啟動針對中度至重度異位性皮膚炎患者之多劑量遞增試驗。

異位性皮膚炎為最常見的皮膚疾病，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，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，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



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

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。