



新聞稿

亞獅康-KY 公告 ASLAN004 異位性皮膚炎概念性驗證試驗的初步正向數據

- ASLAN004 在多劑量遞增藥物試驗的低劑量族群中顯示初步治療效果。

- 3 名病患完成 1 個月的給藥，EASI 評分平均下降 71%，預期在 6 至 8 週達到最大療效。

2019 年 12 月 2 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 ASLAN004 針對中度至重度異位性皮膚炎的多劑量遞增藥物試驗 (MAD) 中最低劑量族群的初步正向數據。ASLAN004 為同級首見全人源單株抗體，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。

首位病患於 2019 年 10 月 22 日在新加坡樟宜綜合醫院 (Changi General Hospital) 加入雙盲研究。截至 2019 年 11 月 29 日，有 6 名病患接受最低劑量 ASLAN004 (200mg) 的治療，其中 3 名已完成至少 1 個月的給藥。在對尚未整理的盲數據進行的審查中，三名病患的濕疹面積和嚴重程度指數 (EASI) 評分分別下降 85%、70% 及 59%，同時 EASI 評分在第四週持續下降，預期在 6 至 8 週達到最大療效。ASLAN004 展現良好耐受性，迄今為止，並無發生嚴重不良反應或治療中斷，其他療效指標也看到對應的變化。臨床試驗數據監查委員會 (DMC) 將於 12 月下旬舉行會議，預期會議後將開始下一階段劑量族群的試驗。

此隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量遞增藥物試驗將以皮下注射方式，給予三種不同劑量的 ASLAN004 (200mg 至 600mg)，並將最有效劑量用於療效擴增族群 (Expansion cohort)。每個劑量族群將包含最多 6 位使用 ASLAN004 的病患和 2 位使用安慰劑的病患，而療效擴增族群 (Expansion cohort) 將包含 12 位使用 ASLAN004 的病患和 6 位使用安慰劑的病患。每週對病患給藥，共給藥 8 週，以確認 ASLAN004 的安全性和最大療效。本試驗將會招募不超過 50 位中度至重度異位性皮膚炎病患，預計會在 2020 年下半年完成研究，期中數據預計在 2020 年初公布。

亞獅康-KY 開發長暨研發總監 Mark McHale 博士表示：「我們很高興地報告 ASLAN004 的研究提供了令人鼓舞的初步數據。儘管數據仍處於早期，但我們沒有預料到在最低劑量族群的病患會有如此明顯的改善。我們期待在 12 月臨床試驗數據監查委員會會議之後開始下一階段劑量族群試驗，並在 2020 年初獲得期中數據。」



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，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 6751 2021

Email: ASLAN@spurwingcomms.com

王皓德 Peter

經湛公關

Tel: +886 2 2766 1500

Email: peter@clavis.com.tw

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、乾燥與搔癢，氣喘的過敏反應包含纖維化、緊密連接變弱、血管滲漏、呼吸短促、病情加重、喘鳴與咳嗽等症狀。

關於亞獅康-KY

亞獅康-KY(NASDAQ:ASLN, TPEX: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，鎖定疾病包含：亞洲盛行疾病、於亞洲有較多適合臨床試驗病患的疾病、或是競爭性的研究較少的疾病。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，擁有的候選藥物包括一種針對炎症的單株抗体療法及兩種針對腫瘤的小分子抑制劑。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對本公司正在進行的臨床試驗、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的時程、範圍、進行和結果的陳述。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。