

新聞稿

亞獅康-KY 公布 2019 年第四季和全年度財務業績及更新公司近況

2020 年 3 月 18 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) 今日公佈截至 2019 年 12 月 31 日之季度和全年度財務報告，以及最新臨床研發進度。

亞獅康-KY 執行長傅勇博士表示：「2019 年對亞獅康來說是極具變革的一年，我們將研發工作聚焦於極具潛力的 ASLAN004，此項藥物結合 IL-13 受體 $\alpha 1$ 次單位(亦稱為 IL-13R $\alpha 1$)之全人源單株抗體可以用來治療異位性皮膚炎及氣喘。去年 12 月公布針對異位性皮膚炎多劑量遞增藥物測試的數據非常令人振奮，初期跡象顯示具有療效且副作用低，我們相信 ASLAN004 具有潛力成為治療異位性皮膚炎的最佳藥物。目前第二劑量族群的受試者招募狀況良好，我們計劃等到第三劑量族群試驗結束後公布完整的解盲數據，而非在第二劑量族群試驗結束後公布盲數據。公司近期甫完成的現金增資對我們完成上述研發進程奠定了良好基礎，同時我們準備在 2021 年初啟動第 2b 期研究，作為 ASLAN004 研發計畫的下一步。」

2019 年第四季和近期業務亮點

臨床研究發展

ASLAN004

- 在成功完成健康志願受試者的單一劑量遞增臨床試驗後，已於 10 月開始隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量遞增藥物試驗，評估 3 種不同劑量的 ASLAN004 (200mg 到 600mg) 治療中度至重度異位性皮膚炎病患之效果。
- 12 月宣布第一批病患接受 ASLAN004 治療的初步結果，在低劑量族群中顯示初步療效。在檢視尚未整理的盲數據時發現，3 名已接受至少一個月給藥的病患，其濕疹面積和嚴重程度指數(EASI)評分分別下降 85%、70%和 59%，同時 EASI 評分在第 4 週持續下降，預期在 6 到 8 週可達到最大療效。
- 在 12 月下旬與臨床試驗數據監查委員會會議後，第二劑量族群已開始於新加坡招募受試病患。目前看來招募情況並未受 COVID-19 大流行影響，試驗仍可望在 2020 年下半年完成。亞獅康-KY 計畫等到第三劑量族群試驗結束後公布全部三個劑量族群的解盲數據，而不是在第二劑量族群試驗結束後公布盲數據。亞獅康-KY 預計在 2020 年第三季公布期中解盲數據，並選擇最有效的劑量進行療效擴增族群試驗。

ASLAN003

- 於《*Haematologica Journal*》期刊發表的臨床前數據顯示 ASLAN003 有潛力成為強效的二氫乳清酸脫氫酶(DHODH)抑制劑，以及低毒性分化療法的新標靶。

AhR 拮抗劑

- 亞獅康-KY 於 9 月將 AhR 拮抗劑相關資產之全球所有權利轉讓給亞獅康-KY 和 Bukwang Pharmaceutical 共同合資成立的公司 JAGUAHR Therapeutics，該項 aryl hydrocarbon receptor AhR 拮抗劑最初係由亞獅康-KY 與其合作者共同發現及開發。
- JAGUAHR 公司將致力於辨識及開發潛在先導化合物以開發針對 AhR 傳遞路徑的全新腫瘤免疫療法並提交新藥臨床試驗申請(IND)。Bukwang 公司將分兩梯次向 JAGUAHR 公司投資總額共 5 百萬美元作為相關資產研發資金。



其他新藥開發計畫

- 10月公布 *varlitinib* 針對二線膽道癌病患試驗 TreeTopp 的臨床試驗結果。

公司營運治理更新

- 現任董事會成員 Andrew Howden 以非執行董事身份獲選為董事長，本公司董事長和執行長職務由不同人選分而任之，以落實高水準之公司治理制度。
- 於10月取得公司董事長、董事會成員和幾位主要投資者提供共3百萬美元融資貸款額度。
- 在新投資者的支持下，於12月完成金額1仟5百萬美元、共5,893,206單位的美國存託憑證(ADS)現金增資公開發行案，其中包含承銷商已全數執行其追加認購之權利，發行價格為每單位 ADS \$2.50 美元。

ASLAN004 預計達成之里程碑

- 預計於2020年第三季取得三個劑量族群共24名病患的期中解盲數據，並展開額外18位病患的療效擴增族群試驗。
- 2020年第四季完成針對中度至重度異位性皮膚炎病患之多劑量遞增藥物測試。
- 2020年中於澳洲開設臨床試驗地點，並向美國食品藥物管理局(FDA)提出新藥臨床試驗申請。
- 2021年上半年啟動 ASLAN004 針對異位性皮膚炎的第2b期研究。

2019年第四季財務亮點

- 2019年第四季營運活動所用現金為510萬美元，2018年同期為960萬美元。
- 2019年第四季研發費用為270萬美元，管理費用為330萬美元，2018年同期分別為920萬美元與190萬美元。
- 2019年第四季淨損為2,960萬美元，2018年同期淨損為1,120萬美元，主要係反映2019年第四季認列 *Varlitinib* 無形資產減值2,300萬美元的一次性減損。排除此項非現金減值支出，2019年第四季淨損僅為650萬美元，2018年同期淨損為1,120萬美元。

2019年度財務亮點

- 2019年全年度營運活動所用現金為2,580萬美元，2018年全年度為3,950萬美元。
- 2019年全年度研發費用為1,660萬美元，管理費用為850萬美元，2018年全年度分別為3,180萬美元與1,050萬美元。
- 2019年全年度淨損為4,700萬美元，包含於2019年第四季認列 *Varlitinib* 無形資產減值2,300萬美元的一次性減損。排除此項非現金減值支出，2019年全年度淨損僅為2,390萬美元，2018年全年度淨損為4,220萬美元。
- 截至2019年12月31日，現金、約當現金和短期投資總額為2,220萬美元，截至2018年12月31日為2,890萬美元。



亞獅康股份有限公司
合併資產負債表¹
2019年及2018年12月31日
(以美元為單位, 經查核)

資產	2018	2019
流動資產		
現金與約當現金	\$ 28,908,901	\$ 22,203,031
預付款項	<u>183,599</u>	<u>68,923</u>
流動資產總計	<u>29,092,500</u>	<u>22,271,954</u>
非流動資產		
透過損益按公允價值衡量之金融資產	60,004	68,256
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	187,244	132,160
不動產、廠房及設備	288,418	38,333
使用權資產	-	727,866
無形資產	23,080,592	2,845
存出保證金	<u>172,080</u>	<u>108,076</u>
非流動資產總計	<u>23,788,338</u>	<u>1,077,536</u>
資產總計	<u>\$ 52,880,838</u>	<u>\$ 23,349,490</u>
負債及權益		
流動負債		
應付帳款	\$ 5,315,737	\$ 1,871,843
其他應付款	2,682,661	3,246,842
租賃負債 - 流動	<u>-</u>	<u>264,543</u>
流動負債總計	<u>7,998,398</u>	<u>5,383,228</u>
非流動負債		
透過損益按公允價值衡量之金融負債	-	262,350
長期借款	13,974,794	17,065,305
長期借款 - 關係人	-	566,176
租賃負債 - 非流動	-	490,835
其他非流動負債	<u>289,613</u>	<u>184,870</u>
非流動負債總計	<u>14,264,407</u>	<u>18,569,536</u>
負債總計	<u>22,262,805</u>	<u>23,952,764</u>
歸屬於母公司業主之權益		
普通股	51,627,219	61,366,844
資本公積	111,459,672	116,495,710
累積虧損	(132,468,858)	(179,484,825)
其他權益	<u>-</u>	<u>(55,084)</u>
歸屬於母公司業主之權益合計	<u>30,618,033</u>	<u>(1,677,355)</u>
非控股權益	<u>-</u>	<u>1,074,081</u>
權益總計	<u>30,618,033</u>	<u>(603,274)</u>
負債與權益總計	<u>\$ 52,880,838</u>	<u>\$ 23,349,490</u>



亞獅康股份有限公司

合併綜合損益表¹ (以美元為單位, 經查核)

	10月至12月		1月至12月	
	2018	2019	2018	2019
營業收入	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 3,000,000
營業成本	-	(17,741)	-	(407,259)
營業毛利	-	(17,741)	-	2,592,741
營業費用				
管理費用	(1,900,675)	(3,258,197)	(10,513,707)	(8,511,699)
研究發展費用	(9,203,972)	(2,702,625)	(31,834,364)	(16,586,617)
營業費用合計	(11,104,647)	(5,960,822)	(42,348,071)	(25,098,316)
其他營業收入及支出	-	(23,073,400)	-	(23,073,400)
營業淨損	(11,104,647)	(29,016,481)	(42,348,071)	(45,578,975)
營業外收入及支出				
利息收入	28,636	6,193	268,330	150,610
其他收入	-	-	187,244	-
其他利益及損失	42,708	(289,268)	213,243	(327,558)
財務成本	(158,537)	(293,110)	(491,904)	(901,612)
營業外收入及支出合計	(87,193)	(576,185)	176,913	(1,078,560)
稅前淨損	(11,191,840)	(29,592,666)	(42,171,158)	(46,657,535)
所得稅費用	-	(12,712)	(14,439)	(408,002)
本期淨損	(11,191,840)	(29,605,378)	(42,185,597)	(47,065,537)
其他綜合損益				
不重分類至損益之項目：				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益	-	(46,038)	-	(55,084)
本期綜合損益總額	\$ (11,191,840)	\$ (29,651,416)	\$ (42,185,597)	\$ (47,120,621)
淨損歸屬於：				
母公司業主	(11,191,840)	\$ (29,555,808)	\$ (42,185,597)	\$ (47,015,967)
非控股權益	-	(49,570)	-	(49,570)
	\$ (11,191,840)	\$ (29,605,378)	\$ (42,185,597)	\$ (47,065,537)
本期綜合損益歸屬於：				
母公司業主	\$ (11,191,840)	\$ (29,601,846)	\$ (42,185,597)	\$ (47,071,051)
非控股權益	-	(49,570)	-	(49,570)
	\$ (11,191,840)	\$ (29,651,416)	\$ (42,185,597)	\$ (47,120,621)
每股虧損				
基本及稀釋每股虧損	\$ (0.07)	\$ (0.18)	\$ (0.28)	\$ (0.29)
加權平均流通在外股數(千股)	160,249	168,754	149,739	162,392



¹本表截至 2019 年 12 月 31 日並以美元為單位，係由本公司提供且經會計師查核

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
E-mail: peter@clavis.com.tw

關於亞獅康-KY

ASLAN Pharmaceuticals (Nasdaq:ASLN, TPEX:6497) is a clinical-stage immunology and oncology focused biopharmaceutical company developing innovative treatments to transform the lives of patients. 亞獅康-KY由經驗豐富的管理團隊及全球製藥專家帶領，旗下的臨床試驗藥品組合包括針對異位性皮膚炎與其它免疫適應症進行開發的同級首見之單株抗體療法ASLAN004，以及一款鎖定腫瘤的小分子抑制劑。亞獅康-KY的合作夥伴包括 Almirall、Array BioPharma、Bristol-Myers Squibb(BMS) 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。